

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS Invima	CÓDIGO:	PO05-ER-602/3/7-P001
		VERSIÓN:	03
	ELABORACIÓN, REVISIÓN, EMISIÓN Y MODIFICACIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS E INFORME DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL	VIGENTE:	2016-11-25

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos que aplican para la elaboración, modificación, revisión y emisión de informes de análisis correspondientes a los ensayos ejecutados en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías y Laboratorio de Productos Biológicos e informe de evaluación documental realizado en el Laboratorio de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima.

2. ALCANCE

Aplica para todos los informes de análisis emitidos por los Laboratorios de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y Laboratorio de Productos Biológicos e informe de evaluación documental realizado en el Laboratorio de Productos Biológicos del Invima, siguiendo las directrices de los Informes 44 OMS/OPS, TRS N° 957, 2010, Anexo1 e Informe 45 OMS/OPS, TRS N° 961, 2011, Anexo 2, así como la Herramienta de evaluación como autoridad reguladora nacional de referencia regional OPS establecidas en el Módulo de Control de Calidad o Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos y para el Laboratorio de Productos Biológicos, Módulo Liberación de Lote y los demás requisitos aplicables a la entidad.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

OFICIO DE ENTRADA: Documento con el que son recibidas las muestras y/o protocolos del remitente.

OFICIO DE SALIDA: Documento con el que son enviados los informes de análisis al remitente

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

INFORME DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL: Es el medio por el cual se comunica al cliente el resultado de la evaluación del protocolo resumido de producción de cada lote de producto biológico sometido a liberación de lote.

4. REFERENCIAS

USP CONVENTION, INC. Edición Vigente. The United States Pharmacopeia. Rockville.

ORGANIZACIÓN 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 Anexo 1. 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, Anexo 2. Ginebra, Suiza.

REVISÓ:	merazor/ebohorquezo/mprietom	APROBÓ:	ncallasc/evergelb
----------------	------------------------------	----------------	-------------------

Herramienta de evaluación como autoridad reguladora nacional de referencia regional OPS establecidas en el Módulo de Control de Calidad o Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y para el Laboratorio de Productos Biológicos, Módulo Liberación de Lote y otros requisitos aplicables a la entidad.

EUROPEAN PHARMACOPEIA –EP 8.0. 2014. Volumen 1 y 2.

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. 2016. Procedimiento PO05-ER-602/3/7-P001 Elaboración, Revisión, Emisión y Modificación del Reporte de Análisis Versión 02. Invima. Bogotá, Colombia.

5. RESPONSABILIDADES

- El Coordinador del Laboratorio y el Líder Técnico, tienen la responsabilidad y autoridad para asegurar la pertinencia, exactitud y confiabilidad de los informes de análisis emitidos por los Laboratorios referidos en el alcance.
- El Coordinador del Laboratorio y el Líder Técnico tienen la responsabilidad de aprobar /autorizar las modificaciones al informe de análisis.
- Los Analistas responsables de los ensayos ejecutados deben elaborar el informe de análisis del producto analizado, y las modificaciones si se requieren, siguiendo los lineamientos establecidos en el presente documento.

6. CONDICIONES PREVIAS

Conocer los documentos asociados a los procesos de Revisión de la Solicitud de Análisis y Recepción, Revisión y Radicación de las Muestras.

Conocer los documentos PO05-ER-LABS-P001 Elaboración de Informes de Análisis, PO05-ER-602-G001 Guía para el Ingreso de Resultados Analíticos y Emisión de Informes de Resultados, PO05-ER-603-G001 Guía para el Ingreso de Resultados Analíticos y Emisión de Informe de Análisis y PO05-ER-607-G001 Guía para Ingreso de Resultados Analíticos y Emisión de Informe de Análisis, PO03-RM-602/7-G002 Guía para radicación de muestras para análisis, PO03-RM-607-G001 Guía para la recepción, revisión y radicación de las muestras en el laboratorio y PO03-RM-603-G004 Guía para Radicación y Asignación de Muestras y/o Protocolos en el Laboratorio de Productos Biológicos.

La identificación única del Informe de Análisis es el número de radicado arrojado por la base de datos de muestras y/o protocolos al momento de radicar la muestra y/o protocolo y debe figurar en todas las páginas en la parte inferior derecha para asegurar que cada una de ellas sea reconocida como parte del informe.

