

2007

**ORGANISMO ANDINO DE SALUD - CONVENIO HIPÓLITO
UNANUE (ORAS – CONHU)**

Dr. Juan F. Villacorta Santamato

**SITUACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE
MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES DE LA SUB-REGIÓN ANDINA**

**ORGANISMO ANDINO DE SALUD - CONVENIO HIPÓLITO UNANUE
(ORAS – CONHU)**

**SITUACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE
CALIDAD DE MEDICAMENTOS EN LOS PAÍSES DE LA
SUB-REGIÓN ANDINA**

JUAN F. VILLACORTA SANTAMATO

2007

Contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. METODOLOGÍA	5
3. ANTECEDENTES.....	6
4. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES DE LA SUB-REGIÓN ANDINA – 2007 (Anexo 2)	9
5. CONCLUSIONES DEL ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES DE LA SUB-REGIÓN ANDINA – 2007	55
6. RECOMENDACIONES.....	57
7. ANEXO 1.....	58
8. ANEXO 2.....	8-105
9. ANEXO 3.....	9-140

1. INTRODUCCIÓN

El presente estudio “Situación de los Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos en los Países de la Sub-Región Andina” tiene como objetivo general describir el estado situacional y el nivel actual de desarrollo de los laboratorios de control de calidad de medicamentos en Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela en el marco de las funciones regulatorias de las autoridades sanitarias de productos farmacéuticos de dichos países.

En tal sentido, el estudio recaba información referente a:

- Organización General
- Planeamiento
- Sistema de Gestión de la Calidad
- Instalaciones y Condiciones Ambientales
- Equipamiento
- Personal
- Compras y Servicios de Suministros
- Revisión de Solicitudes, Oferta y Contratos
- Subcontratación de Ensayos y Calibraciones
- Métodos de Ensayo y Calibración. Validación de Métodos
- Muestreo
- Manipulación de Objetos de Ensayo / Calibración
- Trazabilidad de las medidas
- Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos
- Registros e informes de resultados
- Producción
- Perspectivas de trabajo en red de los laboratorios de control de calidad de los países de la Sub-Región Andina.

Dada la importancia del control de calidad de medicamentos como instrumento para el seguimiento y la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos en cada uno de los países de la sub-región, se plantea esta área como uno de los temas de interés en la línea de trabajo conjunto diseñada por los mencionados países con miras a lograr mejores niveles de integración en este campo.

El estudio se realiza a solicitud del Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue y se desarrolla entre el 01 de Agosto y el 31 de Octubre de 2007.

2. METODOLOGÍA

El estudio sobre la Situación de los Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos en los Países de la Sub-Región Andina se basa en la:

- Revisión documentaria para recopilación de antecedentes técnicos sobre esfuerzos conjuntos en materia de control de calidad en la región y subregión andina.
- Aplicación de Encuesta auto evaluativa a los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos de cada uno de los países de la Sub-Región Andina (Anexo 1) a fin de obtener información sobre:
 - Organización General
 - Planeamiento
 - Sistema de Gestión de la Calidad
 - Instalaciones y Condiciones Ambientales
 - Equipamiento
 - Personal
 - Compras y Servicios de Suministros
 - Revisión de Solicitudes, Oferta y Contratos
 - Subcontratación de Ensayos y Calibraciones
 - Métodos de Ensayo y Calibración. Validación de Métodos
 - Muestreo
 - Manipulación de Objetos de Ensayo / Calibración
 - Trazabilidad de las medidas
 - Aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos
 - Registros e informes de resultados
 - Producción
 - Perspectivas de trabajo en red por parte de los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos.

La encuesta auto evaluativa está basada en los criterios establecidos en la Norma ISO N° 17025 para la Certificación de Laboratorios Analíticos.

La información solicitada en la encuesta fue proporcionada por el personal técnico de los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos de los países.

- Entrevista complementaria al personal técnico de los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos de Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú y Venezuela.(Anexo 3).
- Evaluación y análisis de la información recopilada.

3. ANTECEDENTES

El derecho a la salud de las poblaciones incluye el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. En tal sentido, los países de la Sub – Región Andina vienen realizando esfuerzos individuales y conjuntos a fin de satisfacer este importante derecho para sus ciudadanos.

En materia de garantía de la calidad de los medicamentos, los países de la Sub – Región vienen aplicando diferentes estrategias nacionales, así como vienen participando de las iniciativas impulsadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de la United States Pharmacopeia (USP) para fortalecer los Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos, puesto que la disponibilidad de laboratorios que operen eficientemente se considera esencial para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos.

En esta línea de acción se han desarrollado diferentes acciones relacionadas con el fortalecimiento de los laboratorios de control de calidad en América Latina. En los años 80 se contó con una Red Panamericana de Laboratorios de Control de Calidad. Los integrantes de dicha red desarrollaron, con el apoyo de la OPS, una normativa de Buenas Prácticas de Laboratorio y un Programa de Control Externo de Calidad. La Red se mantuvo vigente hasta aproximadamente 1992. Su continuidad quedó supeditada a un programa de trabajo y coordinación por parte de los mismo laboratorios.

En 1996, la OPS, con la colaboración de la United States Pharmacopeia (USP), efectuó una consulta de expertos sobre el desarrollo de estándares farmacopéicos para las Américas cuyo uno de sus objetivos era discutir la capacidad de laboratorios de control de calidad en los sectores público y privado. En esta reunión participaron expertos de diferentes países. Chile y Colombia fueron los países de la Sub-Región Andina que estuvieron presentes en esta reunión. Los participantes presentaron su situación en relación a organización, recursos humanos, productos sujetos a control principales problemas de calidad encontrados, fuentes de estándares de referencia, sistema de computación, etc.

En 1997, en la I Conferencia Panamericana para la Armonización Farmacéutica se reconoció la necesidad de contar con criterios unificados para la

acreditación de laboratorios para el control analítico de muestras de medicamentos.

En 1998 con el fin de mejorar y armonizar el control de calidad de los medicamentos en todo el hemisferio, la OPS y la USP propusieron establecer una red electrónica para el intercambio de información entre los laboratorios oficiales de control de calidad del área Andina.

Ese mismo año, se desarrolló una guía de evaluación de los laboratorios de control de calidad, la cual medía aspectos relacionados con: organización técnica y gerencia; sistema de calidad; control de documentos y registro; requerimientos y contratos; control de proveedores; servicio al cliente; control de no conformidades; auditorías internas de calidad; controles internos; recursos humanos; condiciones de instalaciones; pruebas de calibración y métodos de validación; equipamiento; uso de reactivos, patrones, estándares de referencia y muestras; sistemas de seguridad e higiene e investigación.

En el 2000, durante la II Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, se crea la Red Panamericana de la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, y en ese marco se establece el Grupo de Trabajo de Farmacopeas en las Américas, el cual es coordinado por la USP. Como una actividad asociada al tema de Farmacopeas, se inicia el Programa de Control de Calidad Externo de laboratorios oficiales (PCCE), con la finalidad de evaluar y mejorar el desempeño de los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos de las Américas. El PCCE es conducido por OPS/OMS con asistencia técnica y apoyo financiero de la USP.

El PCCE se inició con un nuevo estudio diagnóstico de los laboratorios de control de calidad oficial de medicamentos, el que se realizó en dos etapas: en la primera etapa (2001-2002) participaron 17 laboratorios de 15 países latinoamericanos. En la segunda (2003-2004) participaron cuatro países más. El estudio evidenció la problemática existente la cual se ve influenciada por deficiencias de recursos económicos y humanos. Dicha evaluación permitió la formulación de recomendaciones a los países participantes para optimización y desarrollo de pruebas; identificación de necesidades de cooperación técnica y el desarrollo del concepto de laboratorio de referencia.

En 2001 el PCCE da comienzo a las etapas de ensayos del Programa con el envío de muestras y patrones de referencia. Contando con la USP como laboratorio de referencia, se definieron como parámetros de evaluación, que incluyeron: pesaje, equipamiento, precisión, reproducibilidad, errores estándares relativos, informe de datos e interpretación, limitaciones de la monografía y familiaridad con el método de USP. La USP analiza los resultados de los ensayos reportados por los laboratorios participantes, los que son clasificados en tres grupos según el nivel del trabajo realizado.

En la III Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (abril 2002), se presentaron los resultados de la situación de los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos y los análisis realizados en el programa externo de control de calidad.

En 2002 se realiza la tercera etapa en la cual participaron 17 laboratorios y se basó en la incorporación de nuevos parámetros de evaluación: pruebas de esterilidad, endotoxina bacteriana y actividad microbiológica y de potencia para inyección. Continuando con el PCCE, en 2003 se inicia el análisis de productos seleccionados del mercado farmacéutico en la región. Participaron 21 laboratorios oficiales de control de calidad de 19 países. En 2004 se inicia la IV etapa, participando 21 laboratorios oficiales de control de calidad de 19 países.

El PCCE incluye la realización de actividades de entrenamiento en áreas según se detectan en los reportes de los ensayos. Los países de la Región Andina han participado de estas actividades.¹

En la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (2005) se analizaron los avances en el PCCE y la conferencia concluye, entre otros aspectos, que las autoridades regulatorias deben participar activamente en la selección de las muestras a ser analizadas por el Programa, los laboratorios oficiales de control de calidad deben facilitar la infraestructura necesaria para desarrollo de actividades de capacitación en técnicas analíticas garantizando la participación del personal idóneo y designar en forma periódica un coordinador de la red, y que se constituya un grupo de trabajo de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para seguimiento al PCCE, definir criterios de selección de productos a ser usados por PCCE, preparar materiales educativos sobre BPL e implementar actividades educativas, identificando mecanismos de financiamiento².

A la fecha, los países de la Sub-Región Andina vienen participando del PCCE.

¹ www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/BPL-Antecedentes.pdf

² www.paho.org/spanish/ad/ths/ev/redparfconclusiones-iv-conferencia.pdf

4. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES DE LA SUB-REGIÓN ANDINA – 2007 (Anexo 2)

4.1. SITUACIÓN DEL LABORATORIO OFICIAL DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE BOLIVIA

4.1.1. Organización General

El Laboratorio Oficial de Control de Calidad de Medicamentos de Bolivia es el **Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT)**, dependiente del Instituto Nacional de Laboratorios de Salud (INLASA), órgano público adscrito al Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia (MSD). Se encuentra ubicado en la ciudad de La Paz, y su ámbito de cobertura es nacional.

El CONCAMYT se constituye en el brazo operativo para el control de calidad de medicamentos de la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED), entidad reguladora de Medicamentos del Ministerio de Salud y Deportes (MSD) de Bolivia.

