

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO03-RM-504-G002
		VERSIÓN:	00
	GUÍA PARA MANIPULACIÓN DEL ÍTEM DE ENSAYO	VIGENTE:	2017-02-16

1. OBJETIVO

Establecer una guía para la manipulación del ítem de ensayo (recepción, revisión, radicación, almacenamiento y disposición final) por el Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras tecnologías.

2. ALCANCE

Aplica para el manejo de todas las muestras y contramuestras allegadas al Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras tecnologías.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ANOMALÍA EN LAS MUESTRAS: Todo factor que altere la integridad de la muestra o que no cumpla con las condiciones especificadas en los procedimientos relacionados.

CONTRAMUESTRA: Es una muestra tomada del mismo lugar y en las mismas condiciones que la muestra a ser analizada. Puede ser utilizada en caso de controversia acerca de un resultado y sirve para determinar posibles cambios, adulteraciones o contaminación de la muestra analizada.

MUESTRAS ANALIZADAS: Son todas aquellas muestras que fueron procesadas en el laboratorio.

MUESTRAS CONFORME: Son todas aquellas muestras que cumplieron con las especificaciones técnicas y/o requisitos establecidos en la normatividad vigente.

MUESTRAS DE DEMANDA: Unidades de muestreo recibidas por demanda del mercado.

MUESTRAS DE DEMUESTRA LA CALIDAD: Unidades de muestreo recibidas por cumplimiento del Plan de Inspección, Vigilancia y Control de demuestra de la Calidad del Invima.

MUESTRA ENSAYOS INTER-LABORATORIOS: Unidades de muestreo utilizadas para la realización de ensayos inter-laboratorios.

MUESTRAS ÍTEM RETENIDO: Son todas aquellas muestras que son retenidas por el laboratorio para realizar actividades de aseguramiento de calidad.

MUESTRAS NO CONFORME: Son todas aquellas muestras que no cumplieron con las especificaciones técnicas y/o incumplieron los requisitos establecidos en la normatividad vigente.

MUESTRAS O ÍTEM DE ENSAYO: Conjunto de unidades de muestreo extraídas de un lote determinado para fines de prueba.

MUESTRAS PARA DESTRUCCIÓN: Son todas aquellas muestras que fueron analizadas y cumplieron el tiempo de retención.

MUESTRAS O CONTRAMUESTRA "PARA ENSAYO": Son todas aquellas muestras que se encuentran en espera de desarrollo analítico.

MUESTRAS RECHAZADAS: Son todas aquellas muestras que no cumplieron con las especificaciones técnicas y/o incumplieron los requisitos establecidos en la normatividad vigente.

SOLICITUD DE ANALISIS: Es el documento que soporta y evidencia la recepción de muestras allegadas para analizar.

TRABAJO POR CAMPAÑAS: Hace referencia al modo de operar del Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en cuanto al análisis, donde se establece realizar los ensayos por dispositivo medico durante un tiempo determinado.

4. CONDICIONES PREVIAS

La toma de muestra realizada por personal de la entidad se hace siguiendo los lineamientos institucionales y las demás entidades realizaran el muestreo teniendo en cuenta los factores que deben ser controlados para asegurar la validez de los resultados de ensayo.

Las muestras recibidas por el Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías provienen de Programas de inspección, vigilancia y control y necesidades de las direcciones misionales del Invima.

En lo posible se debe recibir la muestra en su envase y empaque con las condiciones que aseguren la integridad de esta.

La programación de la ejecución de los ensayos se basa en la modalidad del trabajo por campañas establecida en el laboratorio para que en las muestras procesadas no se presente contaminación cruzada y el aseguramiento de los resultados se garantiza con el cumplimiento del procedimiento PO06-SS-504-P001. Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.

Las muestras deben ser almacenadas de forma que se asegure la integridad de las mismas de manera que no se afecten los resultados analíticos.

La(s) muestra(s) puede(n) permanecer en la zona de transición identificada(s) según la actividad que se esté realizando como "Muestra en proceso de recepción y/o revisión y/o radicación y/o almacenamiento".

Para todas las muestras allegadas al laboratorio se aplica la siguiente matriz de tiempo de entrega de resultados.

TABLA 1 MATRIZ DE TIEMPO MÁXIMO DE ENTREGA DE RESULTADOS.

