

|   |   |                 |                  |
|---|---|-----------------|------------------|
|  | <b>LABORATORIOS<br/>INSTITUTO NACIONAL DE<br/>VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS<br/>Y ALIMENTOS<br/>INVIMA</b> | <b>CÓDIGO:</b>  | PO05-ER-607-G001 |
|   | <b>GUÍA PARA EL INGRESO DE<br/>RESULTADOS ANALÍTICOS Y<br/>EMISIÓN DE INFORME DE<br/>ANÁLISIS</b>       | <b>VERSIÓN:</b> | 04               |
|   |   | <b>VIGENTE:</b> | 2016/06/10       |

## 1. OBJETIVO

Documentar como se ingresa la información a la base de datos para emitir los informes de resultados, según lo registrado en las hojas de trabajo y datos primarios correspondientes, en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías- Área microbiología –LPEOT-MB.

## 2. PROCEDIMIENTO

### 2.1. ACCESO A LA BASE DE DATOS

- El icono de acceso directo a la Base de Datos se encuentra en el escritorio del computador de cada analista y se puede acceder haciendo doble clic sobre el icono que dice "Medicamentos V03".

**FIGURA 1. ICONO DE ACCESO DIRECTO A LA BASE DE DATOS**



- Aparecerá un recuadro en el que se pide la identificación del usuario y la clave de acceso.

**FIGURA 2. MÓDULO DE IDENTIFICACIÓN DE USUARIO**



|                |          |                |          |
|----------------|----------|----------------|----------|
| <b>REVISÓ:</b> | alesmesh | <b>APROBO:</b> | evergelb |
|----------------|----------|----------------|----------|

- Una vez diligenciados estos campos hacer click sobre continuar. Aparecerá un aviso de entrada que dice Bienvenido(a) NOMBRE DEL USUARIO. Dar click en Aceptar.

**FIGURA 3. CONFIRMACIÓN DE USUARIO Y ACCESO AL SISTEMA**



## 2.2 CLASIFICACION DE LA MUESTRA

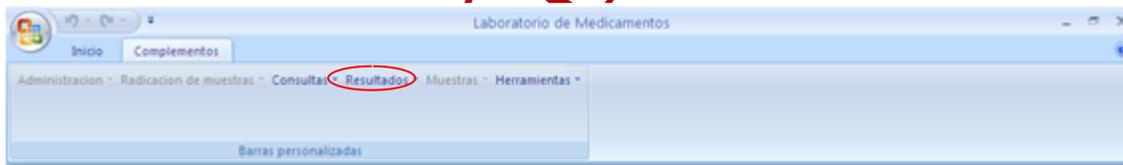
- Aparecerá una ventana con dos opciones activas: inicio y complementos, dar click en complementos.

**FIGURA 4. MENÚ DE OPCIONES**



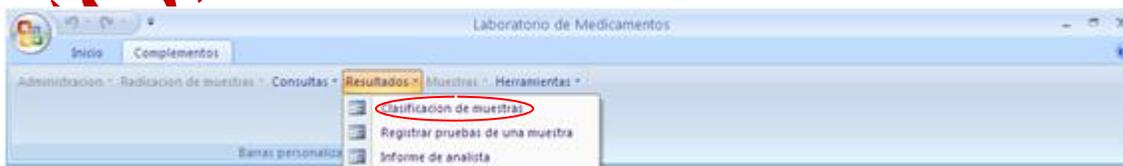
- Aparecerá una ventana con tres opciones activas: consultas, resultados y herramientas, dar click en resultados

**FIGURA 5. MENÚ DE COMPLEMENTOS**



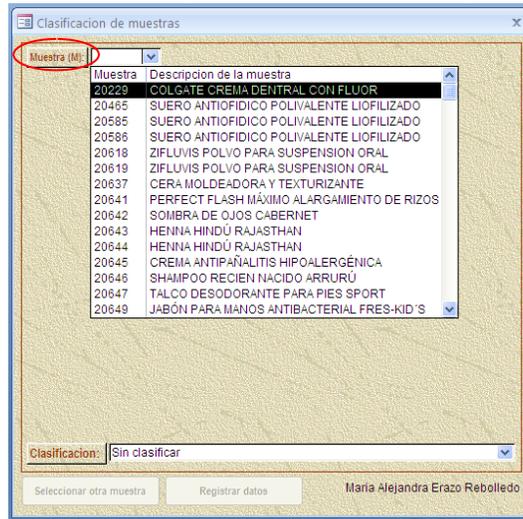
- Se desplegará un menú con tres opciones activas, Clasificación de muestras, Registro pruebas de una muestra e Informe de analista, Lo primero que debe realizarse es la clasificación de la muestra para poder ingresar las pruebas realizadas, para esto dar click en clasificación de muestras.