Cada Informe de Análisis incluye al final del mismo una declaración que indica: *“Los resultados son válidos únicamente para la muestra y ensayos analizados. El contenido de este informe no puede ser reproducido parcial ni totalmente sin autorización del laboratorio”*

Para el Laboratorio de Productos Biológicos, cada Informe de Evaluación Documental incluye al final del mismo una declaración que indica: “Los resultados son válidos únicamente para la documentación evaluada. El contenido de este informe no puede ser reproducido parcial ni totalmente sin autorización del laboratorio.”

Cuando sea necesario para la interpretación de los resultados o lo requiera el cliente se debe incluir en el campo "RESULTADO" del PO05-ER-602-F002 Informe de Análisis Físicoquímico, PO05-ER-602-F003 Informe de Análisis Físicoquímico (para muestras que incluyan ensayos acreditados con ONAC), PO05-ER-607-F001 Informe de Análisis Microbiológico, PO05-ER-607-F002 Informe de Análisis Microbiológico (para muestras que incluyan ensayos acreditados con ONAC) y PO05-ER-603-F001 Informe de Análisis y/o PO05-ER-603-F002 Informe de Análisis (para muestras que incluyan ensayos acreditados con ONAC).

- La incertidumbre de medición estimada cuando aplique
- Límites de confianza cuando aplique

7. PROCEDIMIENTO

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE (CARGO)
1	Inicio	
2	<p><u>ELABORACIÓN DEL INFORME DE ANALISIS O INFORME DE EVALUACION DOCUMENTAL</u></p> <p>Para emitir el concepto de calidad en el Laboratorio de Productos Biológicos se utilizan los formatos PO05-ER-603-F001 Informe de Análisis , PO05-ER-603-F002 Informe de Análisis (para muestras que incluyan ensayos acreditados con ONAC) y/o PO05-ER-603-F003 Informe de Evaluación Documental.</p> <p>Para emitir el concepto de calidad en el Grupo de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, área físicoquímica, se utiliza el formato PO05-ER-602-F002 Informe de Análisis Físicoquímico y en el área de microbiología se utiliza el formato PO05-ER-607-F001 Informe de Análisis <u>Microbiológico</u> y/o el Formato PO05-ER-607-F002 Informe de Análisis <u>Microbiológico</u> (para muestras que incluyan ensayos acreditados con ONAC) y PO05-ER-602-F003 Informe de Análisis Físicoquímico (para muestras que incluyan ensayos acreditados con ONAC), cuyos formatos contiene el logo ONAC de las pruebas alcance de acreditación del Laboratorio, según sea el caso.</p> <p>Los resultados son reportados de manera exacta, clara, objetiva e inequívoca, de conformidad con los lineamientos establecidos en los respectivos procedimientos de ensayo.</p> <p>En todos los casos e independientemente del tipo de producto o protocolo analizado, los formatos contienen la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Número de Informe: Número de radicado arrojado por la base de datos de muestras, al momento de radicar la muestra y/o protocolo. • Remitido por: Nombre o razón social del cliente interno o externo que solicita el análisis o evaluación de protocolo. • Departamento: Departamento donde pertenece el cliente que solicita el análisis ó evaluación de protocolo. • Ciudad: Ciudad donde pertenece el cliente que solicita el análisis ó evaluación de protocolo • Dirección: Dirección de contacto del cliente • Fecha de Radicación/<u>Recibo</u>: Para el Laboratorio de Productos 	Analistas