ORIGEN DE LA MUESTRA		TIEMPO MAXIMO DE ENTREGA DE RESULTADOS SI NO HAY INTERRUPCIÓN DE TÉRMINOS
DEMANDA	Petición en interés general o en interés particular.	15 días
	Petición de información.	10 días
	Congresistas	5 días

ORIGEN DE LA MUESTRA		TIEMPO MAXIMO DE ENTREGA DE RESULTADOS SI NO HAY INTERRUPCIÓN DE TÉRMINOS
	Entidades públicas.	10 días
	Denuncia.	15 días
	Evento de Tecnovigilancia.	30 días
	Medidas Sanitarias.	60 días
	Visita de Inspección, Vigilancia y Control.	60 días
DEMUESTRA LA CALIDAD	Muestra	60 días
	Contramuestra (si aplica)	30 días

5. PROCEDIMIENTO

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
1	Inicio	
RECEPCION Y REVISIÓN DE MUESTRAS		
2	<p>Realizar la recepción y revisión de muestras así:</p> <ol style="list-style-type: none"> Recibir las muestras junto con el oficio remitario de muestras y someterlas a una inspección para evaluar la pertinencia documental y las condiciones de la muestra, con el fin de asegurar que cumplen con los requisitos mínimos para la ejecución de los ensayos solicitados; considerar el número de unidades requerido según lo establecido por el Anexo 1 y Anexo 2 según corresponda. <p>Cualquier desviación encontrada se informa inmediatamente al Coordinador y/o líder Técnico de las anomalías para tomar las medidas respectivas.</p> <ol style="list-style-type: none"> Asignar un número de solicitud interna y el número de la (s) muestra (s) en el consecutivo de muestras del año en vigencia así: <ul style="list-style-type: none"> Solicitudes de análisis Muestras de demanda: <p style="text-align: center;">AA-BB</p> <p>Donde:</p> <p>AA: Número consecutivo de solicitud de análisis, iniciando con 01 para cada año.</p> <p>BB: Dos últimos dígitos del año en curso</p>	Profesional Asignado

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
	<ul style="list-style-type: none"> • Código alfa numérico muestras de demanda con tres grupos de dígitos, según se detalla a continuación: <p style="text-align: center;">AA-BBA-CC</p> <p>Dónde:</p> <p>AA: Identificación del número de solicitud de análisis.</p> <p>BBA: Los dos últimos dígitos del año en curso acompañados por una letra "A" que significa almacenadas.</p> <p>CC: N° de muestra enumerado consecutivamente, iniciando en cero-uno (01) según la cantidad de muestras recibidas por una solicitud de análisis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitudes de análisis Muestras de demuestr la calidad <p style="text-align: center;">DLCAA-BB</p> <p>Donde:</p> <p>DLCAA: Las iniciales de DLC significan "demuestra la calidad", acompañado con el número consecutivo de solicitud de análisis, iniciando con 01 para cada año.</p> <p>BB: Dos últimos dígitos del año en curso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Código alfa numérico Muestras de Demuestra la Calidad muestras de demanda con tres grupos de dígitos, según se detalla a continuación: <p style="text-align: center;">DLCAA-BBA-CC</p> <p>Dónde:</p> <p>DLCAA: Las iniciales de DLC significan "demuestra la calidad" con el número de consecutivo de solicitud de análisis, iniciando con 01 para cada año.</p> <p>BBA: Los dos últimos dígitos del año en curso acompañados por una letra "A" que significa almacenadas.</p> <p>CC: N° de muestra numerado consecutivamente, iniciando en cero-uno (01) según la cantidad de muestras recibidas por una solicitud de análisis de demuestra la calidad.</p> <p>NOTA 1. Cuando se reciben las Contramuestras se asigna un nuevo número de consecutivo interno.</p>	
RADICACIÓN DE MUESTRAS		
3	Registrar la información de la(s) muestra(s) o contramuestra(s) en la base de datos correspondiente al dispositivo médico allegado.	Profesional Asignado