**FIGURA 6. MENÚ DE RESULTADOS**



- A continuación se desplegará la ventana con las muestras asignadas dónde se encuentra el número de radicado de la muestra y la descripción de la muestra, Seleccionar la muestra que desea ingresar de la lista desplegable o digitar el número de radicado en la casilla y presionar enter.

**FIGURA 7. MÓDULO PARA CLASIFICACIÓN DE MUESTRAS**



- A continuación se diligencian todos los campos según información diligenciada en las hojas de trabajo y/o cuaderno de radicación de muestras. Clasificar la muestra según sus características: medicamento estéril ó medicamento no estéril (liquido, semisólido, solido, sistema terapéutico), producto cosmético, etc. y registrar los datos.

**FIGURA 8. REGISTRO DE DATOS**

- Aparece el aviso de Clasificación de muestra registrada

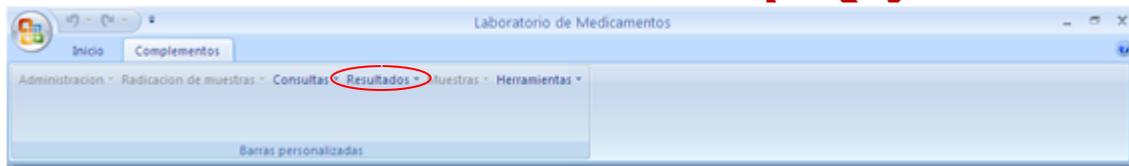
**FIGURA 9. CONFIRMACIÓN DE MUESTRA REGISTRADA**



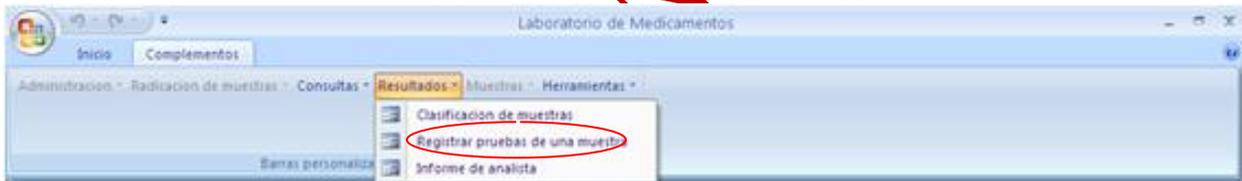
### 2.3 REGISTRO DE PRUEBAS DE UNA MUESTRA

- Una vez clasificada la muestra, se puede ingresar las pruebas o ensayos realizados, en el menú complemento dar clic en resultados y seleccionar Registrar pruebas de una muestra

**FIGURA 10. MENÚ DE COMPLEMENTOS**

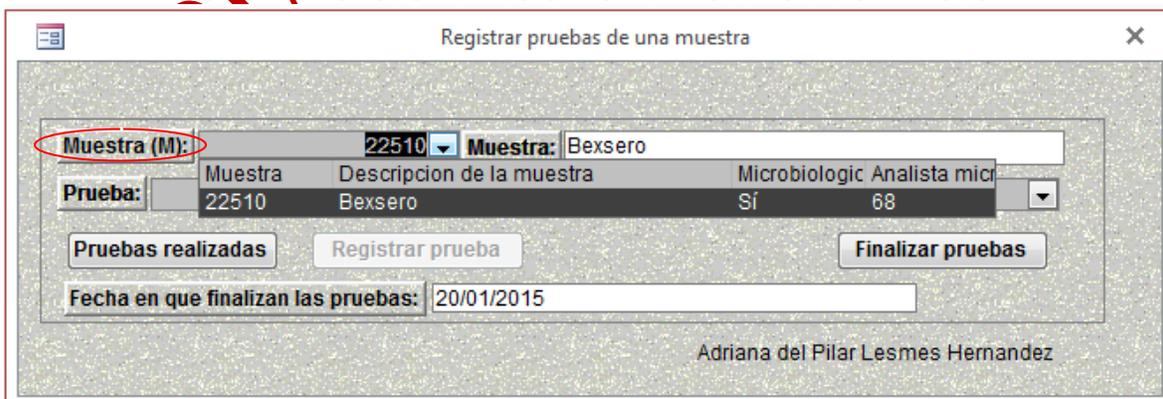


**FIGURA 11. MENÚ DE RESULTADOS**



- A continuación se visualizará una ventana donde se selecciona de la lista desplegable el número de radicado al cual se le va a registrar la prueba, o puede digitar el número de radicado y presionar enter

