

	<b>LABORATORIOS</b> <b>INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE</b> <b>MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS</b> Invima	<b>CÓDIGO:</b>	PO03-RM-607-G001
	<b>GUIA PARA LA RECEPCIÓN,</b> <b>REVISIÓN Y RADICACIÓN DE LAS</b> <b>MUESTRAS EN EL LABORATORIO</b>	<b>VERSIÓN:</b>	03
		<b>VIGENTE:</b>	2016/07/06

## 1. OBJETIVO

Definir los lineamientos a seguir para realizar la recepción, revisión y radicación de todas las muestras en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías - Área Microbiología del INVIMA.

## 2. CONDICIONES PREVIAS

Conocer la PO03-RM-602/7-G001 Guía de Manejo Muestras, PO03-RM-602/7-G002 Guía para Radicación de Muestras para Análisis y PO02-SA-LABS-P001 Revisión de Solicitud de Análisis.

Conocer y manejar el documento PO02-SA-607-G001 Guía para Consulta de Expedientes

Aplicar los lineamientos del PA05-GF-LABS-P001 Procedimiento de Bioseguridad cada vez que se realiza análisis de muestras.

Conocer y utilizar los formatos de hojas de trabajo correspondientes a las pruebas analíticas.

## 3. ASIGNACION DE MUESTRAS AL LABORATORIO DE MICROBIOLOGIA

Una vez se ha realizado la revisión de la solicitud y la muestra ha sido aceptada para su análisis en el laboratorio de microbiología, asignada previamente mediante la base de datos, según el documento PO03-RM-602/7-G002 Guía para Radicación de Muestras para Análisis, el Líder Técnico del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías - Área Microbiología asigna las muestras al analista.

## 4. ASIGNACION DE MUESTRAS AL ANALISTA

- El icono de acceso directo a la Base de Datos se encuentra en el escritorio del computador y se puede acceder haciendo doble clic sobre el icono.



**Figura 1:** Icono de acceso directo a la base de datos

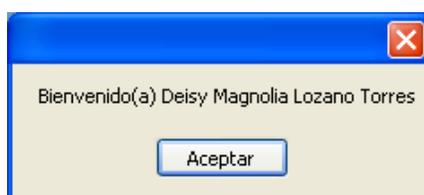
- El Líder Técnico digita la identificación de usuario y clave de acceso.

<b>REVISO:</b>	alesmesh	<b>APROBO:</b>	merazor/evergelb
----------------	----------	----------------	------------------



**Figura. 2:** Modulo de identificación de usuario

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



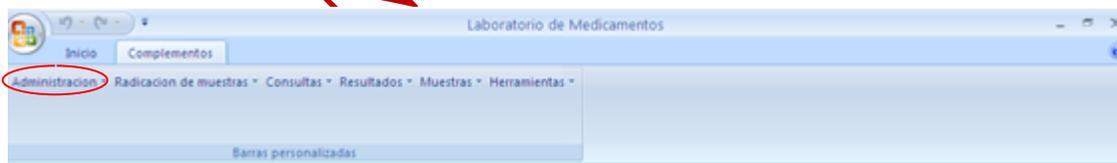
**Figura. 3:** Confirmación de Usuario y Acceso al Sistema

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



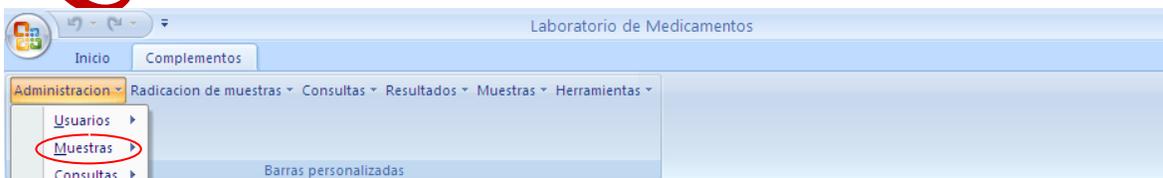
**Figura. 4:** Menú de Opciones

- Aparecerá una ventana con seis opciones activas: administración, radicación de muestras, consultas, resultados, muestras y herramientas, dar click en administración.



