

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO05-ER-LABS-P001
		VERSIÓN:	00
	ELABORACIÓN DE INFORMES DE ANÁLISIS	VIGENTE:	2015-11-24

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la elaboración de Informes de análisis en los Laboratorios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

2. ALCANCE

Este documento aplica para la elaboración del formato de los Informes de análisis de los laboratorios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA de acuerdo con los requisitos de la Norma NTC ISO/IEC 17025:2005, Informes 44 OMS/OPS, TRS N° 957, 2010, Anexo 1 e Informe 45 OMS/OPS, TRS N° 961, 2011, Anexo 2, para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, así como la Herramienta de evaluación como autoridad reguladora nacional de referencia regional OPS establecidas en el Módulo de Control de Calidad y para el Laboratorio de Productos Biológicos, Módulo Liberación de Lote.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ENSAYO: Denominación del ensayo en términos de característica o parámetros a determinar¹.

DOCUMENTO NORMATIVO: Corresponde al documento de referencia y su fecha de edición o versión, que describe los pasos para desarrollar el ensayo. Puede ser una norma nacional o internacional o un documento no normado (por ejemplo: los métodos que diseña o desarrolla el Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC), métodos especificados por el fabricante del equipo). En cualquier caso, se debe especificar claramente la denominación, número, versión y año del documento según sea aplicable, conforme con lo establecido en el numeral 5.4.2 de la norma NTC-ISO/IEC 17025.²

Quando el documento involucre en su contenido varios métodos de ensayos, se debe además indicar el numeral o sección de dicho documento que corresponde a la descripción del ensayo.

Quando el laboratorio desee que algunas de sus pruebas o ensayos sean objeto de reconocimiento internacional, es necesario utilizar referencias internacionales.

INFORME DE ANÁLISIS: Es el medio por el cual se le comunica al cliente los resultados del servicio solicitado. También puede ser denominado: Certificado de análisis.

¹ Formulario de solicitud acreditación de laboratorios de ensayo. fr-3.2-01. versión 11

² Ídem 1.

REVISÓ:	lcifuentesf/mrochas/merazor/dmesal/ kdiaza/asalab/orodriguezr	APROBÓ:	avelar/jterrerros/ncallasc/ ediazs/jfonsecaf/olopezl
----------------	--	----------------	---

MÉTODO DE ENSAYO: Método analítico aplicado en el ensayo (Por ejemplo: gravimétrico, electrométrico, titulométrico, cromatográfico, etc).³

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

RANGO DE MEDICIÓN: Intervalo de cuantificación.

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.

ISO: International Standard Organization

NTC: Norma Técnica Colombiana.

ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA. 2015. Uso del símbolo de acreditación ONAC RAC-1.4-03. Versión 04.

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. 2010. Informe 44. Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos. Serie de reportes técnicos No. 975. Anexo 1. Ginebra, Suiza.

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. 2011. Informe 45. Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica. Serie de reportes técnicos No. 961. Anexo 2. Ginebra, Suiza.

ONAC: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. OMS. 2010. 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. 2011. Informe 45. Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica, Serie de Reportes Técnicos N° 961, 2011, Anexo2. Ginebra, Suiza.

ORGANIZACIÓN PÁNAMERICANA DE LA SALUD. 2011. Manual para la evaluación de autoridades reguladoras nacionales de referencia regional para medicamentos y Productos Biológicos. Washington D.C

5. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad del Coordinador del Laboratorio, aprobar la estructura del Informe de análisis y gestionar los recursos necesarios para su elaboración.

³ Ídem 1

Es responsabilidad de todo el personal de los laboratorios cumplir lo descrito en este procedimiento.

6. CONDICIONES PREVIAS

Conocer los lineamientos para la elaboración de informes de análisis, establecidos en la Norma NTC ISO/IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, así como los reglamentos y criterios específicos de establecidos por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.

Adicionalmente, el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías sigue las directrices de los Informes 44 OMS/OPS, TRS N° 957, 2010, Anexo1 e Informe 45 OMS/OPS, TRS N° 961, 2011, Anexo 2, para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, así como la Herramienta de evaluación como autoridad reguladora nacional de referencia regional OPS establecidas en el Módulo de Control de Calidad.

El Laboratorio de Productos Biológicos sigue las directrices de la Herramienta de evaluación como autoridad reguladora nacional de referencia regional OPS establecidas en el Módulo Liberación de Lote.

Por solicitud del cliente, el laboratorio puede emitir informes simplificados los cuales están normalizados en los procedimientos de emisión de informes de cada laboratorio. El informe simplificado se encuentra por fuera del alcance de este procedimiento.

7. PROCEDIMIENTO

7.1. REQUISITOS DEL INFORME DE ANÁLISIS

Los resultados de cada ensayo deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, que deberá incluir toda la información requerida por el cliente y por el método utilizado, necesario para la interpretación de los resultados del ensayo.

