

	<b>LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA</b>	<b>CÓDIGO:</b>	PO02-SA-603-G001
		<b>VERSIÓN:</b>	02
	<b>GUÍA PARA LA REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE ANÁLISIS EN EL LABORATORIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>	<b>VIGENTE:</b>	2015-12-28

## 1. OBJETIVO

Definir los lineamientos y criterios específicos para la revisión y diligenciamiento del formato de PO02-SA-LABS-F001 Revisión de solicitud de análisis, aplicables a la revisión de la(s) solicitud(es) de análisis/liberación o documentos de entrega de muestras y/o protocolos de productos biológicos, allegados para estudio al Laboratorio de Productos Biológicos.

## 2. ALCANCE

Todas las solicitudes de análisis/liberación o documentos de entrega de muestras y/o protocolos recibidos en el Laboratorio de Productos Biológicos.

## 3. GENERALIDADES

Las actividades generales de revisión de solicitudes de servicio se realizan de acuerdo a lo establecido en el procedimiento PO02-SA-LABS-P001 Revisión de solicitud de análisis; los aspectos particulares al Laboratorio de Productos Biológicos se detallan en el presente documento.

El Laboratorio de Productos Biológicos cuenta con el PO02-SA-603-D001 Portafolio de servicios en donde detalla los servicios ofertados; de igual forma la revisión de la capacidad del laboratorio para aceptar la solicitud de servicio se realiza de acuerdo a los requisitos establecidos para la ejecución de cada ensayo según lo registrado en el formato PO02-SA-LABS-F002 Ficha técnica de análisis.

Las muestras y/o protocolos allegados para estudio deben estar acompañados en todos los casos de un oficio remitido del solicitante en donde precise la información relacionada con el propósito del envío y el detalle de las muestras y/o protocolos remitidos. Para el caso de los protocolos, se evalúa la pertinencia y suficiencia de la documentación adjunta durante el proceso de evaluación de los mismos, haciendo parte de la revisión establecida en el procedimiento PO04-DS-603-P001 Evaluación de protocolos.

## 4. DILIGENCIAMIENTO FORMATO “REVISIÓN DE SOLICITUD DE ANÁLISIS”

### 4.1 INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD

#### 4.1.1 FECHA DE RECEPCIÓN DE LA SOLICITUD Ó RADICACIÓN

Diligenciar año/mes/día del radicado

<b>REVISÓ</b>	dmesal	<b>APROBÓ</b>	ncallasc
---------------	--------	---------------	----------

#### 4.1.2 FECHA DE REALIZACIÓN DE LA SOLICITUD DE ANÁLISIS

Diligenciar año/mes/día de la radicación en la base de datos de Access.

#### 4.1.3 NÚMERO DE CORRESPONDENCIA Ó RADICADO INVIMA (SI APLICA)

Transcribir el número de radicación determinado por la oficina de correspondencia de la institución al oficio de entrega por parte del usuario.

#### 4.1.4 NOMBRE DEL REMITENTE DE LA MUESTRA

Escribir el nombre del productor y/o comercializador remitente de las muestras y/o protocolos.

#### 4.1.5 CONSISTENCIA DE LA INFORMACIÓN DEL DOCUMENTO DE ENTREGA CON EL (LOS) PRODUCTO(S) RECIBIDO(S)

Verificar si la información descrita en el oficio de entrega de las muestras y/o protocolos corresponde con lo entregado y marcar con una X si es correcta o incorrecta.

Que hacer en caso de no coincidir la información:

- a.) Cuando las muestras y/o protocolos son traídos directamente por Personas Naturales y jurídicas Distribuidor y/o Productor se deja una observación en el documento de entrega (original y copia) indicando la razón por la cual no se reciben las muestras y/o protocolos por parte del personal que recibe en el momento y no se diligencia la revisión de la solicitud de análisis. La solicitud debe ser radicada nuevamente.
- b.) Cuando las muestras y/o protocolos lleguen a través de una empresa de servicio de mensajería remitidos por Personas Naturales y jurídicas Distribuidor-Productor: Comunicarse de inmediato vía telefónica con el remitente de las muestras y/o protocolos, solicitar que se realicen las correcciones pertinentes y que se radique nuevamente la solicitud ante el INVIMA. Recibir las muestras y/o protocolos, almacenar las muestras en las condiciones requeridas. Una vez recibido la solicitud corregida se diligencia el formato PO02-SA-LABS-F001 Revisión de solicitud de análisis.
- c.) Cuando las muestras y/o protocolos sean remitidos por Direcciones técnicas o Dirección de operaciones sanitarias: Recibir las muestras y/o protocolos, el documento de entrega con la información, los soportes pertinentes de la medida tomada.