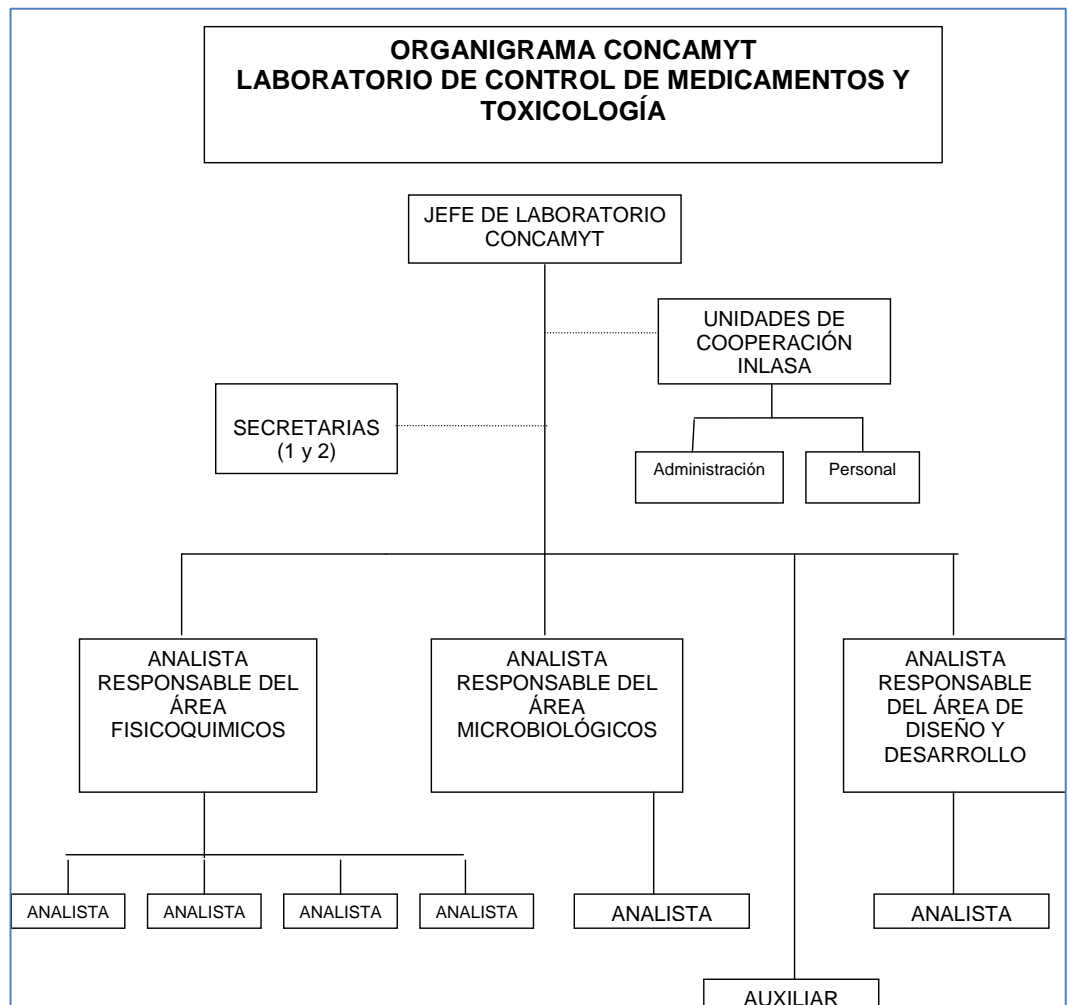
La personería jurídica del CONCAMYT se encuentra debidamente establecida en la Ley N° 1737 – Ley del Medicamento y en el Decreto Supremo N° 25235 que reglamenta la Ley del Medicamento.

El laboratorio elabora anualmente su Plan Operativo (POA) bajo el cual se realiza la gestión. El POA está sujeto a evaluaciones periódicas de desempeño, regidas por la normatividad gubernamental vigente.

Se cuenta con organigrama actualizado del laboratorio debidamente aprobado por la autoridad competente. (Cuadro N° 1)

Las responsabilidades del personal clave (personal de competencia técnica adecuada para asegurar que se realicen eficazmente las actividades de control de calidad) se encuentran debidamente definidas en el correspondiente Manual de Funciones (MN-GH-001), así como también las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos. Asimismo, se han designado los sustitutos del personal clave.

Está claramente definido quienes asumen la Dirección Técnica y sus componentes, quienes son responsables de la gestión del Sistema de Calidad implantado.



Cuadro N°1: Organigrama del Laboratorio de Control de Medicamentos y Toxicología (CONCAMYT)

Se han establecido oficialmente las medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, en documento sobre Política de Confidencialidad RC-GC-002.

El laboratorio realiza actividades de:

- control de calidad de los medicamentos que cuentan con registro sanitario, tanto nacionales como importados;
- control de calidad de los medicamentos para programas de salud: malaria, chagas, tuberculosis;
- control de calidad de los medicamentos ante denuncias oficiales;
- control de calidad de medicamentos, ante pedido de entidades privadas o particulares (seguros de salud).

Las actividades de control de calidad del medicamento contemplan:

- control físico químico;
 - control microbiológico;
- según farmacopeas establecidas por el Estado Boliviano.

Los productos sujetos a las actividades de control son:

- formas farmacéuticas sólidas
- formas farmacéuticas semisólidas
- formas farmacéuticas líquidas estériles como no estériles
- aerosoles
- parches

Los programas anuales de control de calidad están definidos en el Programa Operativo Anual (POA) y son permanentemente controlados por el INLASA. En el POA se proponen los objetivos, operaciones a ejecutar, los recursos tanto humanos como financieros requeridos y los resultados esperados, así como los requerimientos (equipamiento, insumos, materiales, capacitación) y los proyectos a implementar.

El funcionamiento del laboratorio se financia con recursos:

- del Tesoro General de la Nación, para el pago de remuneraciones del personal
- propios, por la realización de los exámenes de control de calidad, para el pago de las adquisiciones de materiales, reactivos e insumos

Actualmente el CONCAMYT no percibe financiamiento externo.

4.1.2. Sistema de Gestión de la Calidad

CONCAMYT cuenta con Certificación para el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) ISO 9001:2000, otorgado por Bureau Veritas Quality International con Certificado N° 137064, con fecha a agosto de 2003.

Actualmente se encuentra en proceso de obtener la re-certificación.

El SGC implementado contempla cuatro aspectos de la gestión: gestión de calidad, gestión de servicios, gestión logística y gestión de recursos humanos; dentro de los cuales se cuenta con la documentación correspondiente (manuales, organigrama, planes, procesos, procedimientos, instructivos y registros).

Se encuentran establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad.

CONCAMYT participa del Programa de Control de Calidad Externo de laboratorios oficiales de control de calidad de la OPS/OMS – USP.

En materia de control de documentos, revisiones por la dirección, auditorías internas, control de trabajos de ensayo no conformes, acciones correctivas, acciones preventivas, reclamaciones el laboratorio cuenta con una sistemática definida documentalmente e implantada eficazmente.

4.1.3. Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos

El laboratorio cuenta con una sistemática definida documentalmente e implantada eficazmente para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, que asegura que se documenten e interpreten correctamente los requisitos del cliente y que los métodos de ensayo se seleccionen sean los apropiados para las necesidades del cliente. En el presente caso, el cliente mayoritario del CONCAMYT es UNIMED.

4.1.4. Compras de Servicios y Suministros

Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros y se dispone de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles. Se cuenta con procedimiento de solicitud de compras PR-GL-001, procedimiento para la selección y evaluación de proveedor PR-GL-004, instructivo para la inspección de reactivos y materiales en la recepción IT-GL-001.

4.1.5. Sub-contratación de Ensayos y Calibraciones

CONCAMYT no subcontrata ensayos y calibraciones.

4.1.6. Personal

Existen y se encuentran actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo de personal, así como están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes, y formación necesaria

para desarrollar cada puesto de trabajo. Asimismo, se han designado los responsables de control de documentación, aprobación de contratos, compras, cierre de acciones correctoras, formación, aprobación y modificación de métodos, muestreo, validación de métodos, evaluación de calidad de ensayos, firma de informaciones y certificaciones.

Se encuentran establecidas documentalmente y establecidas eficazmente las sistemáticas para la gestión del personal.

El laboratorio cuenta con 1 Jefe de Laboratorio, 13 analistas, 2 auxiliares de laboratorio y 1 secretaria.

La velocidad de rotación del personal es media.

El personal técnico es apto para realizar los exámenes físico químico y microbiológico de los productos farmacéuticos. Asimismo, reciben entrenamiento periódico, especialmente del derivado de la participación del laboratorio en el PCCE.

El laboratorio se relaciona con otros laboratorios de la región, especialmente con los laboratorios oficiales de Perú y Uruguay para el intercambio de experiencias y conocimientos técnicos.

4.1.7. Métodos de Ensayo – Validación de Métodos.

Existe un listado de la documentación de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos (normas, procedimientos...), incluyendo fecha y número de revisión. Se dispone de procedimientos, normas de ensayo y de calibración para todos los trabajos. La sistemática para los métodos de ensayo y validación de métodos se encuentra documentalmente definida e implementada eficientemente.

Los referentes de los controles en el laboratorio son las Farmacopeas oficialmente reconocidas en la legislación nacional vigente (USP, Británica, Europea e Internacional de la OPS), así como las técnicas propias presentadas por los laboratorios productores correspondientes.

4.1.8. Muestreo

CONCAMYT no realiza el muestreo de los medicamentos que serán sometidos a exámenes de control de calidad. La UNIMED del Ministerio de Salud y Deportes es la responsable de la toma de muestras.

4.1.9. Manipulación de Objetos de Ensayo

El laboratorio cuenta con una sistemática para la manipulación de objetos de ensayo debidamente documentado e implementado eficientemente.

4.1.10. Instalaciones y condiciones ambientales

CONCAMYT cuenta con instalaciones (incluyendo las auxiliares) adecuadas a los tipos de ensayo y al volumen de trabajo. Se ha establecido un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas. Cuenta con una sistemática que asegura el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales debidamente documentada y eficientemente implementada.

Las instalaciones de CONCAMYT se distribuyen en un edificio de tres pisos:

- El primer piso alberga la secretaría, la recepción de muestras, la jefatura, sala de reuniones. Una puerta eléctrica separa el ingreso al área de ensayos de microbiología (área estéril I y III), área de incubación, área de preparación de medios, área estéril II (área especial para el análisis de cistostáticos), área de lavado de material, área de equipos de refrigeración.
- El segundo piso contiene las áreas de control físico químico, área de equipos, área de instrumentos, área de pesada, área de toxicología, área de destilación, área de materiales de referencia, área de analistas, área de contra muestras.
- En el tercer piso se ubican área de reactivos, biblioteca, área de custodia de muestras, área de custodia de documentación, auditorium

Las instalaciones permiten realizar el control físico químico y microbiológico de los productos farmacéuticos, y están sujetas a un adecuado mantenimiento.

Se cuenta con instalaciones dedicadas especialmente al almacenamiento de reactivos, los cuales se encuentran ubicados según sus características de toxicidad y carácter químico, y para los cuales se llevan registros de ingreso y salida.

Para el suministro de agua se cuenta con conexión a la red de agua potable, la cual es previamente destilada para realizar los diferentes ensayos o es ultrafiltrada para trabajar con los cromatógrafos. Se dispone de tanque de agua para el almacenamiento.

El suministro de energía eléctrica se obtiene a través de Empresa Municipal, siendo este suministro irregular, registrándose voltajes muy altos, por encima los 220v, que ponen en riesgo el funcionamiento de los equipos y la integridad física del personal.

4.1.11. Equipos y materiales

Si bien el laboratorio cuenta con los equipos y los materiales necesarios para la ejecución de los ensayos, requieren contar con espectrómetro de absorción atómica y de un cromatógrafo de gases acoplado a un espectrómetro de masas.

Se dispone de dos cromatógrafos líquidos de alta resolución (HPLC), espectrofotómetro infrarrojo, espectrofotómetro ultravioleta-visible, Phmetros, polarímetro, friabilómetro, durómetro, turbidímetro, equipos de disolución, balanzas, gabinetes de luz ultravioleta, centrifugas, micro centrifugas entre otros.

En materia de equipamiento, el laboratorio cuenta con una sistemática debidamente documentada y eficientemente implementada para el registro, control, manejo, seguimiento, mantenimiento, funcionamiento, calibración y transferencia de los equipos necesarios para realizar los ensayos de control de calidad.

Para fines de mantenimiento de los equipos, el país no cuenta con la oferta necesaria cubrir las necesidades totales de estos servicios, por lo que CONCAMYT sugiere el desarrollo de estrategias conjuntas de trabajo entre los países para garantizar la adecuada disponibilidad de proveedores para el mantenimiento de los equipos especializados.

El laboratorio dispone de los patrones de referencia necesarios así como de una sistemática definida e implementada para el trabajo con dichos patrones. Sin embargo, el acceso oportuno a los patrones de referencia se ve dificultado por el costo de dichos patrones, así como el escaso número de proveedores de los mismos.

Se cuenta con todo el material necesario para efectuar el control de calidad de los medicamentos (material de vidrio, material específico para los cromatógrafos líquidos de alta resolución, aparte de columnas cromatograficas de diferentes dimensiones, reactivos clasificados para los diferentes ensayos, patrones de referencia, pesas de diferentes masas, sustancias patrones secundarias y primarias, etc.)