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE										
ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS O CONTRAMUESTRAS												
4	Separar cuando aplique la cantidad de muestras requeridas para análisis físico-mecánico y microbiológico y enviar al Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías de acuerdo a las condiciones indicadas en la etiqueta del producto, con un oficio remitisorio.	Profesional Asignado										
5	<p>Marcar sobre las muestras o contramuestras para análisis físico-mecánico, mediante etiquetas o rotulación con algún medio indeleble así: (Ver Figura 1).</p> <p style="text-align: center;">FIGURA 1. ROTULO DE LA MUESTRA</p> <table border="1" data-bbox="337 646 1094 951"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="337 646 1094 688">LABORATORIO FÍSICO – MECÁNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ROTULO DE IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="337 688 797 758">No. de Solicitud Interna:</td> <td data-bbox="797 688 1094 758">Producto:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="337 758 797 827">No. de Muestra:</td> <td data-bbox="797 758 1094 827"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="337 827 797 896">Fecha de vencimiento:</td> <td data-bbox="797 827 1094 896">Tipo de Muestra:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="337 896 967 951">Observaciones:</td> <td data-bbox="967 896 1094 951">No. Embalaje</td> </tr> </tbody> </table> <p>Dónde:</p> <p><i>No de solicitud interna:</i> Número asignado al momento de recibir la muestra.</p> <p><i>No. de Muestra:</i> Código alfa numerico dado a la muestra o contramuestra asignado al momento de radicar la muestra.</p> <p><i>Fecha de vencimiento:</i> Fecha de vencimiento declarada por el fabricante.</p> <p><i>Observaciones:</i> Información relevante y adicional de la muestra o contramuestra.</p> <p><i>Producto:</i> Nombre del dispositivo medico con referencia, en lo posible.</p> <p><i>Tipo de muestra:</i> Hace referencia a la procedencia de la muestra (demuestra de la calidad ó demanda).</p> <p><i>No. Embalaje:</i> Cantidad de embalajes almacenados (p.ej. 1/2, 2/2).</p> <p>El sistema de identificación se mantiene durante todo el tiempo que las muestras o contramuestras permanecen en el laboratorio, asegurando la identificación inequívoca de manera física o cuando se referencia a una de ellas en registros u otros documentos.</p>	LABORATORIO FÍSICO – MECÁNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ROTULO DE IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA		No. de Solicitud Interna:	Producto:	No. de Muestra:		Fecha de vencimiento:	Tipo de Muestra:	Observaciones:	No. Embalaje	Profesional Asignado
LABORATORIO FÍSICO – MECÁNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ROTULO DE IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA												
No. de Solicitud Interna:	Producto:											
No. de Muestra:												
Fecha de vencimiento:	Tipo de Muestra:											
Observaciones:	No. Embalaje											

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE															
6	<p>Almacenar las muestras o contramuestras ya rotuladas con su identificación y situarlas en el mueble de almacenamiento de muestras ubicado en el área Físico-Mecánica I.</p> <p>En todas las fases de almacenamiento y manipulación se deben adoptar las precauciones necesarias para evitar cualquier deterioro de las muestras o contramuestras, respetándose cualquier instrucción proporcionada por el cliente y/o fabricante de la muestra.</p> <p>En el mueble de almacenamiento de muestras, se adopta la siguiente metodología para la identificación:</p> <p>Muestras o contramuestras "<i>Para Ensayo</i>" rotuladas como muestra la figura 1.</p> <p>Muestras o contramuestras "<i>Analizadas</i>" rotuladas como muestra la figura 2.</p> <p>Mantener las muestras o contramuestras en su envase original, protegidas del polvo, del sol y selladas, se deben seguir las indicaciones de almacenamiento del rotulado de la muestra y las especificaciones del fabricante y/o importador.</p> <p>El área de almacenamiento debe mantenerse en condiciones de ambiente fresco y seco, para ello se permite que la temperatura del medio se mantenga entre 15°C - 25 °C y la humedad relativa puede oscilar entre el 40 % y 70 %.</p>	Profesional Asignado															
7	<p>Rotular las muestras o contramuestras "<i>Analizadas</i>" de la misma forma que las muestras o contramuestras "<i>para ensayo</i>", adicionando el siguiente rotulo (Ver Figura 2).</p> <p style="text-align: center;">FIGURA 2. ROTULO DE LA MUESTRA ANALIZADA</p> <table border="1" data-bbox="362 1220 1118 1423"> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">LABORATORIO FÍSICO – MECÁNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">ROTULO DE IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA ANALIZADA</td> </tr> <tr> <td style="width: 50%;">No. de Muestra:</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">(A)</td> <td style="width: 30%;">Producto:</td> </tr> <tr> <td>Fecha de vencimiento:</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Observaciones:</td> <td></td> <td>No. Embalaje</td> </tr> </table> <p>Dónde:</p> <p><i>No. de Muestra:</i> Código alfa numérico dado a la muestra o contramuestra adicionando la letra "(A)" que significa analizadas.</p> <p><i>Fecha de vencimiento:</i> Fecha de vencimiento declarada por el fabricante.</p> <p><i>Observaciones:</i> Información relevante y adicional de la muestra o contramuestra.</p> <p><i>Producto:</i> Nombre del dispositivo medico con referencia, en lo posible.</p> <p><i>No. Embalaje:</i> Cantidad de embalajes almacenados (p.ej. 1/2,2/2).</p>	LABORATORIO FÍSICO – MECÁNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS			ROTULO DE IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA ANALIZADA			No. de Muestra:	(A)	Producto:	Fecha de vencimiento:			Observaciones:		No. Embalaje	Profesional Asignado
LABORATORIO FÍSICO – MECÁNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS																	
ROTULO DE IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA ANALIZADA																	
No. de Muestra:	(A)	Producto:															
Fecha de vencimiento:																	
Observaciones:		No. Embalaje															