El informe de resultados deberá contener como mínimo la siguiente información:

1. Nombre del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.
2. Cuándo aplique, símbolo de acreditado de acuerdo al reglamento de uso de los símbolos de la ONAC.
3. Título (ejemplo: Informe de análisis, Reporte de análisis, Certificado de análisis e Informe de resultados).
4. Identificar el nombre de la dependencia y el grupo de laboratorio al cual pertenece el Informe de análisis.
5. Dirección del laboratorio que realiza el ensayo. Se deberá notificar el lugar de ejecución de los ensayos si este fuese diferente a la dirección del laboratorio.
6. Identificación única del informe de análisis que deberá estar en la parte inicial del informe y en cada página. El número de identificación del informe es el mismo número de la identificación de la muestra.
7. Información del solicitante / fabricante según aplique:
 - a. El nombre.
 - b. Dirección del cliente.
 - c. De ser necesario incluir otra información del cliente como NIT o Número de Cédula, ciudad, país, teléfono, etc.
 - d. Numero de acta de toma de muestra.

- e. Establecimiento.
 - f. Titular del registro sanitario.
 - g. Objeto / motivo de análisis.
 - h. Fecha y sitio de toma de muestra.
8. Información no ambigua del ítem de ensayo según aplique:
- a. Número de identificación.
 - b. Nombre.
 - c. Lote.
 - d. Fecha de vencimiento.
 - e. Cantidad recibida.
 - f. Contenido declarado o rotulado.
 - g. Fabricante.
 - h. Importador.
 - i. Registro sanitario.
 - j. Composición.
 - k. Contraindicaciones.
 - l. Advertencias.
 - m. Observaciones del ítem de ensayo.
9. Fecha de radicación del ítem de ensayo.
10. Fecha de ejecución del ensayo.
11. La identificación del ensayo, método y documento normativo del ensayo. Cuando aplique el intervalo de medición o especificación, normatividad aplicable.
12. Resultado y/o concepto del ensayo.
13. Declaración "Los resultados son válidos únicamente para la muestra y ensayos analizados. El contenido de este reporte no se puede ser reproducido parcial ni totalmente sin autorización del laboratorio".
14. Código del analista.
15. Firma de la persona que autoriza el informe de ensayo.
16. Cuando aplique, una declaración del cumplimiento o no de los requisitos o especificaciones.
17. Cuando aplique, observaciones o conclusiones de los resultados.
18. Fecha de emisión.
19. Declaración de "Fin del Informe"

En el anexo se muestra la plantilla base para la elaboración del informe de análisis. La información mínima requerida y adicional que no se encuentra en la plantilla será incluida por cada laboratorio según los documentos asociados.

8. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

PO05-ER-OGM-P001 Emisión de informe de análisis.

PO05-ER-602/3/7-P001 ELABORACIÓN DE INFORMES DE ANALISIS

PO05-ER-607-G001 Guía para el ingreso de resultados analíticos y emisión de reporte de análisis.

PO05-ER- 504-P001 Elaboración, modificación y emisión de informe de análisis.

PO05-ER-402-G001 Guía para la elaboración y modificación de informes de resultados en microbiología.

PO05-ER-403-P001 Elaboración y modificación de informes de análisis en el laboratorio fisicoquímico de alimentos y bebidas.

9. ANEXOS

ANEXO 1 - FORMATO BASICO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
Oficina de Laboratorios y Control de calidad
Grupo de Laboratorio XXXXXXXXXXXXX
INFORME DE ANÁLISIS

Número de informe:



NTC ISO/IEC 17025:2005
13. LAB.034

ENSAYOS ACREDITADOS

Los ensayos corresponden al alcance de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 conforme con la evaluación por ONAC.

Ensayo	Método de ensayo	Documento Normativo	Resultado

Los resultados son válidos únicamente para la muestra y ensayos analizados. El contenido de este reporte no se puede ser reproducido parcial ni totalmente sin autorización del laboratorio



ENSAYOS NO ACREDITADOS

Ensayo	Método de ensayo	Documento Normativo	Resultado

Los resultados son válidos únicamente para la muestra y ensayos analizados. El contenido de este reporte no se puede ser reproducido parcial ni totalmente sin autorización del laboratorio

Analista XX

Coordinador del Laboratorio

Fecha de emisión ####-##-##

FIN DEL INFORME

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
Dirección General: Carrera 10 No. 64 – 28. PBX 2948700.
Laboratorios sede XXXXX. Dirección: XXXXXXXXXXXX. Teléfono: XXXXXXXX
Página web: <http://www.invima.gov.co>. Bogotá, Colombia. A.A. 20896
Código: PO05-ER-XXX-FXXX. Versión: XX. Revisó: XXXXX. Aprobó: XXXXX. Vigente: XXXX-XX-XX

Muestra: #####

Pág. # de #