4.1.12. Trazabilidad de las medidas

Está establecida la sistemática general para llevar a cabo las actividades de relacionadas con la calibración, tanto en materia de trazabilidad externa como de calibraciones internas. Esta sistemática está debidamente documentada y eficazmente implementada.

4.1.13. Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de los Ensayos

CONCAMYT participa de los controles externos de calidad del PCCE de la OPS/OMS-USP.

El laboratorio dispone de procedimientos y políticas que aseguran su participación en intercomparaciones y se participa de forma programada periódicamente.

La sistemática para el aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos está debidamente documentada y eficazmente implementada.

4.1.14. Registros e Informes de Resultados

La sistemática para el registro e informe de los resultados de los ensayos está debidamente documentada y eficazmente implementada.

4.1.15. Rol del CONCAMYT en la Vigilancia Sanitaria Nacional de Medicamentos

La responsabilidad de la Vigilancia Sanitaria Nacional de la calidad de los medicamentos en el mercado boliviano es responsabilidad de la Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud (UNIMED) del Ministerio de Salud y Deportes. El CONCAMYT se constituye en el brazo operativo para la realización de los ensayos de control de calidad, pero el muestreo necesario es realizado por UNIMED. Los resultados obtenidos por CONCAMYT son reportados a UNIMED.

CONCAMYT realiza anualmente entre 1,200 a 1,300 evaluaciones de control de calidad, que incluyen los estudios físico químico y microbiológico.

En el país no se cuenta con una red nacional de laboratorios acreditados para el control de calidad de medicamentos, por lo que CONCAMYT se constituye en el único proveedor de este servicio en el país. Así, el sistema de vigilancia se organiza de la siguiente manera:

- Recolección de muestras a cargo de la instancia nacional, regional y local de la UNIMED.
- Transporte de la muestras de la UNIMED desde cualquier punto del país hacia el CONCAMYT
- Recepción, ejecución de ensayos y reporte de resultados por CONCAMYT
- Entrega de resultados de CONCAMYT a la UNIMED central.
- Implementación de las medidas sanitarias correspondientes por parte de la UNIMED.

Los resultados de control de calidad No Conformes determinan la implementación de medidas sanitarias correctivas, las que se encuentran especificadas en la legislación nacional vigente.

4.1.16. Perspectivas y Retos Futuros

Los directivos de CONCAMYT consideran que, en el futuro inmediato, el laboratorio enfrenta los siguientes retos:

- Captación de recursos para garantizar el funcionamiento sostenible y lograr el crecimiento tecnológico del laboratorio.
- Obtención de la certificación del laboratorio según Norma ISO 17025.
- Acceso a un número adecuado y suficiente de proveedores de calidad de servicios de mantenimiento de equipos así como de patrones de referencia.
- Ampliación de los servicios de control de calidad a productos terapéuticos provenientes de plantas medicinales y similares.
- Implementación de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.
- Reclutamiento y capacitación de personal.
- Fortalecimiento y consolidación de trabajo en red con los demás laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos de la Sub-Región Andina.

4.2. SITUACIÓN DEL LABORATORIO OFICIAL DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE CHILE

4.2.1. Organización General

El Laboratorio Oficial de Control de Calidad de Medicamentos de Chile se encuentra ubicado en el **Sub-Departamento Químico Analítico del Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública de Chile “Dr. Eugenio Suárez Herrerros”**. Este último se constituye como servicio público funcionalmente descentralizado dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio y sujeto a la supervigilancia del Presidente de la República por intermedio del Ministerio de Salud en su funcionamiento y en la ejecución de las políticas, normas y directivas que apruebe esa Secretaría de Estado. La sede del Instituto es la ciudad de Santiago.

El Instituto de Salud Pública ejerce las funciones de entidad reguladora nacional de medicamentos, siendo el laboratorio de control de calidad un componente integrado al mismo.

La personería jurídica del Instituto Nacional de Salud Pública se encuentra debidamente establecida en el Decreto Ley N° 2763 – que reorganiza el Ministerio de Salud y crea el Instituto de Salud Pública de Chile y en su correspondiente reglamento.

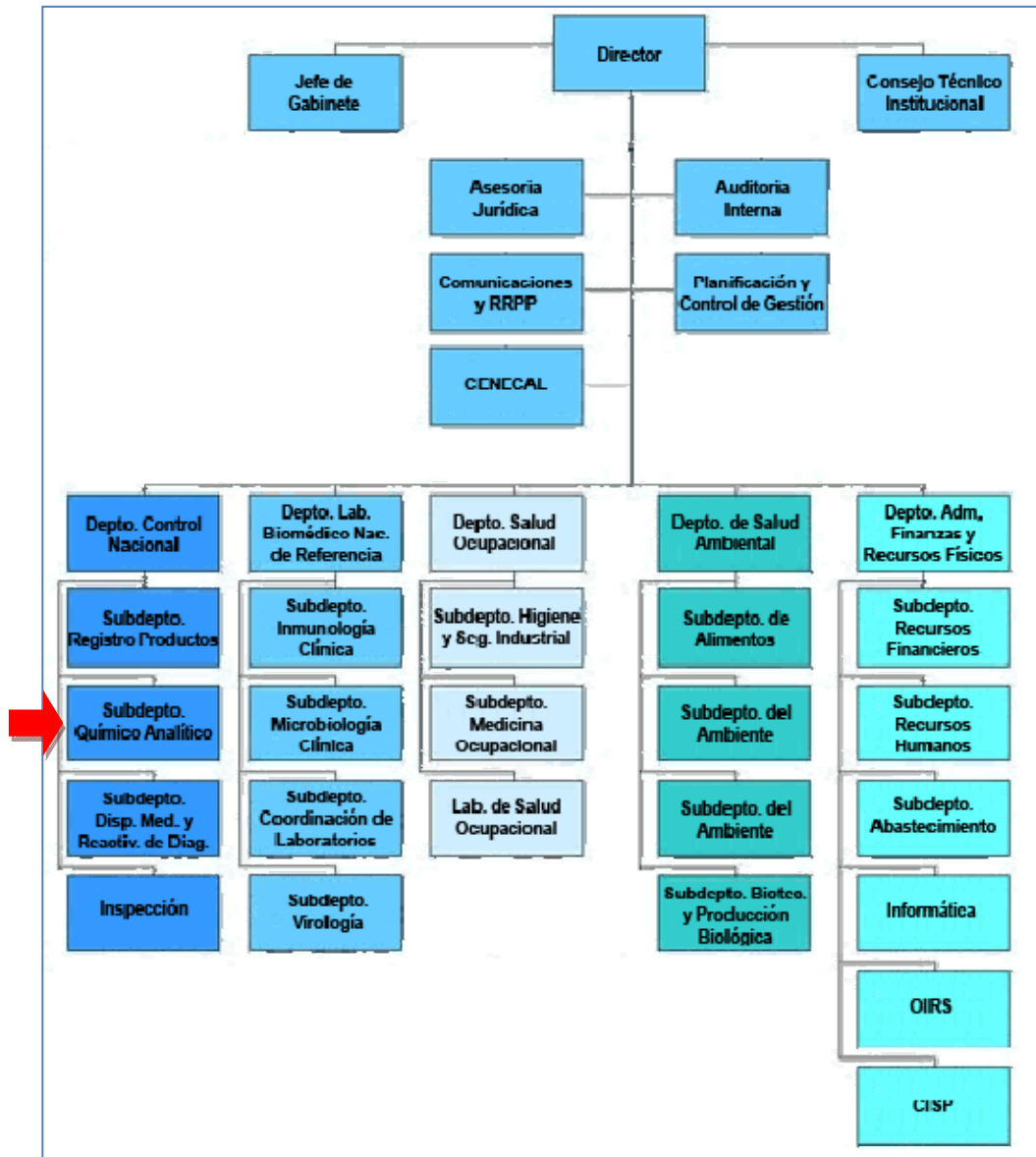
El laboratorio elabora anualmente su Plan de Operaciones como parte del Plan General del Instituto, así como su programa de control de medicamentos post-comercialización por disposiciones reglamentarias vigentes. Estos planes y programas están sujetos a evaluaciones periódicas de desempeño, regidas por la normatividad gubernamental existente.

Se cuenta con organigrama institucional aprobado. Cuadro N°2

Las responsabilidades del personal clave (personal de competencia técnica adecuada para asegurar que se realicen eficazmente las actividades de control de calidad), las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, así como la designación de los sustitutos del personal clave y la definición de quienes asumen la Dirección Técnica y sus componentes, no se encontrarían documentalmente definidos pero existen actuaciones al respecto que buscan solucionar el problema. La

definición de los responsables de la gestión del Sistema de Calidad se encuentra definida.

Cuadro N°2: Organigrama del Instituto de Salud Pública de Chile y ubicación del Laboratorio Oficial de Control de Calidad



Las medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones no se encontrarían documentalmente definidos pero existen actuaciones al respecto.

El laboratorio realiza actividades de:

- control de calidad de los medicamentos, post comercialización, tomados desde los lugares de expendio (programa de vigilancia);
- control de calidad de productos farmacéuticos y cosméticos, por denuncias a la calidad;
- control de calidad de productos biológicos, previo a su comercialización (programa de liberación de lotes)

Las actividades de control de calidad del medicamento contemplan:

- análisis físico químico;
- análisis microbiológicos;
- pruebas en animales

Los productos sujetos a las actividades de control son:

- medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas
- productos biológicos
- cosméticos

Los programas anuales de control de calidad contemplan el Programa de Control Post-comercialización, el Programa de Control Pre-comercialización, y el Programa por Denuncias a la Calidad.

El programa de control post comercialización se define en base a los requerimientos del Ministerio de Salud y del Instituto de Salud Pública, considerando también las denuncias a la calidad y el impacto sanitario. Es un programa definido por disposición reglamentaria.

El programa pre-comercialización (o de liberación de lotes) está definido en forma reglamentaria y se aplica a todos los productos biológicos comercializados en el país

El programa por denuncias a la calidad analiza todas las muestras denunciadas provenientes de los Servicios de Salud, particulares y otras instancias (juzgados).

Los recursos asignados para el funcionamiento del laboratorio son parte del presupuesto de operación del Instituto de Salud Pública, institución al cual pertenecen. Los recursos provienen del Tesoro General de la Nación. No se cuenta con financiamiento externo para apoyo o desarrollo del laboratorio de control de calidad de medicamentos.

4.2.2. Sistema de Gestión de la Calidad

El Sub-departamento químico-analítico refiere que las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad se encuentran definidas documentalmente pero su implementación no ha sido eficaz. El sistema de calidad no se encuentra sujeto a revisión periódica y la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anuales y sistemáticas no se encuentra establecida.

En materia de control de documentos, de control de los trabajos de ensayo no conformes, toma de acciones correctivas y acciones preventivas no se encuentra una sistemática definida pero existen actuaciones al respecto.

4.2.3. Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos

El laboratorio no cuenta con una sistemática definida documentalmente pero existen acciones y lineamientos para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos.

4.2.4. Compras de Servicios y Suministros

La sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros no se encuentra definida documentalmente pero existen acciones al respecto. La compra de materiales se planifica en forma anual de acuerdo a las necesidades de cada programa de control, las cuales luego son enviadas al Sub-departamento de abastecimiento institucional el cual procede a realizar las compras.

4.2.5. Sub-contratación de Ensayos

El laboratorio no subcontrata servicios de ensayos.

4.2.6. Personal

Las sistemáticas para la gestión y la formación del personal no se encuentran completamente definidas documentalmente pero existen actuaciones que atienden este aspecto.

El laboratorio cuenta con el siguiente personal:

- 12 Químicos Farmacéuticos,
- 1 Veterinario,
- 1 Ingeniero Químico,
- 1 Ingeniero de Alimentos,
- 1 Ingeniero Ambiental,
- 3 Técnicos de laboratorio,
- 7 Auxiliares de laboratorio,

- 5 Administrativos

La velocidad de rotación del personal es baja.

El personal está sujeto a calificación institucional por desempeño.