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE ANÁLISIS		
8	Realizar la revisión de la solicitud de análisis siguiendo lo establecido en el PO02-SA-LABS-P001. Procedimiento Revisión de la Solicitud de análisis y considerar lo indicado en el Anexo 1 y 2 de esta guía.	Profesional Asignado
ASIGNACIÓN DE MUESTRA		
9	Diligenciar el formato PO03-RM-504-F001 Control de asignación de muestras, ensayos y resultados analíticos, donde se asigna a los analistas los ensayos a realizar y considerar lo indicado en el Anexo 3 y 4 como guía para la programación del análisis de las muestras. Cuando se requiera una reasignación del ensayo, diligenciar el espacio correspondiente en el formato PO03-RM-504-F001 Control de asignación de muestras, ensayos y resultados analíticos.	Coordinador de Laboratorio/Líder Técnico
10	Firmar la asignación o reasignación según sea el caso de ensayos según lo indicado en el registro PO03-RM-504-F001 Control de asignación de muestras, ensayos y resultados analíticos.	Profesional asignado
ENTREGA Y DEVOLUCION DE MUESTRAS		
11	Diligenciar el formato PO03-RM-504-F002 Solicitud y Devolución de Muestras y solicitar las muestras o contramuestras asignadas de acuerdo con la información indicada en el registro PO03-RM-504-F001 Control de Asignación de Muestras, Ensayos y Resultados Analíticos al responsable de la custodia de las muestras y contramuestras. NOTA 2: Una muestra o contramuestra que no ha completado los ensayos a los que debe ser sometida, es cataloga como muestra o contramuestra "Para ensayo". NOTA 3: Las muestras o contramuestras "Para ensayo" solo permanecen por fuera del mueble de almacenamiento el tiempo necesario para la realización de los ensayos, procediéndose a su reincorporación al mueble de almacenamiento, en tanto la muestra, o la parte de esta, no se esté utilizando y diligenciando el formato PO03-RM-504-F002 Solicitud y Devolución de Muestras. Seguir el flujo de la muestra según Anexo 5.	Analista/ Profesional Asignado
MUESTRAS O CONTRAMUESTRAS ANALIZADAS		
12	Identificar como muestra "Analizada" junto con el sobrante, si existe una vez concluidos todos los ensayos solicitados de la muestra o contramuestra. Identificar las muestras "Analizadas" según el numeral 7 de este procedimiento. NOTA 4: Una vez terminado el ensayo, el profesional deber firmar el espacio "Terminación del Ensayo" en el registro PO03-RM-504-F001 Control de asignación de muestras, ensayos y resultados analíticos.	Profesional Asignado

No.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
	NOTA 5: Algunos sobrantes de las muestras "Analizadas" pueden ser seleccionadas como "Muestras Ítem Retenido" de acuerdo a los criterios de selección del laboratorio, estas muestras adicionalmente llevaran un rotulo de "ITEM RETENIDO", serán almacenadas según el numeral 6 y registradas en la base de datos para "Ítem Retenido".	
DISPOSICIÓN O DESTRUCCION DE MUESTRAS O CONTRAMUESTRAS		
13	<p>El tiempo establecido por el laboratorio para la custodia de las muestras o contramuestras analizadas con resultados "No Conformes" es de mínimo 12 meses, cuando aplique.</p> <p>Cuando se requiera destruir muestras, dejar constancia de la destrucción relacionando la identificación de la muestra y cantidad, cuando aplique.</p> <p>No obstante, es posible que por disponibilidad de espacio, las muestras o contramuestras analizadas puedan ser almacenadas en espacios autorizados por el Invima, los cuales deben cumplir con las condiciones de almacenamiento establecidas.</p>	Profesional Asignado
14	Fin	

8. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

- PO03-RM-LABS-P001 Manipulación del Ítem de Ensayo
- PO02-SA-LABS-P001 Revisión de Solicitud De Análisis
- PO03-RM-504-F002 Solicitud y Devolución de Muestras
- PO03-RM-504-F001 Control de asignación de muestras, ensayos y resultados analíticos
- PO06-SS-504-P001 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo
- Oficio de remisión de muestras
- Actas de toma de muestras

9. ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN

ELABORÓ:	arincona/mcastellanosv
REVISÓ:	kdiaza
APROBÓ:	ediazs

10. ANEXOS

- ANEXO 1. CANTIDAD TOTAL DE UNIDADES REQUERIDAS PARA ANÁLISIS.
- ANEXO 2. CANTIDAD DE UNIDADES POR ENSAYO FISICO MECANICO Y MICROBIOLOGICO.
- ANEXO 3. CAPACIDAD DE ANALISIS APROXIMADA PROGRAMAS POST COMERCIALIZACION.
- ANEXO 4. CAPACIDAD DE ANALISIS APROXIMADA ANALISIS POR ENSAYO.
- ANEXO 5. FLUJO DE LA MUESTRA.

