

	<b>LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	PO03-RM-OGM-P001
		<b>VERSIÓN:</b>	05
	<b>RECEPCIÓN DE MUESTRAS</b>	<b>VIGENTE:</b>	2016-10-27

## 1. OBJETIVO

Establecer una metodología para la codificación, recepción, rotulación, asignación de responsable del procesamiento y rechazo de muestras y/o ítems de ensayo dentro del Grupo de Laboratorio de Organismos Genéticamente Modificados.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las muestras o ítems de ensayo que sean recibidas y analizadas dentro del Laboratorio.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

CONTRA-MUESTRA: Parte de la muestra que se almacena que sirve como garantía para repetir análisis a partir de la muestra original.

g: gramo

Grano: Semilla desecada.

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Ítem de ensayo

mg: mili gramo

ml: mili litro

MUESTRA: Parte o porción extraída de un conjunto, por métodos que permiten considerarla representativa del mismo.

OGM: Organismo Genéticamente Modificado.

PROCESADO: Alimento o material vegetal que ha estado sometido a algún proceso (físico o químico) alterando algunas de sus propiedades.

SEMILLA: Embrión vegetal en estado de vida latente, acompañado de tejido nutritivo y protegido por tegumentos.

## 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.

Recepción de muestras PO03-RM-OGM-P001 versión 04.

<b>REVISÓ:</b>	lcifuentesf	<b>APROBÓ:</b>	avelar
----------------	-------------	----------------	--------

## 5. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de todo el personal conocer e implementar este procedimiento.

Es responsabilidad del Coordinador del Laboratorio, delegar la responsabilidad de la recepción de la muestras en un profesional competente para tal fin. Adicionalmente, es responsabilidad del Coordinador del Laboratorio gestionar los recursos necesarios para la correcta aplicación de los lineamientos del presente procedimiento.

El Responsable de la recepción de muestras debe cumplir todos los lineamientos del presente procedimiento.

## 6. CONDICIONES PREVIAS

Es necesario conocer el procedimiento Manipulación ítem de ensayo PO03-RM-LABS-P001 y el procedimiento de Revisión de solicitud de análisis PO02-SA-LABS-P001 de los Laboratorios del INVIMA.

Adicionalmente es necesario conocer la Guía para el manejo del ítem de ensayo PO03-RM-OGM-G001 para garantizar la correcta ejecución del procedimiento.

Por otro lado, las muestras que ingresen al laboratorio deben estar acompañadas de un Oficio remitario, un Acta de toma de muestras, de la Solicitud de análisis para la detección de OGM o de una carta de presentación de procesamiento de muestras para el caso de los interlaboratorios.

El código de identificación de la muestra que se asigna en este procedimiento es el código de identificación de los informes de resultados del laboratorio.

El laboratorio diseñó el Formato integrado para el desarrollo del servicio PO04-DS-OGM-F011 el cual agrupa el proceso de recepción de la muestra, el desarrollo del servicio y la emisión del informe de Análisis en el mismo documento.

## 7. PROCEDIMIENTO

### 7.1 RECEPCIÓN Y CODIFICACIÓN DE LA MUESTRA

El horario de recepción de muestras es de lunes a jueves de 8:00 am a 4:00 pm.

Todas las muestras que ingresen al laboratorio deben cumplir con los lineamientos descritos en la Guía para el manejo del ítem de ensayo PO03-RM-OGM-G001, con las condiciones particulares de transporte y almacenamiento descritas en los Oficios remitarios, con el Acta de toma de muestras, la Solicitud de análisis del cliente y/o con las condiciones descritas en la carta de presentación de procesamiento de muestras. Si no se cumplen las condiciones de transporte, almacenamiento la muestra o no concuerda la información declarada, la muestra se rechaza de acuerdo a los lineamientos del numeral 7.4 del presente procedimiento. Si la muestra es aceptada se continua con el procedimiento.

Para ingresar la muestra, se le asigna el código a de acuerdo al orden consecutivo que se lleva en el Formato integrado para el desarrollo del servicio PO04-DS-OGM-F011 en la pestaña INGRESO. A muestras en las cuales solo se les debe realizar un método, el código de identificación de las muestras está compuesto por el año de ingreso de la muestra al laboratorio y un número consecutivo de cuatro dígitos que inicia con 0001 y termina con 9999. Para las muestras en las cuales se les debe realizar 2 o más métodos, el código de identificación de las muestras está

compuesto por el año de ingreso de la muestra al laboratorio, un número consecutivo de cuatro dígitos que inicia con 0001 y termina con 9999 y una letra en mayúscula en orden alfabético para cada uno de los métodos. Una vez asignado el código de la muestra, se diligencian los datos del solicitante, la información de la muestra y las observaciones que apliquen a cada caso.