	<p>Farmacéuticos y Otras Tecnologías (LPFOT) aplica la fecha en la que la muestra o protocolo se radica en el laboratorio. Para el Laboratorio de Productos Biológicos (LPB) es Fecha de Recibo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cantidad recibida: Para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías aplica el número de unidades recibidas para análisis. Para el LPB <u>corresponden a las unidades (dosis) sometidas a liberación de lote</u>, unidades congeladas en el caso que el producto biológico sea sometido a control de calidad por medida sanitaria, las cuales aparecen en el Acta de Visita-Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control; también cuando un producto biológico es sometido para obtención de registro sanitario (ESAVI, Medida Sanitaria, entre otros), se registrará en cantidad cero (0). • Objeto de análisis: Aplica para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, se debe especificar cuál es el motivo u origen de la ejecución del análisis, por ejemplo si es por una queja, entre otras. <p><u>Para los Informes de Evaluación Documental se incluyeron los campos (aplica para el Laboratorio de Productos Biológicos):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Número de Dosis a Comercializar: Corresponde a las unidades a importar por el distribuidor y/o comercializador del producto las cuales aparecen en el protocolo resumido de producción u oficio remitido</u> • <u>Objeto del Análisis: Se debe especificar cuál es el motivo u origen de la evaluación documental.</u> <p style="text-align: center;">ROTULACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producto: Identificación del producto y su nombre comercial. • Fabricante: Nombre del fabricante del lote del producto. • Titular: Nombre del titular del registro sanitario del producto. • Importador: Nombre del importador del producto, <u>para LPB.</u> • Registro sanitario: Para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, aplica al registro sanitario declarado en el empaque, rótulo del producto. Para el Laboratorio de Productos Biológicos, aplica en la página de Registro Sanitario del Invima. • Lote: Lote del producto • Fecha de Vencimiento: Fecha de vencimiento • <u>Contenido rotulado</u>: corresponde al número de unidades y/o presentación comercial del producto <u>ya sea</u> líquidas, emulsiones o suspensiones y/o diluyente (vial, frasco, jeringa prellenada, ampolla, kits, etc). • Forma Farmacéutica: Presentación del producto (ampolleta, vial, frasco, dosificador, jeringa prellenada, etc.) declarada en el empaque de la muestra. Para el LPB corresponde a la registrada en la página de Registro Sanitario (polvo liofilizado, suspensión, solución, etc) • Vía de administración (Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías): Vía de administración (oral, intravenosa, intramuscular, ocular, etc). No aplica para el LPB. • Composición: Nombre y/o cantidad del principio(s) activo(s) que compone(n) el(los) medicamento(s) o, producto(s) biológico(s). En el caso de los cosméticos y dispositivos 	
--	---	--

	<p>médicos este ítem no aplica.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para evaluación de protocolo se menciona el principio activo del producto biológico al cual hace referencia. • Contraindicaciones y advertencias: Para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, aplica al registro sanitario declarado en el empaque, rótulo del producto. Para el Laboratorio de Productos Biológicos, aplica el declarado en la página de Registro Sanitario del Invima. • <u>Observaciones: Se colocan aclaraciones o información adicional, para el LPB.</u> <p style="text-align: center;">DESCRIPCION DEL ENVASE (Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - Área Físicoquímica)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Envase: Se describe el envase de la muestra. • Empaque: Se describe el empaque secundario del muestra <p style="text-align: center;">ENSAYOS FISICOS Y FISICOQUIMICOS (Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías - Área Físicoquímica)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aspecto: Se describe el aspecto físico de la muestra (líquido, gel, etc). • Color: Se describe el color de la muestra • Olor: Se describe el olor de la muestra. <p style="text-align: center;">ENSAYOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se especifica: <ul style="list-style-type: none"> • Ensayo: <u>Corresponde a las pruebas o ensayos realizados a la muestra</u>, se selecciona de la lista desplegable que ofrece la base de datos de muestras el tipo de prueba ejecutada. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Prueba con punto final (.) Para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras tecnologías, en la base de datos de muestras se identifican como las pruebas correspondientes al alcance de acreditación bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 conforme con la evaluación por ONAC. Formatos asociados a los laboratorios para muestras que incluyan ensayos acreditados con ONAC cuyos formatos contiene el logo ONAC de las pruebas alcance de acreditación del Laboratorio. • Fecha del Ensayo: Para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras tecnologías, corresponde a la fecha en que finalizan los ensayos individuales. Para el LPB se selecciona la fecha de finalización del ensayo en la casilla correspondiente de la base de datos de muestras. • Método de ensayo: Para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, se menciona el método de ensayo utilizado. Para el LPB se diligencia el método de ensayo correspondiente en la base de datos de muestras. • Especificación: Corresponde al rango o valor especificado 	
--	---	--