ANEXO 1. CANTIDAD TOTAL DE UNIDADES REQUERIDAS PARA ANÁLISIS

DISPOSITIVO MEDICO	NORMA VIGENTE	NIVEL DE INSPECCIÓN	Tamaño del Lote (unidades)		Tamaño de la Muestra* (unidades)		
			Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	
GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES	ISO 10282	G-1	10001	35000	250	194	
			35001	150000	300	269	
			150001	500000	450	384	
			500000	o más	600	569	
	ASTM 3577	I	10001	35000	250	194	
			35001	150000	300	269	
			150001	500000	450	384	
			500000	o más	600	569	
	UNE 455	-	Cualquier Lote	300	269		
	GUANTES DE EXAMEN	ISO 11193	G-1	10001	35000	250	194
35001				150000	300	269	
150001				500000	450	384	
500000				o más	600	569	
ASTM 3578		I	10001	35000	250	194	
			35001	150000	300	269	
			150001	500000	450	384	
			500000	o más	600	569	
JERINGAS Y AGUJAS	ISO 7886-1 ISO 7886-3 ISO 7864 ISO 9626 ISO 8537	S-3	35001	500000	300	191	
			500000	o más	400	268	
CONDONES	ISO 4074	I	150001	500000	880	754	
CATETERES	ISO10555-1/5	S-3	35001	500000	100	74	
			500000	o más	100	74	
EQUIPOS DE MACROGOTEO	ISO 8536-4:2010 AMD 1-2013	S-3	35001	500000	100	74	
			500000	o más	100	74	
SUTURAS	USP	NA	NA	NA	NA	100	

* MICROBIOLÓGICO Y FISICOMECAÁNICO

ANEXO 2. CANTIDAD DE UNIDADES POR ENSAYO FISICO MECANICO Y MICROBIOLÓGICO

DISPOSITIVO MEDICO	NORMA	ENSAYO	Tamaño Lote (unidades)		Tamaño muestra (unidades)
			Min	Máy.	
CONDONES	ISO 4074	Ensayo detección de orificios	150001	500000	315
		Longitud- Ancho	Cualquier lote		13
		Espesor	Cualquier lote		13
		Presión y volumen de estallido	150001	500000	315
		Integridad del sello del empaque	150001	500000	32
		Cantidad de lubricante	Cualquier lote		13
	Microbiológico				40
GUANTES QUIRURGICOS ESTERILES Y GUANTES DE EXAMEN	ISO 10282 ISO 11193 ASTM 3577 ASTM 3578	Impermeabilidad	10001	35000	125
			35001	150000	200
			150001	500000	315
			500000	o más	500
		Dimensiones: longitud, ancho y espesor.	10001	35000	8
			35001	150000	13
			150001	500000	13
			500000	o más	13
	UNE 455	Impermeabilidad	Cualquier Lote		200
		Dimensiones: longitud, ancho y espesor.	Cualquier Lote		13
	Microbiológico				30 o 40

ANEXO 2. CANTIDAD DE UNIDADES POR ENSAYO FISICO MECANICO Y MICROBIOLOGICO

DISPOSITIVO MEDICO	NORMA	ENSAYO	Tamaño Lote (unidades)		Tamaño muestra (unidades)
			Min	Máx.	
JERINGAS Y AGUJAS	ISO 7886-1	Espacio muerto	35001	150000	13
			150001	500000	
			500000	o más	20
	ISO 7886-1	Exactitud	35001	150000	13
			150001	500000	
			500000	o más	20
	ISO 7864 ISO 9626	Dimensiones aguja	35001	150000	13
			150001	500000	
			500000	o más	20
	ISO 7864 ISO 7886-1	Inspección visual	35001	150000	13
			150001	500000	
			500000	o más	20
	ISO 7886-1	Fugas de liquido	35001	150000	13
			150001	500000	
			500000	o más	20
	ISO 7886-1	Fugas de aire	35001	150000	13
			150001	500000	
			500000	o más	20
	ISO 7864	Unión entre el cono y la aguja	35001	150000	13
			150001	500000	
500000			o más	20	
ISO 7886-1	Par de torsión	35001	150000	13	
		150001	500000		
		500000	o más	20	
ISO 7886-1	Dimensiones del acople de jeringas	35001	150000	13	
		150001	500000		
		500000	o más	20	
ISO 7886-1	Separación de fuerza según aplique	35001	150000	13	
		150001	500000		
		500000	o más	20	
Microbiológico					35 ó 40