#### 4.1.6 SERVICIO SOLICITADO

Marcar con una X de acuerdo a lo recibido muestras, protocolos o ambos. Las casillas análisis de incentivo y análisis de rotulado NO APLICAN para el Laboratorio de Productos Biológicos.

#### 4.1.7 MOTIVO/PRIORIDAD DE ANÁLISIS

Para este ítem, se diligencia si la muestra se recibe para análisis de muestras, de protocolos o liberación de lote o sí se requiere un análisis de muestras o documental prioritario, se debe diligenciar los posibles caso, por ejemplo, reacción adversa, queja o acción de vigilancia.

#### 4.2 DESCRIPCION DEL (OS) PRODUCTO (S)

##### 4.2.1 PRODUCTO/Registro sanitario en los casos que aplique (nombre comercial si aplica)

Diligenciar el nombre comercial del producto como aparece en el empaque o en el oficio de entrega.

#### 4.2.2 CANTIDAD RECIBIDA DE LA MUESTRA

Número de viales/dosis/ampollas/kits recibidas para liberación de lote para análisis

#### 4.2.3 TEMPERATURA DE LA MUESTRA (°C)

Temperatura registrada en el Laboratorio al momento de la recepción de las muestras

#### 4.2.4 NÚMERO DE LOTE

Se debe registrar el número lote relacionado en el oficio de entrega del protocolo y/o muestras verificando que coincida con el que aparece en el empaque del producto y/o en el protocolo.

#### 4.2.5 CANTIDAD RECIBIDA DE LA MUESTRA

Marca con una X la opción que aplique

**CUMPLE (C):** Si Cumple con la cantidad de muestras requeridas por el Laboratorio para los análisis.

**NO CUMPLE (NC):** Si No cumple de acuerdo a lo mencionado más adelante en este numeral en lo concerniente a "cantidad de muestras recibidas".

**NO APLICA (N.A):** Cuando sólo se recibe documentación.

Cuando la cantidad de muestras recibidas no corresponda con las solicitadas para realizar el o los ensayos de acuerdo a la presentación farmacéutica según la Tabla: Cantidad de unidades requeridas para análisis y retención según presentación, anexo 1, se siguen los siguientes lineamientos:

- a.) Cuando la cantidad de muestras es menor a la requerida por el Laboratorio y éstas son remitidas por Personas Naturales y/o Jurídicas - Distribuidor y/o Productor: Se almacenan las muestras en las condiciones requeridas y se solicita al distribuidor y/o productor que envíe las muestras restantes. Una vez recibido el faltante se inicia la revisión de la solicitud de análisis según formato PO02-SA-LABS-F001 Revisión de solicitud de análisis. Si la totalidad de las muestras no son recibidas dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes a la recepción del primer envío, se inicia el registro del formato "Revisión de solicitud de análisis" PO02-SA-LABS-F001 y la solicitud del servicio es rechazada. La cantidad recibida es devuelta al remitente, mediante oficio.
- b.) Cuando la cantidad de muestras es menor a la requerida por el Laboratorio y éstas son remitidas por las diferentes Direcciones Técnicas o la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA por acción de inspección, vigilancia y control o las relacionadas con casos de ESAVIS o de la Fiscalía: Se recibe la cantidad allegada, se acepta la solicitud de análisis, y se anota en la casilla de Observaciones en el formato PO02-SA-LABS-F001 Revisión de solicitud de análisis. Para efectos de disponer de las unidades completas para análisis según la tabla 1. Cantidad de unidades requeridas para análisis y retención según presentación, se reduce la cantidad de muestras para retención para completar las muestras para análisis y si definitivamente la cantidad de muestras es muy pequeña, se da prioridad a un(os) ensayo(s) según el motivo de la acción de vigilancia. Se escribe la observación que se recibieron menos muestras que las requeridas en el documento de entrega de muestras y/o protocolo o solicitud de análisis.