**Figura. 5:** Menú de Complementos

- Aparecerá una ventana con tres opciones activas: usuarios, muestras y consultas, dar click en muestras.



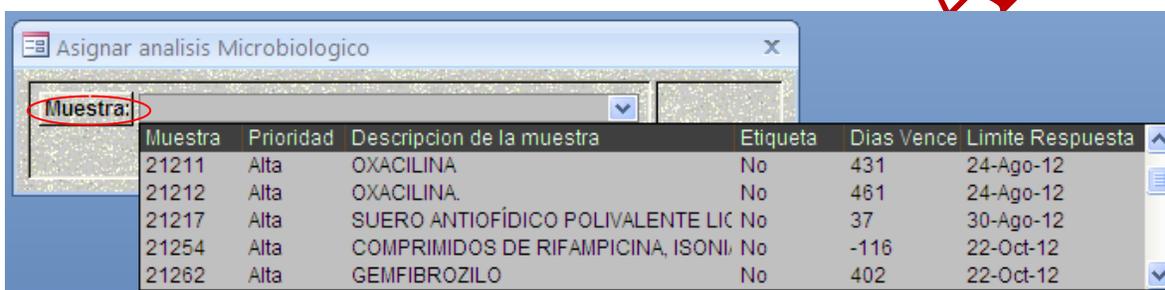
**Figura. 6:** Menú de Administración

- Aparecerá una ventana con seis opciones activas, dar click en asignar análisis microbiológico.



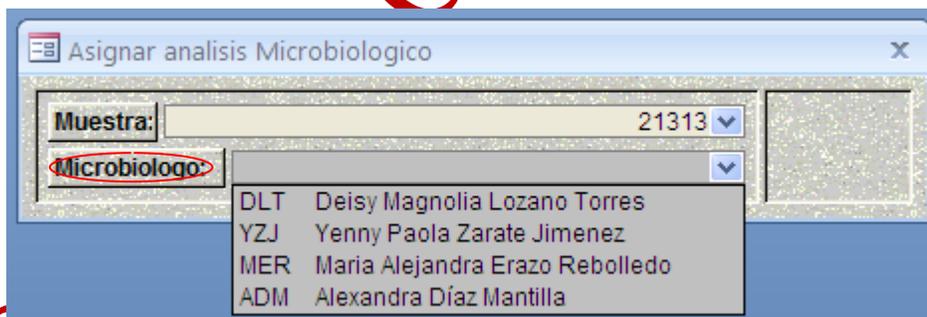
**Figura 7:** Menú de Muestras

- Aparecerá la ventana para seleccionar la muestra, asignada previamente al Laboratorio de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías - Área Microbiología según PO03-RM-602/7-G002 Guía para Radicación de Muestras para análisis.



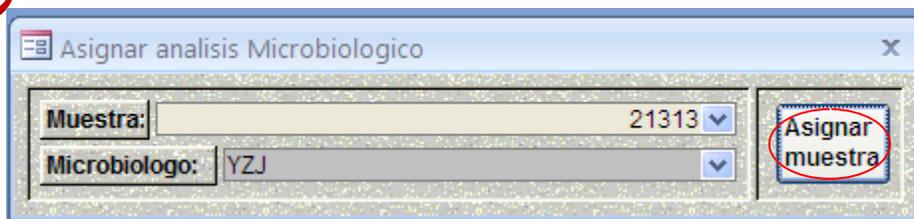
**Figura 8:** Menú de Asignación de Muestras

- Aparecerá el número de radicación de la muestra seleccionada y la opción para seleccionar el analista al que se le asignará la muestra, dar clic sobre las iniciales y el nombre.



**Figura 9:** Modulo para Asignación de Muestras

- Aparecerán las iniciales del analista seleccionado, dar click para asignar muestra.



**Figura 10:** Modulo de Asignación de Muestras

- Verificar y confirmar que los datos estén correctos.