ANEXO 2. CANTIDAD DE UNIDADES POR ENSAYO FISICO MECANICO Y MICROBIOLÓGICO

DISPOSITIVO MEDICO	NORMA	ENSAYO	Tamaño Lote (unidades)		Tamaño muestra (unidades)
			Min	Máx.	
CATETERES	ISO10555-1	Longitud Nominal Efectiva	35001	150000	13
			150001	500000	
			500000	o más	20
	ISO10555-1	Extremo Distal	35001	150000	13
			150001	500000	
			500000	o más	20
	ISO10555-5	Punta de la aguja	35001	150000	13
			150001	500000	
			500000	o más	20
	ISO10555-5	Diámetro externo	35001	150000	13
			150001	500000	
			500000	o más	20
	ISO10555-5	Código del color	35001	150000	13
150001			500000		
500000			o más	20	
Microbiológico					35 ó 40
EQUIPOS DE MACROGOTEO	ISO 8536-4:2010 AMD 1-2013	Integridad (Fugas)	35001	150000	13
			150001	500000	
			500000	o más	20
	ISO 8536-4:2010	Tubo (Longitud)	35001	150000	13
			150001	500000	
			500000	o más	20
	ISO 8536-4:2010	Diámetro Externo del Dispositivo de Punción (base)	35001	150000	13
			150001	500000	
			500000	o más	20
	ISO 8536-4:2010	Diámetro Externo del Dispositivo de Punción (a 15 mm desde la base)	35001	150000	13
			150001	500000	
			500000	o más	20
	ISO 8536-4:2010	Longitud Dispositivo de Punción (Desde la base a la punta)	35001	150000	13
			150001	500000	
			500000	o más	20
Microbiológico					35 ó 40

ANEXO 2. CANTIDAD DE UNIDADES POR ENSAYO FISICO MECANICO Y MICROBIOLOGICO

DISPOSITIVO MEDICO	NORMA	ENSAYO	Tamaño Lote (unidades)		Tamaño muestra (unidades)
			Min	Máx.	
SUTURAS	USP	Resistencia a la Tensión	No aplica	No aplica	30
	USP	Sujeción de Agujas	No aplica	No aplica	30
	Microbiológico				35 ó 40

COPIA NO CONTROLADA

**ANEXO 3. CAPACIDAD DE ANALISIS APROXIMADA PROGRAMAS
POST COMERCIALIZACION**

Producto	Pruebas	Unidad Por Analizar	Tiempo (min/muestra)			Total Realización De Ensayos	Total Realización De Ensayos (h/Muestra)
			Acondicionamiento	Ensayo	Revisión Datos Crudos, Aseguramiento De Resultados Y Elaboración Informe Final		
Jeringas Lote menor a 500.000	Inspección Visual	13	5	45	10	705	12
	Diámetro interno aguja	13	0	20	10		
	Diámetro externo aguja	13	0	20	10		
	Longitud	13	0	20	10		
	Espacio Muerto	13	0	45	30		
	Exactitud	13	0	45	30		
	Fugas Aire	13	15	60	10		
	Fugas Líquido	13	15	60	10		
	Unión entre el Cono y la Aguja	13	0	60	10		
	Par de torsión Separación de Fuerza	26	15	30	10		
	Dimensiones del acople de jeringas y agujas	13	0	20	10		
	Determinación de: Fuerzas necesarias para activar/mover el émbolo – pistón.	---	0	30	10		

**ANEXO 3. CAPACIDAD DE ANALISIS APROXIMADA
PROGRAMAS POST COMERCIALIZACION**

Producto	Pruebas	Unidad Por Analizar	Tiempo (min/muestra)				Total Realización De Ensayos	Total Realización De Ensayos (h/Muestra)
			Acondicionamiento	Ensayo	Revisión Datos Crudos, Aseguramiento De Resultados Y Elaboración Informe Final	Total Realización De Ensayos		
Jeringas Lote mayor a 500.000	Inspección Visual	20	10	60	10	1.064	18	
	Diámetro interno aguja	20	0	32	10			
	Diámetro externo aguja	20	0	32	10			
	Longitud	20	0	30	10			
	Espacio Muerto	20	0	120	30			
	Exactitud	20	0	120	30			
	Fugas Aire	20	20	120	10			
	Fugas Líquido	20	20	90	10			
	Unión entre el Cono y la Aguja	20	0	120	10			
	Par de torsión Separación de Fuerza	40	15	45	10			
	Dimensiones del acople de jeringas y agujas	20	0	30	10			
	Determinación de: Fuerzas necesarias para activar/mover el émbolo – pistón.	---	0	30	10			