- c.) Cuando Personas Naturales y/o Jurídicas - Distribuidor y/o Productor remite al Laboratorio más muestras que las requeridas: Se retornan al cliente en el momento de la entrega siempre que sea posible o se adiciona el excedente a las muestras de retención. En cualquier caso se escribe la observación del número de unidades devueltas o recibidas como excedente en el documento de entrega de muestra y/o protocolo o solicitud de análisis y en "Observaciones" en el formato PO02-SA-LABS-F001 Revisión de solicitud de análisis. La solicitud no es rechazada por exceso de muestras.
- d.) Cuando las Entidades Gubernamentales o Territoriales de Salud, públicas, privadas, internacionales o las Direcciones técnicas o de operaciones sanitarias remiten más muestras que las requeridas: Se reciben, se acepta la solicitud y se escribe la observación del número de unidades adicionales recibidas en el documento de entrega y en "Observaciones" en el formato PO02-SA-LABS-F001 Revisión de solicitud de análisis. Para efectos de separación de muestras para análisis y de retención, las muestras de exceso se suman a las muestras de retención.
- e.) Cuando un servicio de mensajería trae más muestras que las requeridas: Se reciben en su totalidad, se almacenan según las condiciones requeridas, se deja la observación del número de unidades de exceso en el documento de entrega de muestras o solicitud de análisis, se escribe la observación en la casilla "OBSERVACIONES" en el formato PO02-SA-LABS-F001 Revisión de solicitud de análisis y se establece comunicación con el distribuidor y/o productor para solicitar, si es posible, la recolección de las unidades restantes. De ser posible, estas muestras se devuelven junto con un oficio emitido por la Coordinación del Laboratorio de Productos Biológicos y dirigido al distribuidor y/o productor del producto en donde se detalla el nombre del producto, lote y cantidad de muestras a devolver. El oficio debe llevar la firma de recibido de la persona o el sello de la firma que recoge las muestras. La solicitud no es rechazada por exceso de muestras.
- f.) Cuando se ha hecho una solicitud de muestras adicionales de un lote ya recibido por el Laboratorio para reensayo se debe registrar la fecha de la solicitud, la cantidad solicitada y la fecha en que son allegadas al laboratorio en la casilla "Observaciones" después de aceptada la solicitud.

#### 4.2.6 FECHA DE VENCIMIENTO

Marca con una X la opción que aplique

**CUMPLE (C):** Si una vez revisado en el empaque o en la documentación que su fecha de vencimiento aún no se ha cumplido o permite realizar los análisis que el Laboratorio establece ejecutar.

**NO CUMPLE (NC):** sí el producto ha caducado o sí la fecha de vencimiento de producto está muy próxima a cumplirse y/o no da tiempo a la realización de los análisis respectivos. Si la fecha de vencimiento NO CUMPLE solo es posible aceptar la solicitud de análisis cuando el producto sea enviado por una reacción adversa, una queja o por acción de vigilancia.

**NO APLICA (N.A):** Si se reciben muestras por acción de vigilancia, por una reacción adversa o una queja y no es legible o no está impresa su fecha de vencimiento sobre el envase o empaque del producto..

#### 4.2.7 CONDICIONES DE LA MUESTRA

Colocar bajo la casilla que aplique (C / NC) los siguientes datos de acuerdo a los siguientes lineamientos:

Para responder ésta información es pertinente revisar en la muestra:

**-CONDICIONES DE EMBALAJE**

el embalaje en el cual se reciben las muestras cumple con las condiciones necesarias para el transporte. Cuando sólo se recibe documentación se registra no se realiza ésta revisión.

**- CONDICIONES FÍSICAS**

Si revisado el estado de los envases primario y/o secundario de las muestras cumplen con su función de conservar adecuadamente el producto. Cuando sólo se recibe documentación no se realiza ésta revisión.

**-TEMPERATURA**

Se mide el valor de temperatura de las muestras. Cuando sólo se recibe documentación no se realiza ésta revisión.

**CUMPLE (C):** Cuando las muestras vienen embaladas adecuadamente, cumpliendo la cadena de frío correspondiente, en buenas condiciones físicas y a una temperatura de acuerdo a requerimientos de cada muestra.

**NO CUMPLE (NC):** Cuando se determina que la cadena de frío se ha interrumpido, que las muestras no están adecuadamente embaladas o empacadas, no se encuentran en buenas condiciones o están a una temperatura inferior o superior a la requerida.

**4.2.8 ORIGEN DE LA MUESTRA**

Marcar con una X si el producto es de fabricación nacional o si es importado.

**4.2.9 ENSAYO(S) A REALIZAR**

El Laboratorio de Productos Biológicos adopta las pruebas que aplique el productor o fabricante aprobadas en el registro sanitario, las metodologías Farmacopéicas, los métodos normalizados y/o los reconocidos por la comunidad científica (OPS/OMS) a nivel internacional para la ejecución de los ensayos que ofrece al cliente y demuestra el cumplimiento de los parámetros según el uso previsto a través de ejercicios de validación o verificación o estandarización de los métodos. En este campo se debe transcribir el nombre de la metodología a realizar de acuerdo a lo expresado anteriormente.

El Coordinador de grupo o Líder técnico del Laboratorio asigna dentro de la Base de Datos de muestras y/o protocolos el analista que participa en el análisis de las muestras. Una vez asignado el analista, éste establece los métodos analíticos en la Base de datos de muestras y/o protocolos según los ensayos establecidos en la PO02-SA-LABS-F001 Revisión de la solicitud de análisis.

**4.2.10 PROCEDIMIENTO(S) / DOCUMENTO(S) ASOCIADO(S) O NÚMERO DE LA FICHA**

**TÉCNICA No.**

Se debe registrar el número de la ficha técnica de análisis o el nombre o código del procedimiento validado/estandarizado por el laboratorio que establece requisitos para ejecutar el ensayo establecido en el ítem anterior.