**FIGURA 12. MÓDULO DE REGISTRO DE PRUEBAS DE UNA MUESTRA**



| Muestra | Descripción de la muestra | Microbiologic | Analista micr |
|---------|---------------------------|---------------|---------------|
| 22510   | Bexsero                   | Sí            | 68            |

Pruebas realizadas: Registrar prueba Finalizar pruebas

Fecha en que finalizan las pruebas: 20/01/2015

Adriana del Pilar Lesmes Hernandez

- A continuación en el campo Prueba, seleccionar del listado de ensayos la prueba realizada y dar click en registra la prueba, el cual se habilita cuando se ha seleccionada la prueba.

FIGURA 13. MÓDULO DE REGISTRO DE PRUEBAS DE UNA MUESTRA

Registrar pruebas de una muestra

Muestra (M): 22510 Muestra: Bexsero

Prueba: Esterilidad tioglicolato

Pruebas realizadas Registrar prueba Finalizar pruebas

Fecha en que finalizan las pruebas: 20/01/2015

Adriana del Pilar Lesmes Hernandez

En el caso de registrar una prueba acreditada por la ONAC debe seleccionar aquellas pruebas que tienen un punto al final como se muestra en la figura 14

Figura 14 Pruebas Acreditadas

Prueba:

Pruebas

Fecha e

Limite microbiano -Clostridium

Limite microbiano -Clostridium.

Limite microbiano -Enterobacterias

Limite microbiano -Enterobacterias.

Limite microbiano -Escherichia coli

Limite microbiano -Escherichia coli.

Limite microbiano -Estafilococos aureus

Automáticamente un mensaje aparecerá en la parte superior confirmando que se va a registrar una prueba acreditada por la ONAC el cual se habilita cuando se ha seleccionada la prueba.

Figura 15 Mensaje de Pruebas Acreditadas

Registrar pruebas de una muestra

!!! Vas a registrar una prueba Acreditada por la ONAC !!!

Muestra (M): No de Radicado Muestra: Nombre de la muestra

Prueba: Limite microbiano -Enterobacterias.

Pruebas realizadas Registrar prueba Finalizar pruebas

Aparecerá una ventana como la que se muestra a continuación donde se diligencia: la especificación, documento normativo (Referencia bibliográfica o Normativa), Método de ensayo (tipo de metodología empleada) y el resultado, Finalmente se selecciona el concepto según las especificaciones: conforme, no conforme ó no aplica y se registra la prueba.

**FIGURA 16. MÓDULO DE REGISTRO DE PRUEBAS**

Muestra:

Prueba:

Referencia asignada a la prueba:

Fecha de la prueba:

Especificación: Ausencia

Documento Normativo: USP

Metodo de Ensayo: Metodologia empleada

Resultado:

Concepto:

Nota: Para el caso que aplique el sistema mediante un aviso en la parte inferior de resultado recomendara el concepto "No conforme" o "Conforme" de acuerdo al resultado si hay presencia o ausencia.

#### 2.4 CONSULTA DE PRUEBAS REALIZADAS A UNA MUESTRA

Cuando se terminen de registrar todas las pruebas realizadas a la muestra, se podrá revisar el registro antes de imprimir el informe.

- A continuación se visualizará el campo para seleccionar pruebas realizadas.

**FIGURA 17. MÓDULO DE REGISTRO DE PRUEBAS DE UNA MUESTRA**

Registrar pruebas de una muestra

Muestra (M): 22510 Muestra: Bexsero

Prueba: Esterilidad tioglicolato

Fecha en que finalizan las pruebas: 20/01/2015

Adriana del Pilar Lesmes Hernandez

- Al dar click en Pruebas realizadas aparecerá una ventana como la que se muestra a continuación donde se encuentran: Las pruebas realizadas por muestra, la fecha en la que se realizó el análisis, el criterio de aceptación de la muestra, las especificaciones, referencias y los resultados de dichas pruebas.