**ANEXO 3. CAPACIDAD DE ANALISIS APROXIMADA
PROGRAMAS POST COMERCIALIZACION**

Producto	Pruebas	Unidad Por Analizar	Tiempo (min/muestra)				Final horas
			Acondicionamiento	Ensayo	Revisión Datos Crudos, Aseguramiento De Resultados Y Elaboración Informe Final	Total Realización De Ensayos	
Condomes ISO 4074:2002	Detección de Orificios Método Conductividad	315	90	80	15	1.110	19
	Longitud	13	30	45	10		
	Ancho**	13	30	30	10		
	Espesor**	13	60	45	10		
	Presión y Volumen de Estallido de condones	315	90	240	15		
	Determinación de integridad del sello del empaque	32	20	30	10		
	Determinación de cantidad de lubricante en condones**	13	0	240	10		
Condomes ISO 4074:2002	Detección de Orificios Método Visual	315	90	300	15	1.425	24
	Longitud	13	30	90	10		
	Ancho**	13	30	30	10		
	Espesor**	13	60	45	10		
	Presión y Volumen de Estallido de condones	315	90	240	15		
	Determinación de integridad del sello del empaque	32	40	60	10		
	Determinación de cantidad de lubricante en condones**	13	0	240	10		

** Este ensayo se realiza si el fabricante del lote indica la especificación

**ANEXO 3. CAPACIDAD DE ANALISIS APROXIMADA
PROGRAMAS POST COMERCIALIZACION**

Producto	Pruebas	Unidad Por Analizar	Tiempo (min/muestra)				Final horas
			Acondicionamiento	Ensayo	Revisión Datos Crudos, Aseguramiento De Resultados Y Elaboración Informe Final	Total Realización De Ensayos	
Condomes ISO 4074:2014	Detección de Orificios Método Conductividad	315	90	90	15	1.305	22
	Longitud	13	30	90	10		
	Ancho**	13	30	30	10		
	Espesor**	13	150	45	10		
	Presión y Volumen de Estallido de condones	315	90	240	15		
	Determinación de integridad del sello del empaque	32	40	60	10		
	Determinación de cantidad de lubricante en condones**	13	0	240	10		
Condomes ISO 4074:2014	Detección de Orificios Método Visual	315	90	300	15	1.515	25
	Longitud	13	30	90	10		
	Ancho**	13	30	30	10		
	Espesor**	13	150	45	10		
	Presión y Volumen de Estallido de condones	315	90	240	15		
	Determinación de integridad del sello del empaque	32	40	60	10		
	Determinación de cantidad de lubricante en condones**	13	0	240	10		

** Este ensayo se realiza si el fabricante del lote indica la especificación.

**ANEXO 3. CAPACIDAD DE ANALISIS APROXIMADA
PROGRAMAS POST COMERCIALIZACION**

Producto	Pruebas	Unidad Por Analizar	Tiempo (min/muestra)				Final horas
			Acondicionamiento	Ensayo	Revisión Datos Crudos, Aseguramiento De Resultados Y Elaboración Informe Final	Total Realización De Ensayos	
Guantes Mayor lote	Impermeabilidad	500	120	600	10	905	16
	Longitud	13		25	10		
	Ancho	13		30	10		
	Espesor	13	60	30	10		
Catéteres	Longitud Nominal Efectiva	13	0	20	10	180	3
	Extremo Distal	13		30	10		
	Punta de la aguja	13	0	30	10		
	Diámetro externo	13	0	30	10		
	Código del color	13		20	10		
Equipos de macrogoteo	Integridad (Fugas)	13	30	300	20	660	11
	Tubo (Longitud)	13	10	20	20		
	Diámetro Externo del Dispositivo de Punción (base	13	0	60	20		
	Diámetro Externo del Dispositivo de Punción (a 15 mm desde la base)	13	20	60	20		
	Longitud Dispositivo de Punción (Desde la base a la punta)	13	0	60	20		
Suturas	Resistencia a la Tensión	13	0	60	30	180	3
	Sujeción de Agujas	13		60	30		