En los últimos años, la capacitación del personal se ha enfatizado en cursos sobre calidad (ISO 9001-2000; ISO 17025, Auditoría Interna, entre otros) e informática (Word, Excel; Power Point, etc.). Sin embargo, no se cuenta con un plan formal de capacitación interna del laboratorio; se realiza auto-capacitación en los temas que son de interés particular para el personal interesado (ej. Validación de métodos analíticos, estadística)

4.2.7. Métodos de Ensayo – Validación de Métodos.

La sistemática para los métodos de ensayo y validación de métodos no se encuentra documentalmente definida pero se realizan acciones que pretenden resolver la cuestión.

Para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de ensayos no se ha definido la sistemática del caso y no se realizan acciones que atiendan este punto.

Los referentes para los controles de laboratorio son la Farmacopea USP, la Farmacopea Británica principalmente.

4.2.8. Muestreo

La sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo contempla los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos, los procesos de selección, obtención y preparación de las muestras, y de conservación de los registros de las actividades de muestreo realizadas. No se encuentra documentalmente definida pero existen acciones al respecto.

4.2.9. Manipulación de Objetos de Ensayo

La sistemática para la manipulación de objetos de ensayo no está definida documentalmente pero se realizan acciones en este sentido.

4.2.10. Instalaciones y condiciones ambientales

Las instalaciones del laboratorio (incluyendo las auxiliares) permiten la realización de los ensayos. Sin embargo, requieren adecuadas para

cumplir con las exigencias de la Norma ISO N° 17025. Se ha establecido un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas. Cuenta con una sistemática que asegura el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales pero requiere ser debidamente documentada y eficientemente implementada.

Las instalaciones del laboratorio se distribuyen de la siguiente manera:

- Área de ensayos físico - químicos: que cuenta con sala de preparación de muestras; sala análisis instrumental; sala ensayos de disolución; sala de balanzas; sala equipos menores; área de análisis de oncológicos, pre cámara; sala de preparación de muestras, sala gabinete de bioseguridad; sala de balanzas; sala de descontaminación; área de lavado y preparación de materiales; área de almacenamiento de muestras y contra-muestras; área de archivos; bodega de reactivos y materiales; área de desechos; área administrativa (recepción de muestras; secretaria; estación de trabajo de profesionales), baños.
- Área de ensayos biológicos: que contempla sala de hemo-derivados, sala de antibióticos; sala de esterilidad, sala de vacunas virales; sala de recuento microbiano; área de preparación medios de cultivo; área de lavado, preparación y esterilización de materiales; área de descontaminación y desechos; área bodega; baños
- Área pruebas en animales: contempla sala de mantenimiento, área de esterilización de materiales, área de ensayos biológicos; área de descontaminación, lavado de materiales y desechos; área de bodega; área administrativa (con estaciones de trabajo profesionales), baños.

Las instalaciones permiten realizar el control físico químico y microbiológico de los productos farmacéuticos, así como pruebas en animales y análisis de oncológicos.

Las instalaciones están sujetas a un mantenimiento periódico y son consideradas instalaciones nuevas.

Se cuenta con instalaciones especiales separadas para las pruebas en animales y otra para el análisis de medicamentos tóxicos para el operador (oncológicos, antirretrovirales, etc.). Existe una bodega para el almacenamiento de reactivos químicos y material de laboratorio no sujeta a monitoreo, pero de condiciones ambientales adecuadas.

Para el suministro de agua se cuenta con conexión a la red pública de agua potable. La institución cuenta con una planta de producción de agua destilada y con agua de pozo clorada para casos de urgencia.

El suministro de energía eléctrica se obtiene a través del sistema de tendido público. Se cuenta con equipo electrógeno para los casos en que se interrumpa el fluido eléctrico.

4.2.11. Equipos y materiales

El laboratorio cuenta con los equipos y los materiales necesarios para la ejecución de los ensayos, y lleva un inventario actualizado de los mismos.

En materia de equipamiento, el laboratorio cuenta con una sistemática no definida documentariamente pero en la cual se realizan acciones para el registro, control, manejo, seguimiento, mantenimiento, funcionamiento, calibración y transferencia de los equipos necesarios para realizar los ensayos de control de calidad.

Para fines de mantenimiento de los equipos, el país cuenta con una amplia oferta para cubrir la mayoría de las necesidades de estos servicios.

El laboratorio dispone de los patrones de referencia necesarios así como de una sistemática para el trabajo con dichos patrones.

Se cuenta con todo el material necesario para efectuar el control de calidad de los medicamentos.

4.2.12. Trazabilidad de las medidas

La sistemática general para llevar a cabo las actividades de relacionadas con la calibración no está definida documentalmente pero se realizan acciones en este campo, tanto en materia de trazabilidad externa como de calibraciones internas.

El laboratorio depende del programa de calibración de la institución y éste varía de acuerdo a las prioridades que otorgue la Dirección del Instituto. Las calibraciones son efectuadas por organismos externos.

4.2.13. Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de los Ensayos

El laboratorio participa de los controles externos de calidad del PCCE de la OPS/OMS-USP.

El laboratorio dispone de procedimientos y políticas que aseguran su participación en intercomparaciones que requieren definición documental. Se participa de forma programada periódicamente.

La sistemática para el aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos requeriría ser fortalecida.

Cuando un resultado se aleja de su especificación es re-analizado por un segundo analista, haciéndose un chequeo previo de todos los pasos de la metodología analítica aplicada.

4.2.14. Registros e Informes de Resultados

La información archivada es suficiente como para permitir, en caso que fuere necesario, la repetición del ensayo.

Se realizan acciones para el registro e informe de los resultados de los ensayos. Esta sistemática requiere ser definida documentariamente.

4.2.15. Rol del Sub-Departamento Químico Analítico del Instituto de Salud Pública en la Vigilancia Sanitaria Nacional de Medicamentos

La responsabilidad de la Vigilancia Sanitaria Nacional de la calidad de los medicamentos en el mercado chileno recae en el Instituto de Salud Pública de Chile "Dr. Eugenio Suárez Herreros", el cual se constituye como servicio público funcionalmente descentralizado sujeto a la supervigilancia del Ministerio de Salud.

El Instituto de Salud Pública ejerce su función de vigilancia de la calidad de medicamentos a través de su Departamento de Control Nacional, al cual pertenece el Sub-Departamento Químico-Analítico, donde se realizan los ensayos de control. En tal sentido, el laboratorio es parte de la estructura orgánica del organismo regulador de medicamentos.

El Sub-Departamento Químico-Analítico realiza anualmente la evaluación de 70 productos como parte del Programa de Control Post-comercialización, de 600 productos como parte del Programa de Control Pre-comercialización, y de 120 productos como parte del Programa de denuncias a la calidad.

En el país no se cuenta con una red nacional de laboratorios acreditados para el control de calidad de medicamentos, por lo que el Instituto de

Salud Pública se constituye en el único proveedor de este servicio en el país.

Los resultados de control de calidad No Conformes determinan la implementación de medidas sanitarias correctivas. En el programa post comercialización, los resultados son sancionados por una Comisión de Medidas Correctivas (integrada por las Jefaturas del Departamento y Sub-departamentos del Instituto de Salud Pública) quienes determinan las medidas sanitarias a aplicar (suspensión de fabricación, retiro del mercado, someter a control de lotes, etc.). En el caso de muestras por denuncias a la calidad, las sanciones dependen de la magnitud de la falta encontrada (retiro del mercado, suspensión de fabricación, etc.). En el caso del programa pre-comercialización se procede a la suspensión de distribución y destrucción del producto.

4.2.16. Perspectivas y Retos Futuros

Los directivos del Sub-Departamento Químico Analítico consideran que, en el futuro inmediato, el laboratorio enfrenta los siguientes retos:

- Captación de recursos para lograr el crecimiento tecnológico del laboratorio.
- Obtención de la certificación del laboratorio según Norma ISO 17025 hacia el año 2010.
- Obtener calificación de la Organización Mundial de la Salud para la prueba de toxoide tetánico / diftérico.
- Capacitación del personal.
- Participar del trabajo en red con los demás laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos de la Sub-Región Andina.

4.3. SITUACIÓN DEL LABORATORIO OFICIAL DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE COLOMBIA

4.3.1. Organización General

El Laboratorio Oficial de Control de Calidad de Medicamentos de Colombia es el Laboratorio de Medicamentos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), establecimiento público de orden nacional, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y perteneciente al Sistema de Salud, con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento. Se encuentra ubicado en la ciudad de Bogotá, y su ámbito de cobertura es nacional.

El INVIMA ejerce las funciones de entidad reguladora nacional de medicamentos, siendo el laboratorio de control de calidad un componente integrado al mismo.

La personería jurídica del INVIMA se encuentra debidamente establecida en el Decreto N° 1290 de 1994, por el cual se precisan las funciones del INVIMA y se establece su organización básica.

Se cuenta con organigrama institucional aprobado. Cuadro N°3.

El laboratorio elabora anualmente su Plan Operativo bajo el cual se realiza la gestión y está sujeto a evaluaciones periódicas de desempeño, regidas por la normatividad gubernamental vigente.

Las responsabilidades del personal clave (personal de competencia técnica adecuada para asegurar que se realicen eficazmente las actividades de control de calidad) se encuentran debidamente definidas en el correspondiente Manual de Funciones, así como también las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos.

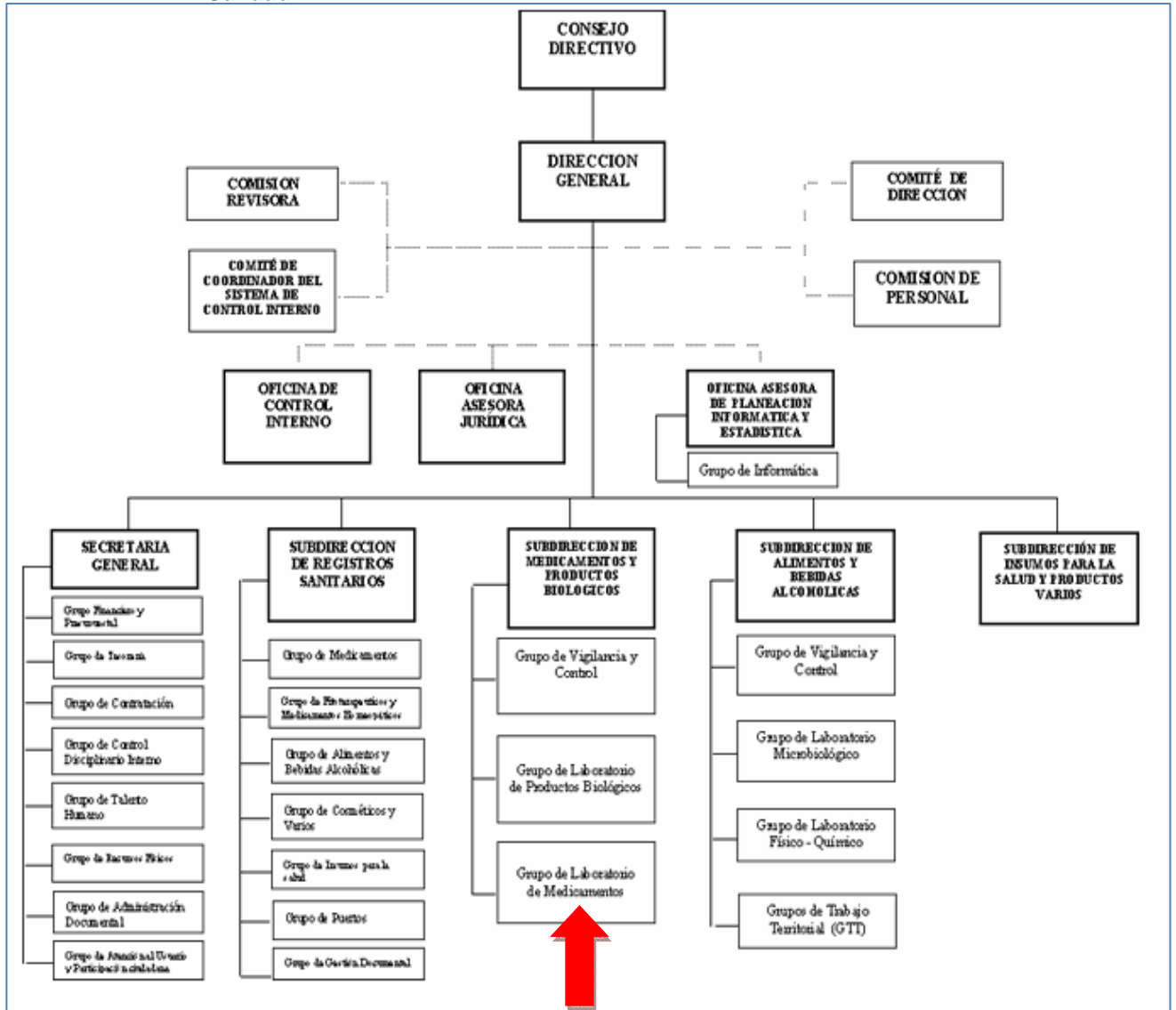
Está claramente definido quienes asumen la Dirección Técnica y sus componentes, quienes son responsables de la gestión del Sistema de Calidad implantado.