**FIGURA 18. MÓDULO DE PRUEBAS REALIZADAS**

The screenshot shows a window titled 'Pruebas realizadas' with the following fields: Fecha de radicación: Miércoles, 29 de Agosto de 20; Nro de muestra: 21215; Prioridad: Alta; Muestra: VARICELLA VACCINE. There are checkboxes for 'etiquetas', 'Fisicoquímico', and 'Microbiológico'. Below is a table of tests:

| Fecha                               | Nombre de la prueba              | Referencia                             |
|-------------------------------------|----------------------------------|--|
| 19-Sep-12                           | 21215-57 Humedad                 | Protocolo del fabricante (Karl Fisher) |
| Especificación: Menor o igual a 3 % |                                  | Resultado: 2,22 %                      |
|                                     |                                  | Cumple: Conforme                       |
| 27-Sep-12                           | 21215-211 Prueba de pirogenos    | Técnica del fabricante                 |
| Especificación: Apirogénico         |                                  | Resultado: Apirogénico                 |
|                                     |                                  | Cumple: Conforme                       |
| 24-Dic-12                           | 21215-64 Esterilidad toglicolato | Técnica del Fabricante                 |
| Especificación: Estéril             |                                  | Resultado: Estéril                     |
|                                     |                                  | Cumple: Conforme                       |

At the bottom, there is a 'Registro:' section showing '1 de 3' records, a search filter 'Sin filtro', and a 'Buscar' button.

## 2.5 RESULTADOS

- Para finalizar, se selecciona la muestra y se da click en finalizar pruebas.

**FIGURA 19. MÓDULO DE REGISTRO DE PRUEBAS DE UNA MUESTRA**

The screenshot shows a window titled 'Registrar pruebas de una muestra' with the following fields: Muestra (M): 22452; Muestra: RECOMVAX B; Prueba: (dropdown menu). There are buttons for 'Pruebas realizadas', 'Registrar prueba', and 'Finalizar pruebas' (which is circled in red). Below these is a field for 'Fecha en que finalizan las pruebas:' with the value '2015-01-23'. The name 'Evelyn Palacios Polonia' is visible at the bottom right.

- Aparece la ventana donde se diligencia el campo de observaciones si la muestra cumple o no con las especificaciones para la prueba. Finalmente se selecciona el concepto según los resultados: no conforme, sin concepto y conforme con los ensayos realizados. Finalmente se registra el concepto.

**FIGURA 20. MÓDULO DE CONCEPTO FINAL**

Clasificación de muestras

Muestra: 22444 Producto: HEMOFIL M

Observaciones al concepto:  
La muestra analizada Cumple con las especificaciones Técnicas del Fabricante para la Prueba de Esterilidad por Filtración por Membrana según Protocolo de Producción Radicado 2014152105 páginas 29,30 y 36 de 30.

Concepto microbiológico: Conforme con los ensayos realizados

Seleccionar otra muestra Registrar cambios Adriana del Pilar Lesmes Hernandez

- Aparece la ventana donde recuerda que si se desea finalizar el registro de pruebas para la muestra no se podrá añadir nuevos registros de pruebas realizadas.

**FIGURA 21. CONFIRMACIÓN DE FINALIZACIÓN DEL REGISTRO DE PRUEBAS PARA LA MUESTRA**

Aviso importante

¿Desea finalizar el registro de pruebas para esta muestra? recuerde que no podra añadir nuevos registros de pruebas realizadas!!!

Sí No

- Aparece la ventana donde se podrá cerrar el formulario.