	<p>para el resultado.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ En el área de LPFOT-Área Microbiología de Productos Farmacéuticos en este espacio también se coloca la fuente de donde se obtuvo la especificación. ➤ Para el LPB las especificaciones para cada producto están definidas en la “Ficha Técnica de Productos Biológicos” PO04-DS-603-F003. En el caso de evaluación de protocolos la especificación corresponde a lo aprobado en Registro Sanitario. Se diligencia la especificación correspondiente en la base de datos de muestras. Y cuando un producto no tenga Registro Sanitario se registra lo especificado por el productor. <ul style="list-style-type: none"> • Documento Normativo: Corresponde a la(s) fuente(s) de la(s) cual(es) se origina(n) la(s) especificación(es), se precisa el documento normativo (ejemplo USP vigente y capítulo). Para el área de Microbiología de Productos Farmacéuticos en este espacio se coloca el documento normativo del método bajo el cual fue realizado el análisis (Ejemplo USP Vigente <Capítulo X>. Para el Laboratorio de Productos Biológicos se coloca la(s) fuente(s) de la(s) cual(es) se origina(n) la(s) especificación(es) y/o documento normativo del método bajo el cual fue realizado el análisis, dependiendo el tipo de análisis a ejecutar. Se diligencia el documento correspondiente de la base de datos de muestras. • Resultado: Corresponde al resultado obtenido del análisis ejecutado. Para el LPB se diligencia el resultado correspondiente en la base de datos de muestras. • Concepto: Para cada una de las pruebas se coloca si fue conforme o no conforme o si no aplica según sea el caso. • <u>Observaciones/Conclusiones: Para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías se coloca una declaración de Conformidad con los Ensayos Realizados o No Conformidad de los Resultados de la Prueba ó de la Evaluación de Protocolo para Liberación de Lote. Para el LPB deberá diligenciarse en la casilla correspondiente pruebas no acreditadas o pruebas acreditadas las observaciones correspondientes. Posteriormente se selecciona de la lista desplegable el concepto final.</u> • Concepto final: Se coloca si el resultado es CONFORME CON LOS ENSAYOS REALIZADOS O NO CONFORME respecto a las condiciones de la prueba declaradas por el fabricante y/o aceptadas en el registro sanitario, reportadas en las farmacopeas oficialmente aceptadas, en la serie de informes técnicos de OMS, resoluciones o documentos que establezcan las especificaciones. SIN CONCEPTO hace referencia al ensayo que no emite un concepto debido a que la muestra no es suficiente para análisis o no se cuenta con especificación para el producto analizado. Para el LPB se selecciona el concepto correspondiente de la base de datos de muestras. • Prueba acreditada: Para el LPB en caso de que el ensayo sea acreditado se marcará el campo correspondiente en 	
--	---	--

la base de datos de muestras.

- Analista: Automáticamente, la base de datos de muestras configura el código del analista que realiza la prueba según lo registrado en el formato PA03-GP-LABS-F005 Relación de Firmas y se coloca su correspondiente firma corta.
- Fecha de Emisión: se genera de forma automática por la base de datos de muestras.
- Nombre del Coordinador del Laboratorio y Cargo: Automáticamente la base de datos de muestras coloca el nombre y cargo del Coordinador, sobre el cual se colocará la firma registrada en el formato PA03-GP-LABS-F005 Relación de Firmas.

FIN DEL INFORME

- Muestra: Se genera automáticamente el número de identificación dado internamente a la muestra o protocolo durante la etapa de radicación en la base de datos de muestras. Para el Laboratorio de Productos Biológicos, sobre este número que aparece al final del informe de análisis, se colocará la firma registrada del Líder Técnico en el formato PA03-GP-LABS-F005 Relación de Firmas
- Página: Numero de página de Número de páginas totales del informe.

El pie de página contiene la siguiente información:

Nombre Completo del Instituto
Dirección de la Sede Principal
Dirección del Laboratorio
Página Web del Instituto, Ciudad-País y Apartado Aéreo
Código, versión, revisión, aprobación y vigencia del formato

Para el caso de los Informes de Evaluación Documental (LPB), la estructura es la siguiente:

- Se especifica:
 - Tipo de Evaluación: Corresponde a la Evaluación Documental.
 - Especificación: Corresponde al rango o valor especificado para el resultado para cada producto y según lo aprobado por Registro Sanitario. Se diligencia la especificación correspondiente en la base de datos de muestras y cuando un producto no tenga Registro Sanitario se registra lo especificado por el productor.
 - Documento Normativo: Corresponde a la(s) fuente(s) de la(s) cual(es) se origina(n) la(s) especificación(es), es decir lo aprobado por Registro Sanitario o lo declarado por el fabricante cuando no posea Registro Sanitario.
 - Resultado: Corresponde al resultado obtenido de la evaluación documental
 - Fecha de Evaluación: se genera de forma automática por la base de datos.
 - Concepto: Para la evaluación documental se coloca si fue conforme o no conforme.