El laboratorio realiza actividades de control de calidad de:

- medicamentos,
- cosméticos,
- productos terapéuticos naturales,
- productos homeopáticos,

- productos de aseo, higiene y limpieza.

Cuadro N°3: Organigrama del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia y ubicación del Laboratorio Oficial de Control de Calidad.



Las actividades de control de calidad del medicamento contemplan:

- control físico químico;
- control microbiológico.

Los programas anuales de control de calidad son permanentemente controlados.

El funcionamiento del laboratorio se financia principalmente con recursos del Tesoro General de la Nación. Adicionalmente cuenta con convenios internacionales a través de los cuales obtiene asistencia técnica o donaciones de bienes u otros recursos.

4.3.2. Sistema de Gestión de la Calidad

El laboratorio cuenta con un Sistema de Control de Calidad basado en las Normas del Sistema de Gestión ISO 9001:2000, definido documentalmente e implementado.

Los componentes esenciales de este sistema de calidad son los mapas de procesos y el manual de procesos y procedimientos.

Las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad se encuentran detalladas en el Manual de Calidad.

El laboratorio participa del Programa de Control de Calidad Externo de laboratorios oficiales de control de calidad de la OPS/OMS – USP.

En materia de control de documentos, revisiones por la dirección, auditorías internas, control de trabajos de ensayo no conformes, acciones correctivas, acciones preventivas, reclamaciones el laboratorio cuenta con una sistemática definida documentalmente e implantada parcialmente.

4.3.3. Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos

La revisión de solicitudes, ofertas y contratos está a cargo del área administrativa del INVIMA. El personal técnico del laboratorio coordina con ella lo referente a sus requerimientos.

4.3.4. Compras de Servicios y Suministros

Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros y se dispone de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles.

4.3.5. Sub-contratación de Ensayos y Calibraciones

Se realiza la sub-contratación de ensayos con Universidades con capacidad técnica de realizarlos con la finalidad de ampliar la cobertura en las actividades de vigilancia nacional (Programa “Demuestra la Calidad”).

4.3.6. Personal

Existen y se encuentran actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo de personal, así como están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes, y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo. Asimismo, se han designado los responsables de control de documentación, aprobación de contratos, compras, cierre de acciones correctoras, formación, aprobación y modificación de métodos, muestreo, validación de métodos, evaluación de calidad de ensayos, firma de informaciones y certificaciones.

Se encuentran establecidas documentalmente y establecidas parcialmente las sistemáticas para la gestión del personal.

El laboratorio cuenta con el siguiente personal:

- Laboratorio Físicoquímico: 8 Analistas, 1 Auxiliar, 1 Técnico, 1 Secretaria, 1 Coordinador de Calidad, 1 Coordinador Laboratorio,
- Laboratorio de Microbiología: 3 Analistas, 1 Auxiliar.

La velocidad de rotación del personal es en promedio de un funcionario por año.

El personal técnico es apto para realizar los exámenes físico químico y microbiológico de los productos farmacéuticos. Asimismo, reciben entrenamiento periódico.

En materia de capacitación del personal se cuenta con un convenio con el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de Venezuela para fines de entrenamiento. Asimismo, mantiene relaciones para el intercambio de experiencias e información con algunos de sus referentes en la región, particularmente Venezuela y Perú.

4.3.7. Métodos de Ensayo – Validación de Métodos.

Se dispone de procedimientos, normas de ensayo y de calibración para todos los trabajos definidos documentariamente y parcialmente implementados. La sistemática para los métodos de ensayo y validación de métodos se encuentra parcialmente implementada.

Los referentes de los controles en el laboratorio son las Farmacopeas oficialmente reconocidas en la legislación nacional vigente (USP, Británica, Europea), así como las técnicas propias presentadas por los laboratorios productores correspondientes.

4.3.8. Muestreo

El laboratorio no realiza el muestreo de los medicamentos que serán sometidos a exámenes de control de calidad. Las unidades operativas del INVIMA para el ejercicio de la función de vigilancia en el mercado son las responsables de la toma de muestras.

4.3.9. Manipulación de Objetos de Ensayo

El laboratorio cuenta con una sistemática para la manipulación de objetos de ensayo debidamente documentado e implementado eficientemente.

4.3.10. Instalaciones y condiciones ambientales

El laboratorio cuenta con instalaciones (incluyendo las auxiliares) adecuadas a los tipos de ensayo y al volumen de trabajo. Las instalaciones presentan buen mantenimiento, sin embargo dentro de seis (6) meses se llevará a cabo la remodelación de los laboratorios, proyectado con una mejor capacidad estructural y locativa.

Se realizan acciones que permiten la medida y control de las condiciones ambientales preestablecidas. Cuenta con una sistemática que asegura el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales parcialmente implementadas.

Las instalaciones del laboratorio contemplan las siguientes áreas:

- Área administrativa y recepción de muestras
- Área de almacenamiento de muestras y estándares
- Área de almacenamiento de reactivos
- Área de preparación de muestras
- Área de pesaje
- Área de HPLC
- Área de Espectrofotometría
- Área de Disolución
- Área de CG
- Área de Absorción Atómica

Las instalaciones permiten realizar el control físico químico y microbiológico de los productos farmacéuticos, y están sujetas a un adecuado mantenimiento.

Para el suministro de agua se cuenta con conexión a la red de agua potable, la cual es previamente destilada para realizar los diferentes ensayos o es ultrafiltrada para trabajar con los cromatógrafos. Se dispone de tanque de agua para el almacenamiento.

El suministro de energía eléctrica se obtiene a través del suministro público. Adicionalmente, se cuenta con una planta de generación de energía eléctrica para casos de emergencia.

4.3.11. Equipos y materiales

En materia de equipamiento, el laboratorio cuenta con una sistemática debidamente documentada y eficientemente implementada para el registro, control, manejo, seguimiento, mantenimiento, funcionamiento, calibración y transferencia de los equipos necesarios para realizar los ensayos de control de calidad.

El mantenimiento de los equipos es adecuado.

El laboratorio dispone de los patrones de referencia necesarios así como de una sistemática definida e implementada para el trabajo con dichos patrones.

Se cuenta con todo el material necesario para efectuar el control de calidad de los medicamentos.

4.3.12. Trazabilidad de las medidas

Está establecida la sistemática general para llevar a cabo las actividades de relacionadas con la calibración, tanto en materia de trazabilidad externa como de calibraciones internas. Esta sistemática está debidamente documentada y eficazmente implementada.

4.3.13. Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de los Ensayos

El laboratorio de medicamentos del INVIMA participa de los controles externos de calidad del PCCE de la OPS/OMS-USP.

El laboratorio dispone de procedimientos y políticas que aseguran su participación en intercomparaciones y se participa de forma programada periódicamente.

La sistemática para el aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos está debidamente documentada y eficazmente implementada.

4.3.14. Registros e Informes de Resultados

La sistemática para el registro e informe de los resultados de los ensayos está debidamente documentada y eficazmente implementada.

4.3.15. Rol del Laboratorio de Medicamentos del INVIMA en la Vigilancia Sanitaria Nacional de Medicamentos

La responsabilidad de la Vigilancia Sanitaria Nacional de la calidad de los medicamentos en el mercado colombiano es Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. El laboratorio se constituye en el brazo operativo para la realización de los ensayos de control de calidad.

El laboratorio emite cerca de 1500 conceptos anualmente, que incluyen los estudios físico químico y microbiológico.

En la actualidad, el INVIMA lidera, por mandato del Ministerio de Protección Social, a través del Decreto N° 2323 de 2006, la organización de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos, con participación de instituciones públicas y privadas, e involucra la descentralización del INVIMA como agencia reguladora de medicamentos.

Para fines de vigilancia de la calidad de medicamentos, el INVIMA desarrolla las siguientes líneas de acción:

- El Programa “Demuestra la Calidad”, de ámbito nacional, por el cual se realiza el seguimiento a través de un conjunto definido de medicamentos “trazadores” específicos. Se establecen convenios con 04 universidades ubicadas en diferentes regiones del país (Universidad Nacional de Colombia, Universidad de Antioquia, Universidad del Atlántico, y Universidad de Cartagena) las cuales cuentan con laboratorios de control de calidad de medicamentos, y se les especifica el ámbito territorial sobre el cual tendrán influencia. Las muestras de los medicamentos son tomadas por las instancias operativas de las secretarías de salud de las diferentes regiones y departamentos en el ámbito nacional, y enviadas a los laboratorios de control de calidad con los cuales se tiene convenio firmado para su procesamiento.

- Las actividades de vigilancia local de las secretarías de salud en el ámbito nacional, que incluye medicamentos adicionales a los “trazadores” anteriormente mencionados.
- La atención de denuncias a la calidad que se generan en instancias de salud diferentes a las del INVIMA.

Los resultados de control de calidad No Conformes determinan la implementación de medidas sanitarias correctivas, las que se encuentran especificadas en la legislación nacional vigente.

4.3.16. Perspectivas y Retos Futuros

Los directivos del Laboratorio de Medicamentos del INVIMA consideran que, en el futuro inmediato, el laboratorio enfrenta los siguientes retos:

- Aseguramiento del funcionamiento sostenible y lograr el crecimiento tecnológico del laboratorio.
- Obtención de la certificación del laboratorio según Norma ISO 17025.
- Organización de la Red Nacional de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos.
- Implementación de la descentralización del INVIMA.
- Implementación de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.
- Reclutamiento y capacitación de personal.
- Fortalecimiento y consolidación de trabajo en red con los demás laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos de la Sub-Región Andina.

4.4. SITUACIÓN DEL LABORATORIO OFICIAL DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE ECUADOR

4.4.1. Organización General

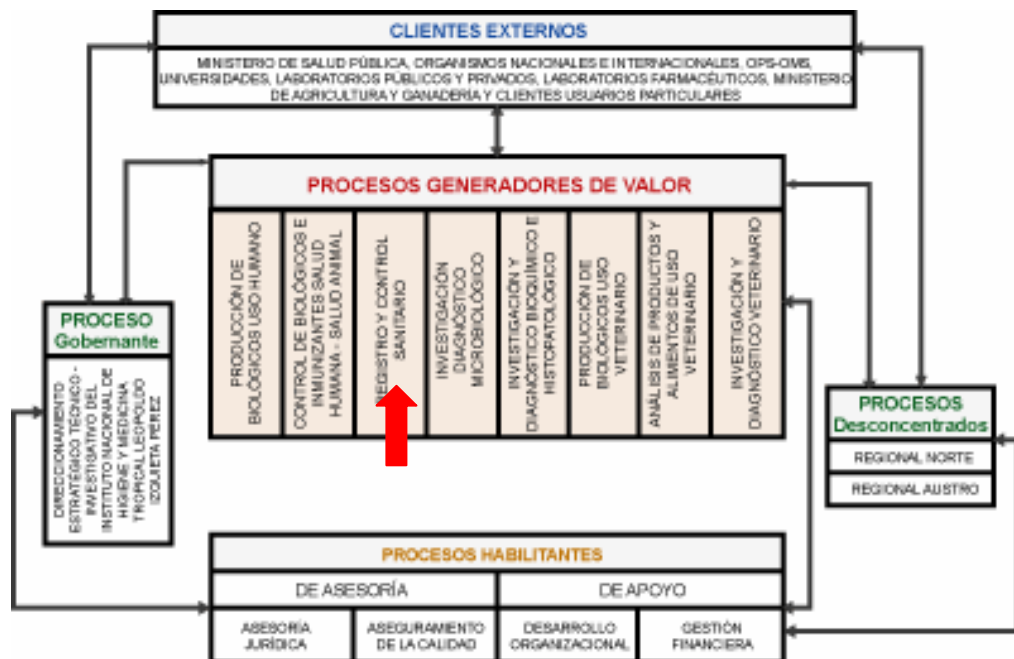
El Laboratorio Oficial de Control de Calidad de Medicamentos del Ecuador es el Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez” (INHMT), organismo público con personería jurídica y autonomía administrativa, adscrito al Ministerio de Salud Pública. Se encuentra ubicado en la ciudad de Guayaquil, y su ámbito de cobertura es nacional.