**FIGURA 22. MÓDULO DE REGISTRO DE PRUEBAS DE UNA MUESTRA**

Registrar pruebas de una muestra

Muestra (M): 21215 Muestra: VARICELLA VACCINE

Prueba: Pruebas realizadas Registrar prueba Cerrar formulario

Fecha en que finalizan las pruebas: 26/12/2012

Maria Alejandra Erazo Rebollo

## 2.6 INFORME FINAL

- Para imprimir el reporte de análisis, en el menú complementos dar click en la opción Informe de analista

**FIGURA 22. MENÚ DE RESULTADOS**

Laboratorio de Medicamentos

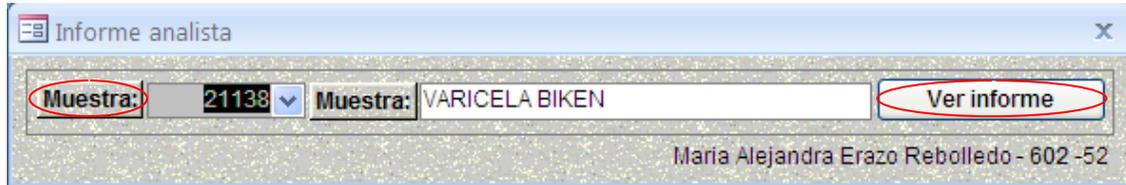
Inicio Complementos

Administración - Radicación de muestras - Consultas - Resultados - Muestras - Herramientas

Clasificación de muestras  
Registrar pruebas de una muestra  
Informe de analista

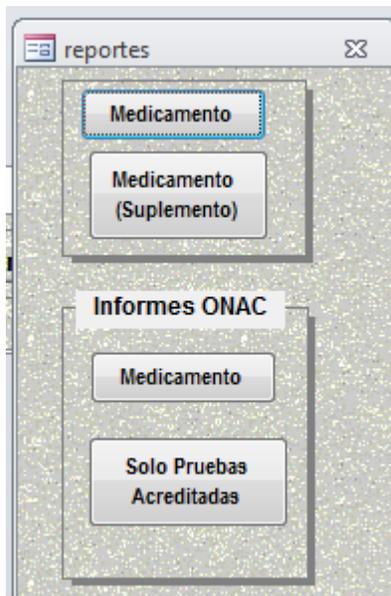
- Aparece la ventana donde se podrá seleccionar de la lista desplegable el número de radicado o digitándolo en la casilla y presionando enter, aparecerá una descripción en muestra y dar click en ver informe.

**FIGURA 23. MÓDULO INFORME DE ANALISTA**



- Aparece una ventana para seleccionar el tipo de informe

**Figura 24 Reportes**



Medicamento: Plantilla para aquellas muestras que se le realizaron pruebas no acreditadas.

Medicamento (suplemento): en el caso que sea necesario realizar una modificación a un reporte de análisis que ya se haya proyectado al cliente.

Informes ONAC

Medicamento: para aquellas muestras cuyas pruebas realizadas sean tanto Acreditadas como no Acreditadas.

Solo pruebas Acreditadas: para aquellas muestras que solo se le realizaron pruebas Acreditadas.

- Finalmente aparece el informe final, es importante revisar todos los aspectos antes de imprimirlo.

## FIGURA 25. INFORME FINAL



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Oficina de Laboratorios y Control de Calidad  
Grupo de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías  
INFORME DE ANALISIS MICROBIOLÓGICO

Número de Informe:  
Remitido por:  
Departamento/Ciudad:  
Dirección:  
Fecha de radicación:  
Cantidad recibida:  
Objeto del análisis:

ROTULACION

Producto:  
Fabricante:  
Titular:  
Importador:  
Registro sanitario:  
Lote:  
Fecha de Vencimiento:  
Contenido rotulado:  
Forma farmacéutica:  
Via de administración:  
Composición:

Contraindicaciones y advertencias:

### ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS

| Ensayo | Método de ensayo | Especificación | Documento Normativo | Resultado |
|--------|------------------|----------------|---------------------|-----------|
|--------|------------------|----------------|---------------------|-----------|

Fecha del ensayo: Concepto

Observaciones/Conclusiones:

Concepto final:

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.

Analista Nombres y Apellidos Fecha de emisión  
Coordinador del Laboratorio

FIN DEL INFORME

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
Dirección general: Carrera 10 No 54 - 28 PBX: 2548700  
Dirección Laboratorio: Sede CAN, Avenida Calle 26 No 51-20 Teléfono: 3151947  
Página Web: <http://www.invima.gov.co> Bogotá - Colombia A.A. 20896  
Código: PO05-ER-607-F001 Versión: 03 Revisó: menazar Aprobó: evergeth Vigente: 2016-04-11