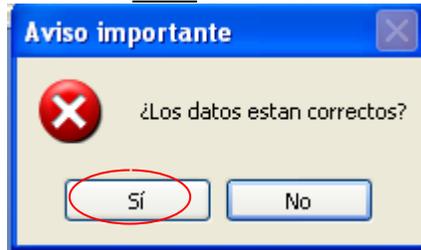


Figura. 11: Confirmación de Datos Correctos

- Sale el aviso de Muestra Asignada.



Figura. 12: Confirmación de Muestra Asignada

## 5. REASIGNACIÓN DE MUESTRAS AL ANALISTA

Quando el Líder Técnico identifica que la muestra debe ser reasignada porque es necesario analizar la muestra nuevamente (reensayo) o que por equivocación se asignó a otro analista, se realizan todos los pasos hasta cuando se despliegan las seis opciones activas en el ítem muestras, en éste caso dar click en reasignar análisis microbiológico.

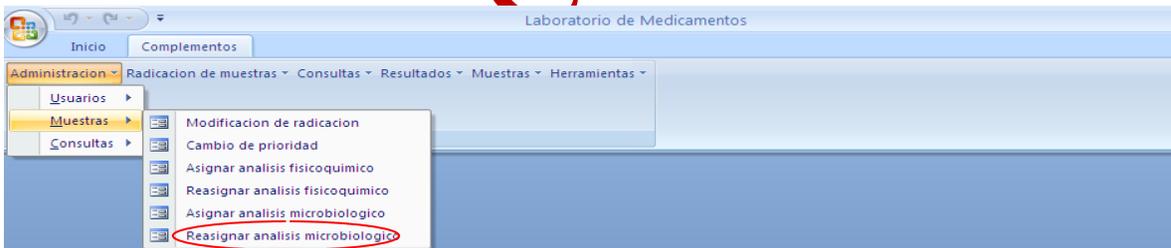


Figura 13: Menú de Muestras

- Aparecerá la ventana para seleccionar la muestra que se va a reasignar. Estas muestras ya tienen el nombre y apellidos del analista al cual ya ha sido asignada la muestra.

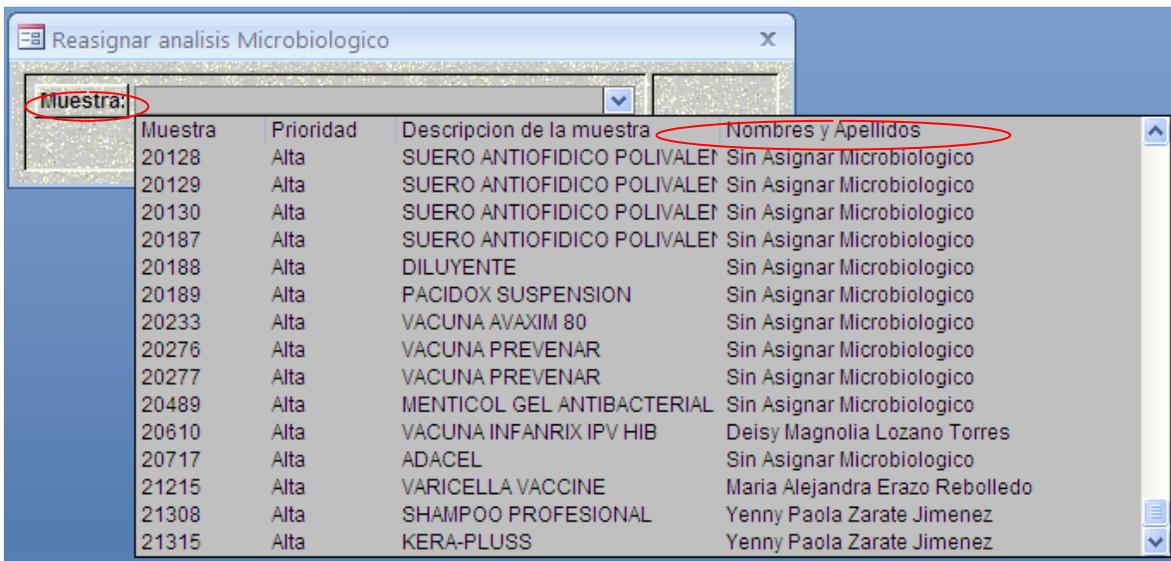


Figura 14: Menú de Reasignación de Muestras

- Aparecerá el número de radicado de la muestra seleccionada y la opción para seleccionar el analista al que se le reasignará la muestra, dar clic sobre las iniciales y el nombre.