El INHMT ejerce las funciones de entidad reguladora nacional de medicamentos a través del Proceso de Registro y Control Sanitario, siendo el laboratorio de control de calidad un componente integral de este proceso.

La personería jurídica del INHMT se encuentra establecida en la norma de creación del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Se cuenta con organigrama institucional aprobado. Cuadro N°4.

Cuadro N°4: Organigrama del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez” y ubicación del Laboratorio Oficial de Control de Calidad.



Se han llevado acciones para la definición de las responsabilidades del personal clave, para garantizar la confidencialidad de la información obtenida en los ensayos, así como para la elaboración de documentos que reflejen las funciones y actividades de cada una de las personas que realizan las actividades que afectan a la calidad de los ensayos.

El laboratorio elabora anualmente su plan operativo en el marco del plan operativo institucional, bajo el cual se realiza la gestión y está sujeto a evaluaciones periódicas de desempeño, regidas por la normatividad gubernamental vigente.

El laboratorio tiene a su cargo las labores de:

- Verificación analítica de los medicamentos que se someten al proceso de Registro Sanitario.
- Las verificaciones de los medicamentos registrados durante el tiempo de su comercialización (Control post – Registro).

El financiamiento de su actividad está basado en el presupuesto institucional cuyo mayor componente son los recursos propios provenientes de las actividades de control sanitario. Sin embargo, los recursos asignados no permitirían satisfacer el normal desarrollo de las actividades del laboratorio.

El laboratorio realiza actividades de control de calidad de:

- medicamentos,
- cosméticos,
- productos terapéuticos naturales,

- productos homeopáticos,
- productos de aseo, higiene y limpieza.

Las actividades de control de calidad del medicamento contemplan:

- control físico químico;
- control microbiológico.

4.4.2. Sistema de Gestión de la Calidad

Se opera de acuerdo a normas de procedimientos técnicos aceptados y practicados por entes similares.

El laboratorio participa del Programa de Control de Calidad Externo de laboratorios oficiales de control de calidad de la OPS/OMS – USP.

4.4.3. Compras de Servicios y Suministros

La sistemática seguida es la definida por el área administrativa logística de la institución.

4.4.4. Sub-contratación de Ensayos y Calibraciones

No se realiza subcontratación de ensayos.

4.4.5. Personal

El personal técnico de que dispone está en su totalidad formado por químicos farmacéuticos con amplia experiencia que reciben capacitación de manera constante mediante cursos y seminarios relacionados con sus actividades, tanto a nivel nacional como internacional.

La velocidad de rotación del personal es media. Con cierta frecuencia se presentan casos de personal captado por el laboratorio, que luego de un tiempo de labores, migran y son reclutados por la industria farmacéutica local.

4.4.6. Métodos de Ensayo – Validación de Métodos.

Los ensayos proceden según Códigos Normativos señalados en la Ley Nacional que rige su actividad: Farmacopea USP, Farmacopea Británica, Codex Francés, Publicaciones de la Organización Mundial de la Salud.

4.4.7. Muestreo

Todo muestreo de medicamentos para la realización de los ensayos de calidad es realizado por el personal del laboratorio de control de calidad, ya sea en el ámbito local como nacional. Este accionar implica el traslado permanente del personal del laboratorio desde su sede en la ciudad de Guayaquil a los diferentes puntos del país donde es requerido tomar muestras para ensayos.

Las muestras colectadas se registran en actas para el control técnico y administrativo.

4.4.8. Manipulación de Objetos de Ensayo

Se realizan acciones para la manipulación de objetos de ensayo las cuales no evidencian definición documentaria.

4.4.9. Instalaciones y condiciones ambientales

El actual nivel de desarrollo y mantenimiento de las instalaciones para la realización de los ensayos de control de calidad determina la completa renovación de las mismas. La infraestructura actual dificulta garantizar condiciones ambientales adecuadas sostenidas para la ejecución de las pruebas como para el soporte administrativo del caso, así como cumplir con exigencias establecidas en Norma ISO N° 17025.

4.4.10. Equipos y materiales

Se cuenta con equipos de:

- Cromatografía líquida de alta presión
- Espectrofotometría
- Infrarrojo
- Cromatografía de gases

Se requiere contar con equipo de absorción atómica.

El mantenimiento de los equipos está a cargo de personal técnico de las representaciones proveedoras en el país. Sin embargo, no siempre tiene un carácter preventivo pero se dispone de este inmediatamente que se detecta una falla en la operación de alguno de ellos.

El actual nivel de operatividad de los equipos, así como de su tecnología, sugiere la necesidad de la elaboración de un plan de

renovación y re-equipamiento que permita potenciar las labores del laboratorio frente a los nuevos retos regulatorios y el volumen de trabajo que debe enfrentar.

4.4.11. Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de los Ensayos

Se realizan acciones al respecto. No se evidencia definición documentaria.

4.4.12. Registros e Informes de Resultados

Se realizan acciones al respecto. No se evidencia definición documentaria.

4.4.13. Rol del Laboratorio de Medicamentos del Proceso de Registro y Control Sanitario del INHMT en la Vigilancia Sanitaria Nacional de Medicamentos.

La responsabilidad de la vigilancia sanitaria de medicamentos recae en el área responsable de liderar el proceso de control y registro sanitario, siendo uno de sus componentes el laboratorio de control de calidad de medicamentos, el cual es responsable de las tomas de muestras y ejecución de los ensayos, según el plan de muestreo elaborado por las instancias operativas en campo del registro y vigilancia sanitaria.

La vigilancia sanitaria de los medicamentos contempla la realización de ensayos de calidad en las siguientes situaciones:

- como parte de la obtención de un registro sanitario para un nuevo producto a ingresar en el mercado nacional.
- como parte del programa de control post-comercialización
- en atención a denuncias específicas de calidad.

Los resultados de control de calidad No Conformes determinan la implementación de medidas sanitarias correctivas, las que se encuentran especificadas en la legislación nacional vigente.

4.4.14. Perspectivas y Retos Futuros

Los directivos del Laboratorio de Medicamentos del INHMT consideran que, en el futuro inmediato, el laboratorio enfrenta los siguientes retos:

- Aseguramiento del funcionamiento sostenible y lograr el crecimiento tecnológico del laboratorio.
- Captación de recursos para renovación de infraestructura y equipamiento.
- Descentralización de las funciones de control de calidad de medicamentos.
- Reclutamiento y capacitación de personal.
- Participación de trabajo en red con los demás laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos de la Sub-Región Andina.
- Atención de la demanda creciente de ensayos de control de calidad por crecimiento del fenómeno de la falsificación y contrabando de productos farmacéuticos y a pedido de autoridades locales.

4.5. SITUACIÓN DEL LABORATORIO OFICIAL DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE PERÚ

4.5.1. Organización General

El Laboratorio Oficial de Control de Calidad de Medicamentos de Perú es el **Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC)**, órgano de línea Instituto Nacional de Salud (INS), órgano público descentralizado con autonomía técnica y de gestión del Ministerio de Salud (MINSA). Se encuentra ubicado en la ciudad de Lima, y su ámbito de cobertura es nacional.

La personería jurídica del CNCC se encuentra debidamente establecida en el Decreto Supremo N° 001-2003-SA – Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.

El laboratorio elabora anualmente su Plan Operativo (POA) bajo el cual se realiza la gestión. El POA está sujeto a evaluaciones periódicas de desempeño, regidas por la normatividad gubernamental vigente.

Se cuenta con Reglamento de Organización y Funciones actualizado del laboratorio debidamente aprobado por la autoridad competente.

Las responsabilidades del personal clave (personal de competencia técnica adecuada para asegurar que se realicen eficazmente las actividades de control de calidad) se encuentran debidamente definidas en el correspondiente Manual de Funciones, así como también las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos. Asimismo, se han designado los sustitutos del personal clave (FOR-CNCC-021 Cuadro de suplentes de cargos del CNCC/INS).

Está claramente definido quienes asumen la Dirección Técnica y sus componentes, quienes son responsables de la gestión del Sistema de Calidad implantado.

Se han establecido oficialmente las medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones. (FOR-CNCC-005 / Declaración jurada de confidencialidad, imparcialidad e independencia)

El laboratorio realiza actividades de:

- Emisión de certificados de análisis e informes de ensayo de productos farmacéuticos y afines.
- Normalización de los procesos de análisis de control de calidad de productos farmacéuticos y afines, apoyando a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud en su papel regulador.
- Evaluación y supervisión a los laboratorios integrantes de la red de laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos y afines a través de su participación en ensayos interlaboratorios y auditorias.
- Implementación actualizada del Banco Nacional de Estándares de referencia de productos farmacéuticos y afines.
- Realización de investigación en el campo de su competencia como son biodisponibilidad y bioequivalencia, productos naturales y reactivos de diagnóstico.
- Garantizan la calidad de los resultados de los análisis realizados a través del equipo de gestión de la calidad que supervisa y verifica el cumplimiento de los procedimientos del sistema de calidad de acuerdo con la norma ISO 17025, metrología que elabora los planes de calibración y mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos y materiales de laboratorio y Capacitación que planifica y organiza la capacitación continua del personal técnico y administrativo.

Son campos técnicos de trabajo del CNCC:

- Control de calidad de medicamentos y productos afines.
- Control de calidad de biológicos.
- Control de calidad de cosméticos y productos de higiene personal
- Control de calidad de insecticidas de uso doméstico
- Control de calidad de material médico
- Control de calidad de reactivos de diagnóstico
- Elaboración de normas relacionadas al control de calidad de medicamentos.
- Perfiles de disolución
- Investigación en biodisponibilidad y bioequivalencia

Los productos sujetos a las actividades de control son:

- Productos pesquisados por la autoridad regulatoria (DIGEMID)
- Productos de clientes particulares de la industria farmacéutica nacional, importadores y distribuidores.

Los programas anuales de control de calidad están definidos en el Programa Operativo Anual (POA) y son permanentemente controlados por el INS. En el POA se proponen los objetivos, operaciones a ejecutar, los recursos tanto humanos como financieros requeridos y los resultados esperados, así como los requerimientos (equipamiento, insumos, materiales, capacitación) y los proyectos a implementar.

El funcionamiento del CNCC se financia con recursos provenientes del Tesoro General de la Nación así como de recursos propios generados por la institución.

4.5.2. Sistema de Gestión de la Calidad

El Sistema de Gestión de Calidad del CNCC se encuentra basado en la Norma ISO N° 17025. En el Manual de Gestión de la Calidad – MAN – CNCC – 001 se establecen escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad.

Los principales componentes del sistema de calidad implementado son:

- Procesos:
 - Responsabilidad de la Dirección
 - Análisis
 - Gestión de recursos
 - Control, Medición y análisis de proceso
- Documentos del Sistema de gestión de la calidad (Manual de Calidad, Lista Maestra, Procedimientos administrativos, procedimientos técnicos, instructivos técnicos, instructivos administrativos, formatos).
- Directivas, Guías, normas, reglamentos y leyes.