	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Concepto final: Se coloca si el resultado de la evaluación documental es CONFORME O NO CONFORME respecto a lo aprobado en el Registro Sanitario o a lo declarado por el fabricante. El LPB se selecciona el concepto correspondiente de la base de datos de muestras.</u> 	
3	<p>ACLARACIÓN INFORME EN CASOS ESPECIALES</p> <p>Muestra insuficiente: Cuando la muestra recibida para análisis sea insuficiente se priorizaran los ensayos solicitados por el solicitante, si no se encuentran especificados los ensayos, el coordinador del laboratorio o el líder técnico definirá cuales son prioritarios.</p> <p>Cuando la muestra recibida no es suficiente para realizar una prueba específica solicitada por el remitente de la muestra, se debe hacer la devolución de la misma, indicando el motivo de la devolución.</p> <p>Para el Laboratorio de Productos Biológicos, cuando la cantidad de muestras recibidas no corresponda con las solicitadas para realizar el o los ensayos de acuerdo a la presentación farmacéutica, se seguirán los lineamientos establecidos en PO02-SA-603-G001 Guía para la Revisión de la Solicitud de Análisis en el Laboratorio de Productos Biológicos.</p>	<p>Coordinador del Laboratorio Líder Técnico /Analistas</p>
4	<p><u>REVISIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS O INFORME DE EVALUACION DOCUMENTAL</u></p> <p>Para el Laboratorio de Productos Biológicos, el informe de resultados y el informe de evaluación documental, es elaborado por los analistas que ejecutan los ensayos y/o evaluación de protocolo y son revisados por el Líder Técnico quien a través de la hojas de trabajo y soportes de resultados verifica que lo consignado en el informe de análisis corresponda con las hojas de trabajo y los soportes de resultados, por lo cual el Líder Técnico debe registrar la firma corta como evidencia de dicha verificación.</p> <p>Para el Grupo Laboratorio de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías, se realiza una impresión del PO05-ER-602-F002 Informe de Análisis Físicoquímico, y del PO05-ER-607-F001 Informe de Análisis Microbiológico diligenciados, colocando previamente una marca de agua denominada "BORRADOR" o colocando en forma manual la palabra "BORRADOR", y es entregado al Líder Técnico junto con sus soportes dentro de un término de 2 días hábiles. El Líder Técnico verifica si la información y los cálculos realizados en las hojas de trabajo son correctos lo cual se evidencia por la firma en las hojas de trabajo y soportes de los resultados, y realizando las observaciones o correcciones necesarias sobre el informe borrador o en registro anexo al mismo, firmado y fechado, lo devuelve al analista encargado, quien realiza las respectivas correcciones.</p> <p>El tiempo máximo para la revisión del borrador de informe de resultados es de 3 días hábiles para microbiología y 4 días hábiles para físicoquímico a partir del inicio de la revisión de una muestra.</p>	<p>Analistas/ Líder Técnico</p>