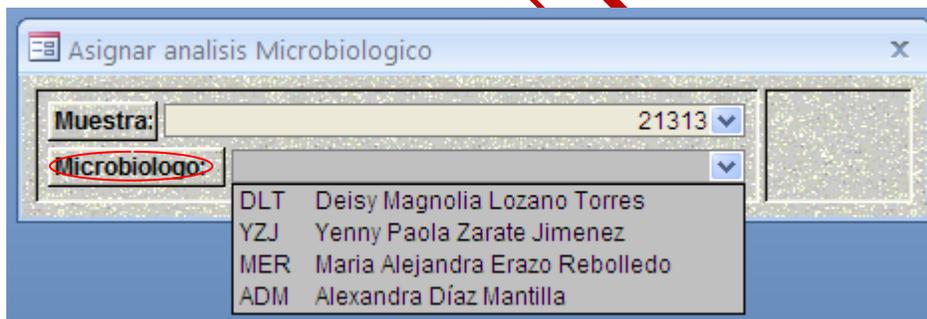


Figura 15: Modulo para Asignación de Muestras

- Aparecerán las iniciales del analista seleccionado, dar click para asignar muestra.

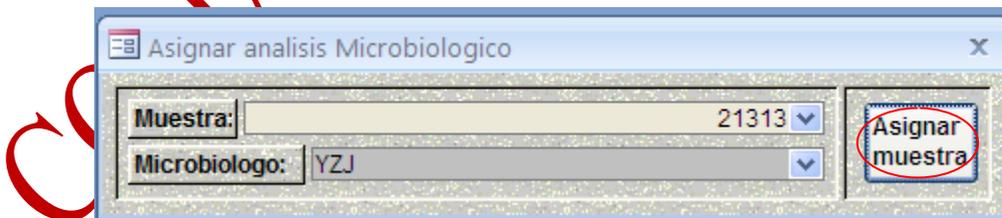


Figura 16: Modulo de Asignacion de Muestras

- Verificar y confirmar que los datos estén correctos.

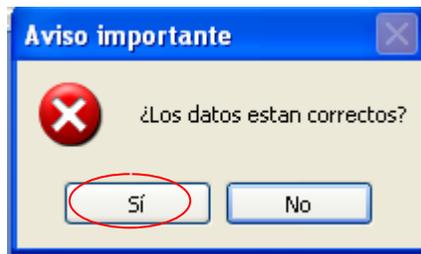


Figura. 17: Confirmación de Datos Correctos

- Sale el aviso de Muestra Asignada.



Figura. 18: Confirmación de Muestra Asignada

## 6. CONSULTA DEL ANALISTA

- El Analista digita la identificación de usuario y clave de acceso.



Figura. 19: Modulo de identificación de usuario

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

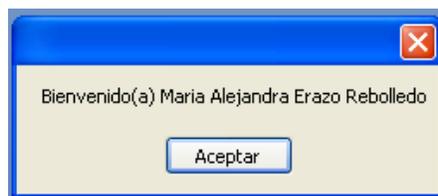


Figura. 20: Confirmación de Usuario y Acceso al Sistema

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



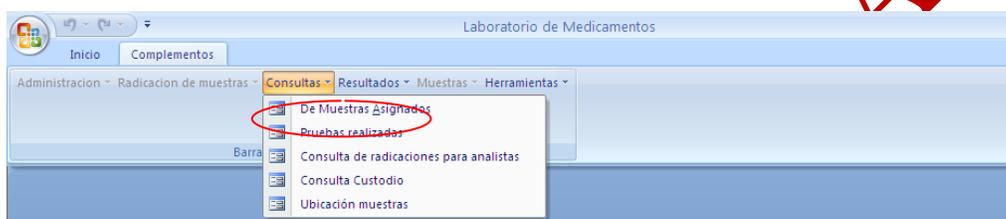
**Figura. 21:** Menú de Opciones

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



**Figura. 22:** Menú de Complementos

- Aparecerá una ventana con cinco opciones activas, dar click en muestras asignadas.