El CNCC participa del Programa de Control de Calidad Externo de laboratorios oficiales de control de calidad de la OPS/OMS – USP.

En materia de control de documentos, revisiones por la dirección, auditorías internas, control de trabajos de ensayo no conformes, acciones correctivas, acciones preventivas, reclamaciones el laboratorio cuenta con una sistemática definida documentalmente e implantada eficazmente.

4.5.3. Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos

El CNCC cuenta con una sistemática definida documentalmente e implantada eficazmente para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos, que asegura que se documenten e interpreten correctamente los requisitos del cliente y que los métodos de ensayo se seleccionen sean los apropiados para las necesidades del cliente.

4.5.4. Compras de Servicios y Suministros

Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros y se dispone de

procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles.

4.5.5. Sub-contratación de Ensayos y Calibraciones

El CNCC cuenta con una sistemática definida documentalmente e implementada eficientemente para la subcontratación de ensayos y calibraciones (PRA-CNCC-012 Subcontratación de ensayos, PRT-CNCC-016 Subcontratación de las calibraciones).

El CNCC subcontrata ensayos principalmente cuando no se dispone de un equipo o insumo necesario para la realización de la prueba.

4.5.6. Personal

Existen y se encuentran actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo de personal, así como están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes, y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo. Asimismo, se han designado los responsables de control de documentación, aprobación de contratos, compras, cierre de acciones correctoras, formación, aprobación y modificación de métodos, muestreo, validación de métodos, evaluación de calidad de ensayos, firma de informaciones y certificaciones.

Se encuentran establecidas documentalmente y eficazmente las sistemáticas para la gestión del personal.

El laboratorio cuenta con un equipo de 60 personal para las actividades técnicas y de 10 personas para el soporte administrativo (FOR-CNCC-022 Relación del personal que labora en el CNCC).

La velocidad de rotación del personal es baja, aproximadamente cada 04 años.

El personal técnico cuenta con las competencias necesarias para la realización de análisis y manejo del sistema de calidad (FOR-CNCC-037 Evaluación de habilidades y aptitudes). Asimismo, reciben entrenamiento periódico.

El laboratorio se relaciona con otros laboratorios oficiales de la región para el intercambio de experiencias y conocimientos técnicos.

4.5.7. Métodos de Ensayo – Validación de Métodos.

Existe un listado de la documentación de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos (normas, procedimientos...), incluyendo fecha y número de revisión. Se dispone de procedimientos, normas de ensayo y de calibración para todos los trabajos (farmacopeas oficiales y no oficiales, PRT-CNCC-004 Manejo de materiales de referencia, PRT-CNCC-006 Manipulación de los objetos de ensayo, PRT-CNCC-015 Aseguramiento de la calidad de los resultados, PRA-CNCC-014 Control de datos).

La sistemática para los métodos de ensayo y validación de métodos se encuentra documentalmente definida e implementada eficientemente.

Los referentes de los controles en el laboratorio son las Farmacopeas oficialmente reconocidas en la legislación nacional vigente (USP, Británica, Europea, Internacional de la OPS), así como las técnicas propias presentadas por los laboratorios productores correspondientes.

4.5.8. Muestreo

El CNCC ha definido documentalmente y ha implementado eficientemente una sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo (PRT-CNCC-008 Muestreo de objetos de ensayo)

4.5.9. Manipulación de Objetos de Ensayo

El laboratorio cuenta con una sistemática para la manipulación de objetos de ensayo debidamente documentada e implementada eficientemente.

4.5.10. Instalaciones y condiciones ambientales

El CNCC cuenta con instalaciones (incluyendo las auxiliares) adecuadas a los tipos de ensayo y al volumen de trabajo. Se ha establecido un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas. Cuenta con una sistemática que asegura el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales debidamente documentada y eficientemente implementada (PRT-CNCC-009 instalaciones y condiciones ambientales).

Las instalaciones permiten realizar el control físico químico, microbiológico y biológico de los productos, y están sujetas a un adecuado mantenimiento.

Se cuentan con lugares adecuados como: bioterios, almacén de contra-muestras, campanas de extracción, cabinas de bioseguridad. Se cuenta con un almacén controlado de insumos químicos.

Para el suministro de agua se cuenta con conexión a la red pública de agua potable.

El suministro de energía eléctrica se obtiene a través del servicio público. Se cuenta con grupo electrógeno para casos de emergencia).

4.5.11. Equipos y materiales

En materia de equipamiento, el laboratorio cuenta con una sistemática debidamente documentada y eficientemente implementada para el registro, control, manejo, seguimiento, mantenimiento, funcionamiento, calibración y transferencia de los equipos necesarios para realizar los ensayos de control de calidad.

Se ha planificado para el año 2007 la adquisición de equipos de HPLC con diferentes detectores (6), espectro infra-rojo (1), espectro fluorómetro (1), balanzas (2), disolutores (2).

El laboratorio dispone de los patrones de referencia necesarios así como de una sistemática definida e implementada para el trabajo con dichos patrones.

Se cuenta con todo el material necesario para efectuar el control de calidad de los medicamentos (material de vidrio, material específico para los cromatógrafos líquidos de alta resolución, aparte de columnas cromatograficas de diferentes dimensiones, reactivos clasificados para los diferentes ensayos, patrones de referencia, pesas de diferentes masas, sustancias patrones secundarias y primarias, etc.)

4.5.12. Trazabilidad de las medidas

Está establecida la sistemática general para llevar a cabo las actividades de relacionadas con la calibración, tanto en materia de trazabilidad externa como de calibraciones internas. Esta sistemática está debidamente documentada y eficazmente implementada.

4.5.13. Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de los Ensayos

El CNCC participa de los controles externos de calidad del PCCE de la OPS/OMS-USP. El Centro ha sido seleccionado como centro de referencia y capacitación para la Región.

El laboratorio dispone de procedimientos y políticas que aseguran su participación en intercomparaciones y se participa de forma programada periódicamente.

La sistemática para el aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos está debidamente documentada y eficazmente implementada.

4.5.14. Registros e Informes de Resultados

La sistemática para el registro e informe de los resultados de los ensayos está debidamente documentada y eficazmente implementada.

4.5.15. Rol del CNCC en la Vigilancia Sanitaria Nacional de Medicamentos

La responsabilidad de la Vigilancia Sanitaria Nacional de la calidad de los medicamentos en el mercado peruano es de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), órgano de línea del Ministerio de Salud. El CNCC se constituye en el organismo técnico normativo y operativo para la realización de los ensayos de control de calidad. El muestreo necesario para las acciones de vigilancia es realizado por la DIGEMID, en coordinación técnica con el Centro. Los resultados obtenidos por el CNCC son reportados a DIGEMID.

La vigilancia de la calidad de los medicamentos se realiza a través de las acciones de pesquisas del programa regular de vigilancia de la DIGEMID y a través de evaluaciones de calidad a productos que presenten denuncias en este aspecto.

El CNCC realiza anualmente cerca de evaluaciones de control de calidad.

El país cuenta con una red nacional de laboratorios acreditados por el CNCC para el control de calidad de medicamentos, concentrada en la capital del país, la ciudad de Lima. Los componentes de esta red son mayoritariamente privados y prestan sus servicios al sector público y privado.

Los resultados de control de calidad No Conformes determinan la implementación de medidas sanitarias correctivas, las que se encuentran especificadas en la legislación nacional vigente.

4.5.16. Perspectivas y Retos Futuros

Los directivos de CNCC consideran que, en el futuro inmediato, el laboratorio enfrenta los siguientes retos:

- Captación de recursos para garantizar el funcionamiento sostenible y lograr el crecimiento tecnológico del Centro.
- Obtención de la certificación del Centro según Norma ISO 17025.
- Descentralización de los servicios del Centro hacia las regiones.
- Ampliación de los servicios de control de calidad a dispositivos médicos y a productos provenientes de recursos naturales y similares.
- Implementación de ensayos de bioequivalencia y biodisponibilidad.
- Reclutamiento y capacitación de personal para renovación profesional.
- Fortalecimiento y consolidación de trabajo en red con los demás laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos de la Sub-Región Andina.

4.6. SITUACIÓN DEL LABORATORIO OFICIAL DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE VENEZUELA

4.6.1. Organización General

El Laboratorio Oficial de Control de Calidad de Medicamentos de Venezuela es el Laboratorio de Medicamentos de la División de Control de Medicamentos y Cosméticos del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INH), establecimiento público autónomo, adscrito al Ministerio de Poder Popular para la Salud. Se encuentra ubicado en la ciudad de Caracas, y su ámbito de cobertura es nacional.

El INH ejerce las funciones de entidad reguladora nacional de medicamentos, siendo el laboratorio de control de calidad un componente integrado al mismo.

La personería jurídica del INH se encuentra debidamente establecida en el Decreto N° 2104 de 1977, por el cual se precisan las funciones del INVIMA y se establece su organización básica.

Se cuenta con organigrama institucional aprobado. (Cuadro N°5).

El laboratorio elabora anualmente su Plan Operativo bajo el cual se realiza la gestión y está sujeto a evaluaciones periódicas de desempeño, regidas por la normatividad gubernamental vigente.

Las responsabilidades del personal clave (personal de competencia técnica adecuada para asegurar que se realicen eficazmente las actividades de control de calidad) se encuentran definidas así como también las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos.

Está definido quienes asumen la Dirección Técnica y sus componentes, y quienes son responsables de la gestión del Sistema de Calidad implantado.

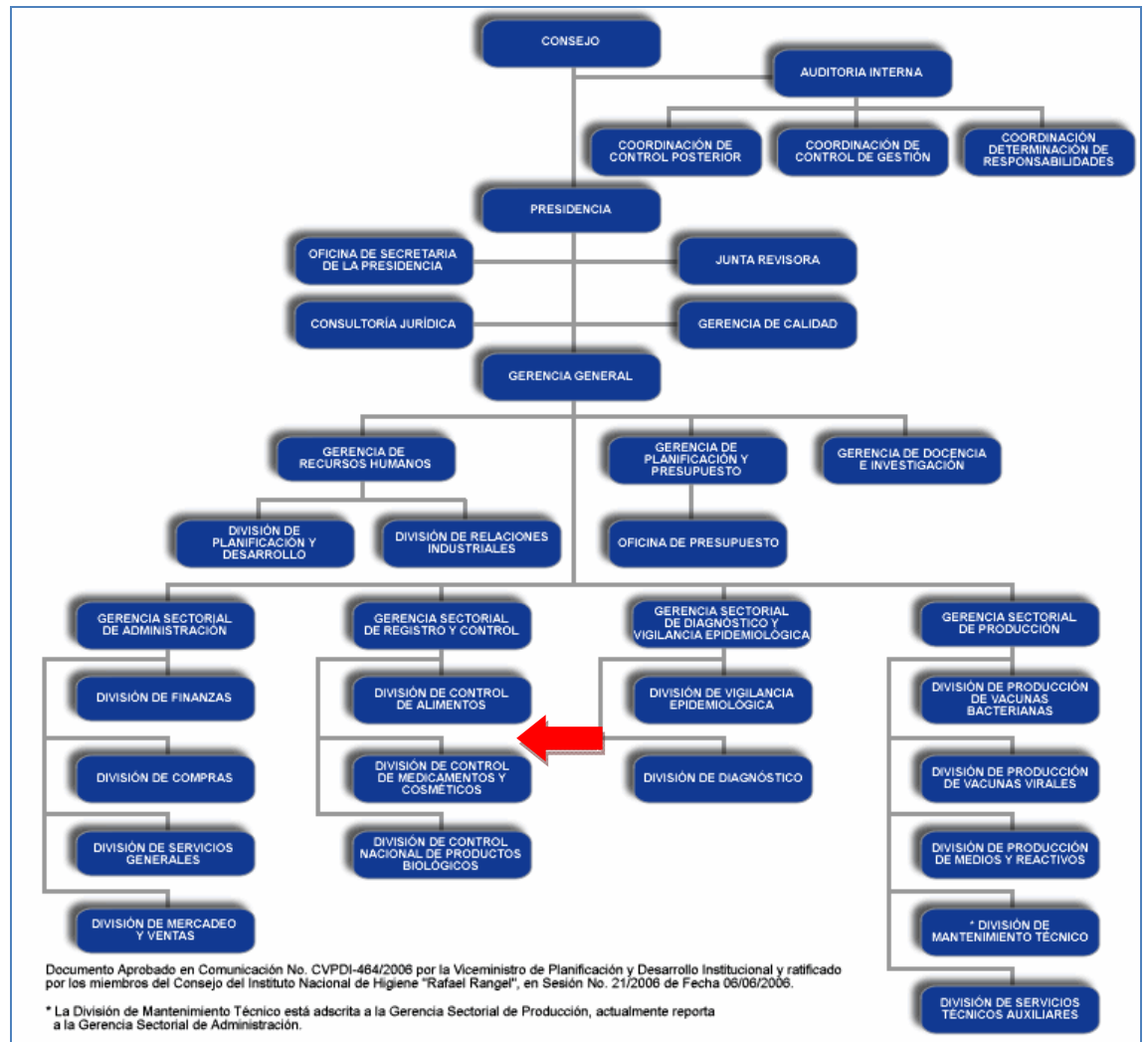
El laboratorio realiza actividades de control de calidad de medicamentos y cosméticos.