5	<p>EMISIÓN DEL INFORME DE ANÁLISIS</p> <p>Una vez se realiza la actividad de revisión por parte del Líder técnico, se procede a imprimir dos veces el informe de resultados definitivo, con las correcciones pertinentes.</p> <p>En el caso del área de Microbiología del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, el analista deberá entregar el informe en un plazo máximo de 2 días hábiles nuevamente al Líder técnico las dos copias corregidas del informe con el borrador y/o informe de resultados que incluye las correcciones sugeridas para que él verifique que las correcciones fueron realizadas correctamente, el tiempo máximo de esta verificación se realiza en 2 días hábiles. Posteriormente el Líder Técnico o persona designada entregará los informes al coordinador directamente o la secretaria y/o analista quien posteriormente se los entregará al coordinador para su revisión y firma.</p> <p>En el caso del área de Físicoquímica del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, el informe definitivo con sus soportes debe ser entregado en máximo 4 días hábiles al Coordinador del Laboratorio para su revisión final.</p>	<p>Analistas/ Coordinador del Laboratorio</p>
6	<p><u>REVISIÓN FINAL DEL INFORME DE ANALISIS O INFORME DE EVALUACION DOCUMENTAL</u></p> <p>El Coordinador del Laboratorio revisa el informe y en caso de requerirse puede solicitar correcciones o aclaraciones, en tal caso se vuelve al paso 5.</p> <p>Si el informe no requiere cambios se aprueba y firma, se continúa en el numeral 7.</p> <p>Para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías, el plazo para la ejecución de esta actividad es de máximo 3 días hábiles a partir del inicio de la revisión de una muestra.</p>	<p>Coordinador del Laboratorio</p>
7	<p>EMISIÓN DE OFICIO DE SALIDA</p> <p>Para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías, el Coordinador entrega el informe a la Secretaria, quien proyecta la respuesta al cliente interno o solicitante.</p> <p>Para revisión del Coordinador del Laboratorio, en caso requerirse se realizan cambios al oficio, hasta la emisión del documento definitivo.</p> <p>La aprobación del oficio se realiza por parte del Coordinador cuando corresponde a clientes internos y por el Jefe de la Oficina cuando va dirigido a clientes externos.</p> <p>Se reporta la(s) muestras en el aplicativo de correspondencia, cerrando el paso, se imprime el sticker y se pega a 3 copias del oficio (cliente, correspondencia y LPFOT).</p> <p>Para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y otras</p>	<p>Jefe de Oficina de laboratorios y Control de Calidad/Coordinador/ / Personal designado</p>

	<p>Tecnologías, el Coordinador entrega el informe a la Secretaria, quien proyecta la respuesta al cliente interno o solicitante, <u>se completan los campos en la base de datos de muestras en la ventana de oficio remisario de numero del oficio de salida como punto de control, la fecha se toma automáticamente, y los archiva de manera consecutiva junto con todos los soportes, de acuerdo con el procedimiento GAD-GDO-PR001 Procedimiento Organización, Clasificación y Conservación Documental junto con todos los soportes.</u></p> <p>Para el Laboratorio de Productos Biológicos, el personal designado ó el analista quien libera el lote del producto biológico, reúne los informes finales por Laboratorio (Laboratorio Productos Biológicos y/o Laboratorio de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías), elabora el oficio remisario correspondiente dirigido al cliente, imprime 3 copias y entrega para firma del Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad y del Coordinador del Laboratorio de Productos Biológicos, respectivamente, para que sean posteriormente radicados por quien se designe.</p>	
8	<p><u>ENTREGA DEL INFORME DE ANALISIS O INFORME DE EVALUACION DOCUMENTAL</u></p> <p>Para el Laboratorio de Productos Biológicos se entrega al cliente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El (los) Informe (s) de Análisis. - El Certificado de liberación de lote e <u>informe de evaluación documental</u> (cuando aplique) - Oficio remisario dirigido al cliente, proyectado por el Laboratorio de Productos Biológicos y firmado por el Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad. - Otra documentación soporte, que sea pertinente (cuando aplique) <p>La entrega se hace a través de correo certificado en la Oficina de Correspondencia del Invima o de manera digital desde la correo institucional, <u>El informe se remite en PDF</u></p> <p>A través de un solo oficio remisario se puede remitir la documentación de varios lotes.</p> <p>Para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías, se entrega</p> <ul style="list-style-type: none"> - Una copia del informe de análisis o informe escaneado - Oficio remisario, <u>en el caso de la entrega física</u> <p>La entrega se hace a través de correo certificado en la Oficina de Correspondencia del Invima o de manera digital desde la correo institucional, <u>El informe se remite en PDF</u></p>	<p>Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad/ Coordinador del Laboratorio/ Analistas/ Secretaria</p>