**Figura. 23:** Menú de Consultas

- A continuación se desplegará la ventana con las muestras asignadas dónde se encuentran las prioridades, el número de radicación de la muestra, la descripción, las fechas de llegada al laboratorio, la fecha de asignación, la fecha de vencimiento y el plazo en días.

Muestra	Descripción	Llegada al laboratorio	Fecha de asignación	Fecha Vence	Plazo en Días
20610	VACUNA INFANRIX IPV HIB	14-Jul-11	08-Sep-11	30-Jul-13	0

**Figura. 24:** Módulo de Identificación de Muestras Asignadas por Prioridades

## 7. RECEPCION DE MUESTRAS

El analista debe solicitar las muestras necesarias para el análisis al encargado del Almacén de muestras y este deberá diligenciar el formato PO03-RM-602/7-F002 Solicitud y Devolución de Muestras al Almacén de Muestras.

El analista al recibir las muestras debe verificar que su empaque no haya sido vulnerado y que no estén vencidas, deben tener por lo menos tres meses de vigencia al momento de recepción.

Revisar que el empaque (agrafes, tapa, entre otros) del producto que llega al Laboratorio (medicamento o cosmético) no haya sido vulnerado.

Revisar que el producto tenga el número consecutivo que asigna el sistema base de datos según PO03-RM-602/7-G002 Guía para Radicación de Muestras para Análisis.

La muestra debe cumplir con los siguientes requisitos:

No estar determinada como Alterados o Fraudulentos en la normatividad (Decreto 677/1995, Decreto 337/1998, Decreto 2266/2004, Decreto 3554/2004, Decreto 1737/2005, Decreto 219/1998), por ejemplo, vencidos o sin registro sanitario INVIMA.

La muestra debe conservar en todo momento las condiciones de almacenamiento requeridas, en caso contrario se trataría como muestra alterada.

No estar abierta o sin identificación, con envase vacío o solo etiqueta.

No se reciben muestras para determinación de autenticidad (el Laboratorio no cuenta con perito Documentólogo).

**Si por alguna razón la muestra no cumple lo establecido se debe dar aviso inmediato a Líder técnico y/o Coordinador para determinar la viabilidad del análisis, devolver las muestras al almacén e informar al cliente por escrito.**

#### **8. CONSIGNACIÓN DE DATOS EN EL LIBRO INTERNO**

Al tener las muestras solicitadas en Almacén de muestras el analista registra la muestra en el libro de radicación interno del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías - Área Microbiología conteniendo como mínimo la siguiente información:

- No. de Radicación que asigna el sistema
- No. Interno del Laboratorio de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías - Área Microbiología
- Nombre del Producto
- Número de Lote
- Fecha de Vencimiento
- Fabricante y/o Titular
- No. de Registro Sanitario
- Unidades recibidas y presentación
- Vía de Administración
- Si declara contraindicaciones y advertencias
- Analista (A quien se asignó la muestra)
- Análisis a realizar. (Fecha de finalización de análisis)
- Fecha de Recibido

#### **9. ORGANIZACIÓN DE LAS MUESTRAS**

Se debe ubicar la muestra en el estante de almacenamiento de muestras y según las condiciones de almacenamiento descritas en PO03-RM-602/7-G001 Guía de Manejo Muestras.

#### **10. DEVOLUCIÓN DE MUESTRAS**

Periódicamente el analista deberá devolver a la Persona a cargo del Almacén de muestras el excedente y/o las unidades de muestra sin utilizar, en sus respectivos empaques y/o embalajes, en el momento de la devolución el encargado de Almacén general diligenciará en el PO03-RM-602/7-F002 Solicitud y Devolución de Muestras al Almacén de Muestras, la cantidad de muestras que son regresadas por parte del analista.