Muestra  
Página 1 de 1

LADA

## 2.7 MODIFICACION DE LAS PRUEBAS DE UNA MUESTRA

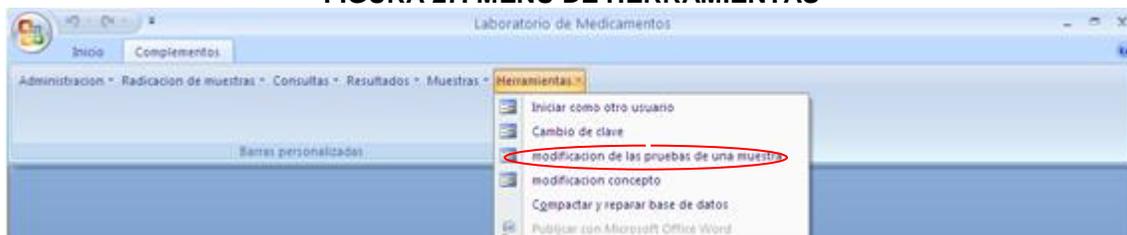
- En el menú complementos, dar click en herramientas

### FIGURA 26. MENÚ DE COMPLEMENTOS



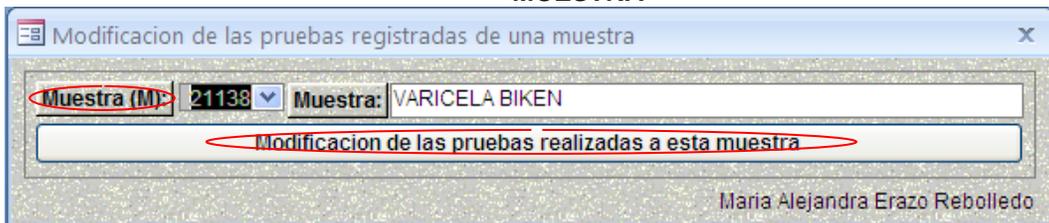
- A continuación seleccionar modificación de las pruebas de una muestra

### FIGURA 27. MENÚ DE HERRAMIENTAS



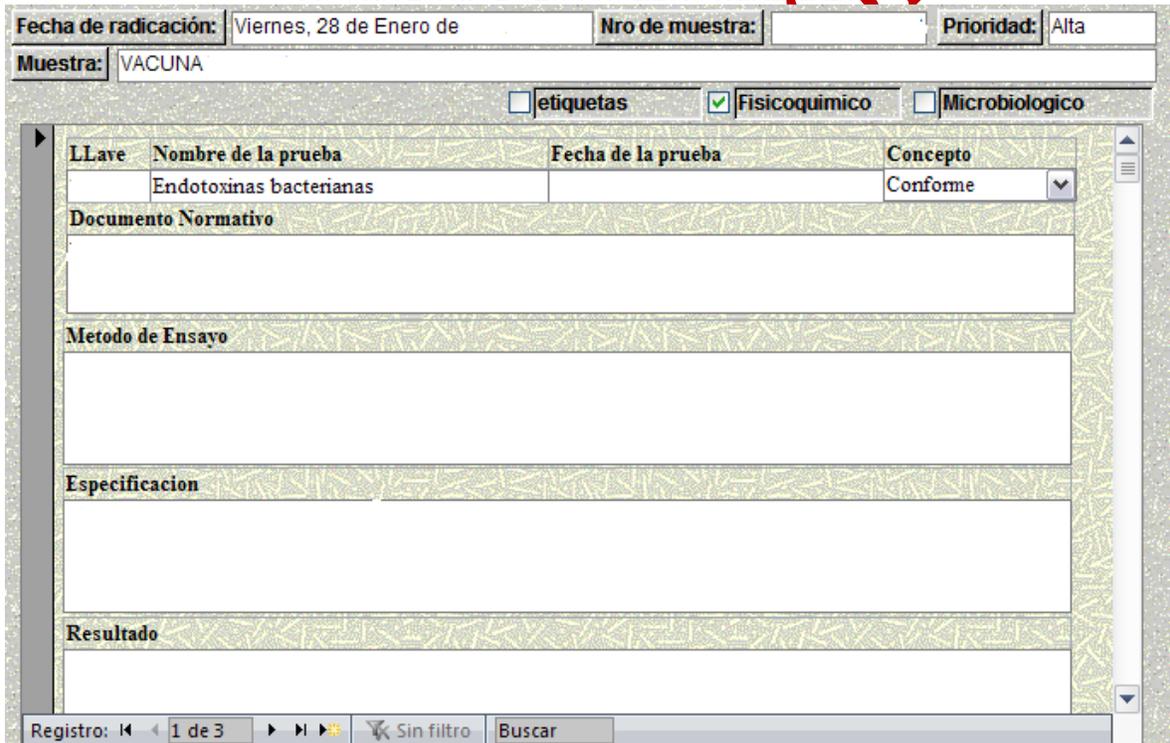
- A continuación seleccionar la muestra y a continuación dar click en modificación de las pruebas realizadas a una muestra.