## 7.2 ROTULACION DE LA MUESTRA

Para la rotulación de la muestra se diligencia en el Formato integrado para el desarrollo del servicio PO04-DS-OGM-F011 en la pestaña ROTULO. Este formato está compuesto de tres rótulos. El primer rótulo es el diseñado para la rotulación de la contra-muestra o las muestras en sus empaques originales antes de iniciar su acondicionamiento. El segundo y tercer rótulo son para rotular la muestra acondicionada como muestra de almacenamiento en el laboratorio. Para diligenciar el rótulo únicamente es necesario diligenciar la celda correspondiente al almacenamiento la cual se encuentra sombreada. Esta muestra se almacena de acuerdo a los lineamientos de la Guía para el manejo del ítem de ensayo PO03-RM-OGM-G001.

## 7.3 ASIGNACIÓN DEL RESPONSABLE DE PROCESAMIENTO

Se asigna el responsable del procesamiento de las muestras, de acuerdo a la matriz de autorizaciones PA03-GP-LABS-F004 y a la disponibilidad de tiempo y la carga laboral. La asignación de los responsables del procesamiento está a cargo del Coordinador o Líder Técnico del laboratorio. Esta asignación se debe evidenciar en Formato integrado para el desarrollo del servicio PO04-DS-OGM-F011 en la pestaña ASIGNACIÓN diligenciando las casillas de acondicionamiento, extracción y amplificación. Así mismo se diligenciará el tipo de análisis y la ficha técnica asociada.

## 7.4 RECHAZO DE MUESTRA

Si se considera que existen razones para rechazar la muestra, de acuerdo a los lineamientos de la Guía para el manejo del ítem de ensayo PO03-RM-OGM-G001 o las actas de toma de muestras, el responsable del ingreso de la muestra debe dar aviso al Coordinador del Laboratorio para que se rechace la muestra diligenciando el Formato de rechazo de muestra PO03-RM-OGM-F002. El laboratorio no devuelve muestras por ningún motivo, por lo cual, el Líder Técnico remite el oficio con copia del PO03-RM-OGM-F002 Formato de rechazo de muestra al cliente.

## 7.5 MUESTRAS COMPLEMENTARIAS

De acuerdo a la naturaleza de las muestras que puede recibir y analizar el laboratorio, se puede presentar que una muestra contenga dentro de su unidad muestral, un producto de características físicas, químicas y organolépticas diferentes a las del producto original o que el producto esté compuesto por dos o más tipos de matrices, de las cuales no se puede garantizar que provengan del mismas materias primas que pueden o no contener algún OGM. Las muestras complementarias, se deben identificar en el Formato integrado para el desarrollo del servicio PO04-DS-OGM-F011 en la pestaña ASIGNACION, diligenciando la casilla muestra complementaria. Estas muestras complementarias, se deben codificar en el Formato maestro para el montaje de corridas de PCR tiempo real PO04-DS-OGM-F010, con el mismo código de la muestra más la letra a, b, c, etc.

Al momento de emitir el Informe de Resultados del Laboratorio, se debe evidenciar la información de la muestra original y de la muestra complementaria en el mismo documento.

## 8. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

- PO02-SA-LABS-P001 Revisión de solicitud de análisis.
- PO03-RM-LABS-P001 Manipulación ítem de ensayo.
- PO03-RM-OGM-G001 Guía para el manejo del ítem de ensayo.
- PO05-DS-OGM-I004 Manejo del Formato integrado para el desarrollo del servicio
- PO03-RM-OGM-F002 Formato de rechazo de muestra.
- PA03-GP-LABS-F004 matriz de autorizaciones
- PO04-DS-OGM-F010 Formato maestro para el montaje de corridas de PCR tiempo real.
- PO04-DS-OGM-F011 Formato integrado para el desarrollo del servicio.

## 9. ANEXOS

N/A

**COPIA NO CONTROLADA**