**ANEXO 4. CAPACIDAD DE ANALISIS APROXIMADA
ANALISIS POR ENSAYO**

Producto	Pruebas	Unidad Por Prueba	Tiempo (Minutos)				Final Horas
			Acondicionamiento	Ensayo	Revisión Datos Crudos, Incertidumbre Y Elaboración Informe Final	Final	
Jeringas Lote menor a 500.000	Inspección Visual	13	5	45	180	230	4
	Diámetro interno aguja	13	0	20	180	200	3
	Diámetro externo aguja	13	0	20	180	200	3
	Longitud	13	0	20	180	200	3
	Espacio Muerto	13	0	45	180	225	4
	Exactitud	13	0	45	180	225	4
	Fugas (Ensayo Aire)	13	20	60	180	260	4
	Fugas (Ensayo Líquido)	13	20	60	180	260	4
	Unión entre el Cono y la Aguja	13	0	60	180	240	4
	Par de torsión (Torque del Desenroscado del Acoplamiento de Leer)- Separación de Fuerza	26	15	30	180	225	4
	Ensayo para determinar las dimensiones del acople de jeringas y agujas	13	0	20	180	200	3
Determinación de: Fuerzas necesarias para activar/mover el émbolo – pistón	---	0	30	180	210	4	

**ANEXO 4. CAPACIDAD DE ANALISIS APROXIMADA
ANALISIS POR ENSAYO**

Producto	Pruebas	Unidad de Prueba	Tiempo (min)/Muestra				Final Horas
			Acondicionamiento	Ensayo	revisión datos crudos, incertidumbre y elaboración informe final	Final	
Jeringas Lote mayor a 500.000	Inspección Visual	20	10	60	180	250	4
	Diámetro interno aguja	20	0	32	180	212	4
	Diámetro externo aguja	20	0	32	180	212	4
	Longitud	20	0	30	180	210	4
	Espacio Muerto	20	0	120	180	300	5
	Exactitud	20	0	120	180	300	5
	Fugas (Ensayo Aire)	20	20	120	180	320	5
	Fugas (Ensayo Líquido)	20	20	90	180	290	5
	Unión entre el Cono y la Aguja	20	0	120	180	300	5
	Par de torsión (Torque del Desenroscado del Acoplamiento de Leer)-Separación de Fuerza	40	15	45	180	240	4
	Ensayo para determinar las dimensiones del acople de jeringas y agujas	20	0	30	180	210	4
	Determinación de: Fuerzas necesarias para activar/mover el émbolo – pistón abstinencia	---	0	30	180	210	4

**ANEXO 4. CAPACIDAD DE ANALISIS APROXIMADA
ANALISIS POR ENSAYO**

Producto	Pruebas	Unidad de Prueba	Tiempo (min)/Muestra				Final en Horas
			Acondicionamiento	ensayo	revisión datos crudos, incertidumbre y elaboración informe final	Final	
Condomes	Detección de Orificios Conductividad	315	90	90	60	240	4
	Detección de Orificios Visual	315	90	300	60	450	8
	Longitud	13	60	90	60	210	4
	Ancho	13	60	30	60	150	3
	Espesor ISO 4074: 2002	13	60	45	60	165	3
	Espesor ISO 4074: 2014	13	300	45	60	405	7
	Presión y Volumen de Estallido de condones	315	90	240	60	390	7
	Determinación de integridad del sello del empaque	32	40	60	60	160	3
	Determinación de cantidad de lubricante en condones	13	0	90	60	150	3
Guantes Mayor Lote	Impermeabilidad	500	120	600	60	780	13
	Longitud	13	30	30	60	120	2
	Ancho	13	30	60	60	150	3
	Espesor	13	60	60	60	180	3

**ANEXO 4. CAPACIDAD DE ANALISIS APROXIMADA
ANALISIS POR ENSAYO**

Producto	Pruebas	Unidad Por Analizar	Tiempo (min/muestra)				Final horas
			Acondicionamiento	Ensayo	Revisión Datos Crudos, Aseguramiento De Resultados Y Elaboración Informe Final	Total Realización De Ensayos	
Cateteres	Longitud Nominal Efectiva	13	0	20	10	30	1
	Extremo Distal	13		30	10	40	1
	Punta de la aguja	13	0	30	10	40	1
	Diámetro externo	13	0	30	10	40	1
	Código del color	13		20	10	30	1
Equipos de macrotoeo	Integridad (Fugas)	13	30	300	20	350	6
	Tubo (Longitud)	13	10	20	10	40	1
	Diámetro Externo del Dispositivo de Punción (base	13	0	60	10	70	1
	Diámetro Externo del Dispositivo de Punción (a 15 mm desde la base)	13	20	60	10	90	2
	Longitud Dispositivo de Punción (Desde la base a la punta)	13	0	60	10	70	1
Suturas	Resistencia a la Tensión	13	0	60	30	90	2
	Sujeción de Agujas	13		60	30	90	2

ANEXO 5. FLUJO DE LA MUESTRA