**FIGURA 28. MÓDULO MODIFICACIÓN DE LAS PRUEBAS REGISTRADAS DE UNA MUESTRA**



- Aparecerá la ventana que permite modificar la referencia, especificación y resultado de la muestra que se necesite cambiar

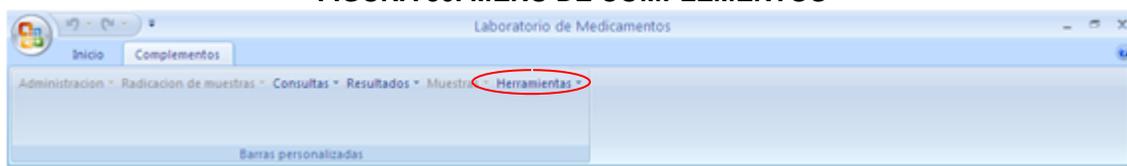
**FIGURA 29. MÓDULO PRUEBAS REALIZADAS**



## 2.8 MODIFICACION DEL CONCEPTO

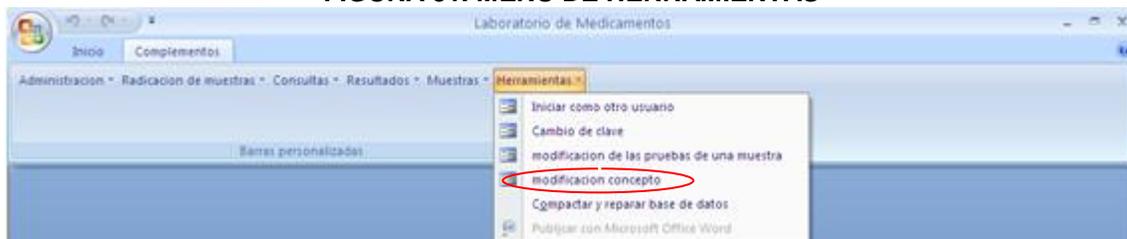
- En el menú complementos, , dar click en herramientas

**FIGURA 30. MENÚ DE COMPLEMENTOS**



- A continuación seleccionar modificación concepto

**FIGURA 31. MENÚ DE HERRAMIENTAS**



- A continuación seleccionar la muestra, modificar en observaciones al concepto y registrar cambios

**FIGURA 32. MÓDULO DE CLASIFICACIÓN DE MUESTRAS**

 A screenshot of a form titled 'Clasificación de muestras'. The form has several fields: 'Muestra' with the value '21215', 'Producto' with 'VARICELLA VACCINE', and a text area for 'Observaciones al concepto' containing 'La muestra analizada Cumple con las especificaciones Técnicas del Fabricante para la Prueba de Pirógenos.'. Below this is a dropdown menu for 'Concepto microbiológico' set to 'Conforme'. At the bottom, there are two buttons: 'Seleccionar otra muestra' and 'Registrar cambios' (circled in red). The name 'Maria Alejandra Erazo Rebolledo' is visible in the bottom right corner.

- Para verificar los cambios en el informe final, realizar todos los pasos del numeral 2.6 Informe Final e imprimir.

## 2.9 APERTURA DEL INFORME EN BASE DE DATOS DESPUES DE EMITIR CONCEPTO

Para autorizar la apertura del informe en base de datos, después de emitir un concepto, se debe informar al analista encargado del manejo de la base de datos del Laboratorio, quien se encontrará autorizado y contará con la capacitación para el manejo operativo de la base de datos, consolidación de información y apertura de informes.

Se diligencia el formato PO05-ER-602/7-F001 Autorización para abrir informes en bases de datos después de emitir concepto, colocando la fecha de solicitud, el número de muestra, el nombre del profesional que solicita la apertura, la justificación, la firma de autorización del líder técnico y/o coordinador y la firma del profesional encargado de la apertura y cierre del informe.