#### 4.3 RESULTADO DE LA REVISIÓN DE LA SOLICITUD

##### 4.3.1 SOLICITUD ACEPTADA

Registrar en esta casilla el número de consecutivo interno asignado por la BASE DE DATOS DE MUESTRAS Y/O PROTOCOLOS

##### 4.3.2 SOLICITUD RECHAZADA

Si la muestra y/o protocolo es rechazado se debe diligenciar en la casilla correspondiente el número de consecutivo interno del oficio emitido por el laboratorio y fecha de su emisión y en observaciones el motivo del rechazo de la solicitud.

#### 4.4 OBSERVACIONES

En esta casilla se pueden registrar cualquier observación que amerite o las establecidas en ítems anteriores o por ejemplo la siguiente información:

- a.) Cuando se ha hecho una solicitud de muestras adicionales para reensayo se debe registrar la fecha de la solicitud de muestras y la cantidad solicitada.
- b.) Cuando las muestras adicionales para reensayo son recibidas en el Laboratorio se registra la fecha de recepción y la cantidad.
- c.) Cualquier otra información adicional incluida en la solicitud de análisis o documento de entrega de muestras y/o protocolo que no sea correcta.

#### 4.5 MODIFICACIÓN DE LA REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE ANÁLISIS

4.5.1 Cuando uno o varios de los recursos establecidos en PO02-SA-LABS-F002 Ficha Técnica de Análisis, para realizar uno o varios ensayos, sea deficiente o esté totalmente ausente y no sea posible la ejecución de los definidos inicialmente en el formato PO02-SA-LABS-F001 Revisión de solicitud de análisis, se registra la fecha, el motivo y el nombre del o los ensayos cuya realización es anulada.

4.5.2 Cuando uno o varios ensayos no definidos inicialmente en el formato PO02-SA-LABS-F001 Revisión de solicitud de análisis, puedan o deban realizarse por disponibilidad de los recursos (no existentes en el momento de aceptación de la solicitud de análisis), se registra la fecha, el motivo y el nombre del o los ensayos cuya realización se adiciona.

#### 4.6 DILIGENCIADO POR

Se debe registrar la firma del profesional del Laboratorio que recibe las muestras y/o documentación y a la vez es el responsable del diligenciamiento del formato de PO02-SA-LABS-F001. Revisión de solicitud de análisis.

#### 4.7 REVISADO POR

Se debe registrar la firma del Coordinador/líder del Laboratorio o Líder técnico los cuales tienen la responsabilidad de velar por el cumplimiento de los lineamientos definidos en el presente documento y la autoridad para no aceptar una solicitud, en caso que evidencie condiciones que afecten la ejecución del ensayo o que el Laboratorio no cuente con la capacidad instalada para atender dicha solicitud.

## 5. ANEXOS

Anexo 1: Cantidad de unidades requeridas para análisis y retención según presentación.

**COPIA NO CONTROLADA**

ANEXO 1

CANTIDAD DE UNIDADES REQUERIDAS  
PARA ANÁLISIS Y RETENCIÓN SEGÚN PRESENTACIÓN.

		<u>PRESENTACIÓN</u>	<u>ANÁLISIS BIOLÓGICOS</u>	<u>ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS</u>	<u>MUESTRAS DE RETENCIÓN</u>	<u>TOTAL DE MUESTRAS</u>
<b><u>VACUNAS</u></b>		0.1 ml	<u>100</u>	<u>50</u>	<u>50</u>	<u>200</u>
		0.25 ml	<u>50</u>	<u>20</u>	<u>30</u>	<u>100</u>
		0.5 ml	<u>38</u>	<u>35</u>	<u>17</u>	<u>90</u>
		1 ml	<u>29</u>	<u>30</u>	<u>21</u>	<u>80</u>
		2 ml	<u>30</u>	<u>5</u>	<u>25</u>	<u>60</u>
		5 ml	<u>12</u>	<u>2</u>	<u>11</u>	<u>25</u>
		10 ml	<u>11</u>	<u>3</u>	<u>6</u>	<u>20</u>
<b><u>SUEROS ANTIOFÍDICOS</u></b>		10 ml	<u>4</u>	<u>15</u>	Los restantes	<u>Mínimo 25</u>
<b><u>HEMODERIVADOS</u></b>	<b><u>Factores de Coagulación</u></b>	TODOS	<u>4</u>	<u>6-7</u>	<u>2-3</u>	<u>13</u>
	<b><u>Inmunoglobulinas y Albúminas</u></b>	<50 ml	<u>4</u>	<u>6-7</u>	<u>2-3</u>	<u>13</u>
		≥50 ml	<u>2</u>	<u>6</u>	<u>0</u>	<u>8</u>

COPIA NO CONTROLADA