<p>9</p>	<p>ALMACENAMIENTO DE SOPORTES DE INFORMES DE ANALISIS</p> <p>Los soportes para los Laboratorios son almacenados en los archivos de cada grupo junto con los soportes documentales.</p> <p>El soporte para el Laboratorio de Productos Biológicos de la entrega para la documentación al cliente es:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Solicitud de análisis del cliente - Revisión de la solicitud de análisis diligenciada - Evaluación de protocolo - Una copia del (los) Informe (s) de Análisis - <u>Una copia del Informe de Evaluación Documental</u> - Hojas de Trabajo - Copia certificados de liberación de lote (cuando aplique) - Oficios remisorios con el número de radicado de correspondencia - Otra documentación soporte que se requiera <p>La documentación es almacenada en carpetas A-Z, por distribuidor y/o comercializador, dependiendo si son vacunas, hemoderivados o sueros antiofídicos de origen animal.</p> <p>El soporte para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías de la entrega para la documentación al cliente es:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oficio de <u>llegada</u> o solicitud de análisis y/o acta de toma de muestra - Revisión de la (s) solicitud (es) de análisis diligenciada (s) - Una copia original del (los) Informe (s) de Análisis - Hojas de Trabajo y datos primarios - Oficio de <u>salida</u> con el número de radicado de correspondencia - Otra documentación soporte que se requiera <p>La documentación es archivada en la carpeta del correspondiente consecutivo de análisis.</p>	<p>Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad/ Coordinador del Laboratorio/ Analistas/ Secretaria</p>
<p>10</p>	<p>MODIFICACIÓN INFORME DE ANALISIS</p> <p>La generación de un nuevo informe de análisis se realiza después que el cliente manifieste un reclamo o no conformidad y/o en caso de que se detecte una falla interna de los resultados emitidos en el documento del Laboratorio de Productos Biológicos y/o Laboratorio de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías.</p> <p>Cuando este reclamo o no conformidad evidencie un Trabajo de ensayo no conforme se deben seguir los lineamientos establecidos en el procedimiento PO06-SS-LABS-P001 Control de Trabajo de Ensayo No Conforme.</p> <p>El Coordinador del Laboratorio y Líder Técnico aprueban las modificaciones necesarias del Informe de análisis y/o Certificado de Liberación de Lote</p> <p>En caso de presentarse la necesidad de corregir, aclarar o ampliar un Informe de Análisis, el nuevo informe se identificará</p>	<p>Coordinador del Laboratorio / Líder Técnico / Analista</p>

	<p>con el número original otorgado a la muestra en etapa de radicación y para diferenciarlo unívocamente del informe inicial, se le adicionará el consecutivo único: 00X".</p> <p>Llevará un título adicional, fácilmente visible que declare en mayúscula sostenida "ESTE INFORME SUSTITUYE AL INFORME DE ANÁLISIS CON RADICADO No. (XXXXX), EMITIDO EN (aaaa/mm/dd).</p> <p>El Coordinador del Laboratorio o su delegado, debe procurar recuperar el original del informe que se debe modificar, solicitándole al cliente (interno y/o externo) la devolución del informe a corregir</p> <p>Se almacenará una copia de ambos documentos, como constancia del cambio realizado, los cuales deberán quedar archivados según los lineamientos estipulados en el numeral 9 para cada laboratorio.</p>	
11	FIN	

8. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

- PO03-RM-602/7-G002 Guía para radicación de muestras para análisis
- PO03-RM-607-G001 Guía para la recepción, revisión y radicación de las muestras en el Laboratorio.
- PO04-DS-602-F001 Formato para Consignación de Datos de los Análisis del Laboratorio
- PO04-DS-603-F003 Ficha Técnica de Productos Biológicos
- PO05-ER-602-G001 Guía para el Ingreso de Resultados Analíticos y Emisión de Informes de Resultados
- PO05-ER- 603-G001 Guía para el Ingreso de Resultados Analíticos y Emisión de Informes de Análisis
- PO05-ER-607-G001 Guía para Ingreso de Resultados Analíticos y Emisión de informe de análisis
- PO05-ER-602-F002 Informe de Análisis Físicoquímico
- PO05-ER-602-F003 Informe de Análisis Físicoquímico (para muestras que incluyan ensayos acreditados con ONAC)
- PO05-ER-603-F001 Informe de Análisis
- PO05-ER-603-F002 Informe de Análisis (para muestras que incluyan ensayos acreditados con ONAC)
- PO05-ER-603-F003 Informe de Evaluación Documental
- PO05-ER-607-F001 Informe de Análisis Microbiológico
- PO05-ER-607-F002 Informe Análisis Microbiológico (para muestras que incluyan ensayos acreditados con ONAC)
- PO06-SS-LABS-P001 Control de Trabajo de Ensayo No Conforme
- PO05-ER-LABS-P001 Elaboración de Informes de Análisis
- GAD-GDO-PR001 Procedimiento Organización, Clasificación y Conservación Documental

9. ANEXOS

No aplica