Las actividades de control de calidad del medicamento contemplan:

- control físico químico;
- control microbiológico.

Los programas anuales de control de calidad son periódicamente controlados.

Cuadro N°5: Organigrama del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” (INH) de Venezuela y ubicación del Laboratorio Oficial de Control de Calidad.



El funcionamiento del laboratorio se financia principalmente con recursos del tesoro general de la Nación.

4.6.2. Sistema de Gestión de la Calidad

Las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad se encuentran definidas.

El laboratorio participa del Programa de Control de Calidad Externo de laboratorios oficiales de control de calidad de la OPS/OMS – USP.

En materia de control de documentos, revisiones por la dirección, auditorías internas, control de trabajos de ensayo no conformes, acciones correctivas, acciones preventivas, reclamaciones el laboratorio cuenta con una implantada.

4.6.3. Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos

La revisión de solicitudes, ofertas y contratos está a cargo del área administrativa del INH. El personal técnico del laboratorio coordina con ella lo referente a sus requerimientos.

4.6.4. Compras de Servicios y Suministros

Se cuenta con una sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros y se dispone de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles.

4.6.5. Sub-contratación de Ensayos y Calibraciones

No se realiza la sub-contratación de ensayos.

4.6.6. Personal

Existen descripciones de los puestos de trabajo de personal. Se han designado los responsables de control de documentación, aprobación de contratos, compras, cierre de acciones correctoras, formación, aprobación y modificación de métodos, muestreo, validación de métodos, evaluación de calidad de ensayos, firma de informaciones y certificaciones.

Se encuentran establecidas documentalmente y establecidas parcialmente las sistemáticas para la gestión del personal.

La velocidad de rotación del personal es baja.

El personal técnico es apto para realizar los exámenes físico químico y microbiológico de los productos farmacéuticos. Asimismo, reciben entrenamiento periódico.

En materia de capacitación del personal se cuenta con un convenio con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia para entrenamiento e intercambio de experiencias. Asimismo, mantiene relaciones para el intercambio de experiencias e información con algunos de sus referentes en la región, principalmente Colombia.

4.6.7. Métodos de Ensayo – Validación de Métodos.

Se dispone de procedimientos, normas de ensayo y de calibración para todos los trabajos definidos documentariamente y parcialmente implementados. La sistemática para los métodos de ensayo y validación de métodos se encuentra parcialmente implementada.

Los referentes de los controles en el laboratorio son las Farmacopeas oficialmente reconocidas en la legislación nacional vigente (USP, Británica, Europea), así como las técnicas propias presentadas por los laboratorios productores correspondientes.

4.6.8. Muestreo

Se cuenta con una sistemática para la ejecución de las actividades de muestreo.

4.6.9. Manipulación de Objetos de Ensayo

El laboratorio cuenta con una sistemática para la manipulación de objetos de ensayo.

4.6.10. Instalaciones y condiciones ambientales

El laboratorio cuenta con instalaciones adecuadas a los tipos de ensayo y al volumen de trabajo.

Se realizan acciones que permiten la medida y control de las condiciones ambientales preestablecidas. Cuenta con una sistemática que asegura el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales.

Las instalaciones permiten realizar el control físico químico y microbiológico de los productos farmacéuticos, y están sujetas a un adecuado mantenimiento.

Para el suministro de agua se cuenta con conexión a la red de agua potable.

El suministro de energía eléctrica se obtiene a través del suministro público. Adicionalmente, se cuenta con una planta de generación de energía eléctrica para casos de emergencia.

4.6.11. Equipos y materiales

En materia de equipamiento, el laboratorio cuenta con una sistemática para el registro, control, manejo, seguimiento, mantenimiento, funcionamiento, calibración y transferencia de los equipos necesarios para realizar los ensayos de control de calidad.

El laboratorio dispone de los patrones de referencia necesarios.

Se cuenta con todo el material necesario para efectuar el control de calidad de los medicamentos.

4.6.12. Trazabilidad de las medidas

Está establecida la sistemática general para llevar a cabo las actividades de relacionadas con la calibración, tanto en materia de trazabilidad externa como de calibraciones internas. Esta sistemática está debidamente documentada y eficazmente implementada.

4.6.13. Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de los Ensayos

El laboratorio de medicamentos del INH participa de los controles externos de calidad del PCCE de la OPS/OMS-USP.

Se ha implementado una sistemática para el aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos.

4.6.14. Registros e Informes de Resultados

La sistemática para el registro e informe de los resultados de los ensayos está implementada.

4.6.15. Rol del Laboratorio de Medicamentos del INH en la Vigilancia Sanitaria Nacional de Medicamentos

La responsabilidad de la Vigilancia Sanitaria Nacional de la calidad de los medicamentos en el mercado venezolano es del Instituto Nacional de Higiene, a través de la división de Control de Medicamentos y Cosméticos de la Gerencia Sectorial de Registro y Control. El laboratorio se constituye en el brazo operativo para la realización de los ensayos de control de calidad.

Para fines de vigilancia de la calidad de medicamentos, el INH realiza ensayos de control de calidad de medicamentos al momento de la solicitud de registro sanitario, en la fase de post-comercialización y ante denuncias a la calidad que se realicen a productos específicos.

Los resultados de control de calidad No Conformes determinan la implementación de medidas sanitarias correctivas, las que se encuentran especificadas en la legislación nacional vigente.

4.6.16. Perspectivas y Retos Futuros

Los directivos del Laboratorio de Medicamentos del INH consideran que, en el futuro inmediato, el laboratorio enfrenta los siguientes retos:

- Obtención de la certificación del laboratorio según Norma ISO 17025.
- Organización de laboratorios de control de calidad de medicamentos en el marco del Proyecto Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública.
- Fortalecimiento y consolidación de trabajo en red con los demás laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos de la Sub-Región Andina.

5. CONCLUSIONES DEL ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS DE LOS PAÍSES DE LA SUB-REGIÓN ANDINA – 2007

- 5.1. Los países de la Sub-Región Andina reconocen la importancia del control de calidad de medicamentos en el rol regulador que las autoridades nacionales de salud deben cumplir. En tal sentido, vienen participando de las iniciativas lideradas por la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), con apoyo de la Farmacopea USP, para el desarrollo de los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos y la constitución de una red de trabajo regional. Tal es así que los laboratorios oficiales de control de calidad de Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela se benefician activamente del Programa de Control de Calidad Externo (PCCE) de la OPS/OMS.
- 5.2. Los países de la Sub-Región han realizado notables avances en la implementación de los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos. Sin embargo, el nivel de desarrollo e implementación alcanzado en cada uno de los países resulta ser variable, donde factores como disponibilidad de recursos financieros, disponibilidad de recursos humanos, disponibilidad de asistencia técnica, estructura organizacional, políticas gubernamentales reguladoras y tamaño de mercado tendrían un impacto directo sobre dicho desarrollo.
- 5.3. La variabilidad del desarrollo de los laboratorios oficiales de control de calidad en la Su-Región se observa en aspectos como la implementación de sistemas de calidad y la obtención de certificaciones en este aspecto, el nivel de equipamiento, la organización y procesos internos, la disponibilidad de recursos y el nivel de relaciones para intercambio de información y experiencias con sus pares regionales.
- 5.4. Sin embargo, a pesar de las diferencias anteriormente descritas en el los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos de los países de la Sub-Región Andina identifican un conjunto de retos comunes a enfrentar en el futuro inmediato, como son:
 - 5.4.1. Consolidar su posición como laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos mediante la obtención de Certificación en Norma ISO N° 17025.

- 5.4.2. Optimizar los niveles de cobertura de los servicios en un contexto de descentralización de las funciones reguladoras en los países y de desarrollo de redes internas para el control de calidad de medicamentos.
 - 5.4.3. Enfrentar la creciente demanda de nuevos servicios de control de calidad por la creciente presencia de productos derivados de recursos naturales en los mercados nacionales. Asimismo, satisfacer oportunamente las solicitudes de ensayos de calidad de las autoridades locales por el creciente fenómeno del comercio ilegal de medicamentos.
 - 5.4.4. Desarrollar y fortalecer la integración sub-regional de los laboratorios oficiales de control de calidad, como estrategia para el intercambio de experiencias, información y conocimientos, así como para mejorar el acceso a bienes y servicios claves.
 - 5.4.5. Contar con fuentes adicionales de recursos para asegurar la sostenibilidad y desarrollo de los centros oficiales de control de calidad.
- 5.5. Los países de la Sub-Región Andina reconocen la importancia y la necesidad que los laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos trabajen en red como estrategia para mejorar la cobertura y las capacidades de los mismos en las acciones de vigilancia de productos farmacéuticos. En opinión de los mismos laboratorios oficiales de control de calidad de medicamentos se requiere trabajar aún más para que esta integración alcance los niveles deseados.

6. RECOMENDACIONES

A la luz de la información obtenida se sugiere las siguientes líneas de acción:

- 6.1. Diseño de estrategias tendientes a fortalecer el trabajo en red de los laboratorios oficiales de control de calidad de la Sub-Región Andina, para el intercambio de información, conocimientos y experiencias.
- 6.2. Elaboración de un plan conjunto sub-regional para la implementación de la Norma ISO N° 17021 y la obtención de la correspondiente certificación por parte de los laboratorios oficiales de control de calidad.
- 6.3. Asistencia técnica para la implementación y desarrollo de redes de laboratorios de control de calidad al interior de los países en los nuevos contextos de descentralización gubernamental.
- 6.4. Diseño e implementación de estrategias conjuntas para mejorar el acceso a equipos, materiales, e insumos necesarios para la realización de ensayos de control de calidad en los países de la Sub-Región.
- 6.5. Diseño e implementación de estrategias para el desarrollo de normas técnicas para la evaluación de la calidad de productos derivados de recursos naturales.
- 6.6. Identificar nuevas fuentes de financiamiento y de recursos para el desarrollo de los laboratorios oficiales de control de calidad así como de sus correspondientes redes internas.
- 6.7. Diseñar nuevas estrategias que contribuyan a asegurar la continuidad del Programa de Control de Calidad Externo (PCCE) de OPS/OMS/USP, y potenciar su integración con las acciones de la Sub-Región.

7. ANEXO 1

Encuesta Aplicada



ENCUESTA PARA EL ESTUDIO:

**“SITUACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS
MEDICAMENTOS
EN LA SUB-REGIÓN ANDINA”**

Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Perú, Venezuela

Agosto 2007



Introducción

La presente cuestionario tiene por finalidad recabar información para determinar el Estado Situacional de los Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos en la Región Andina, el cual servirá como insumo a las autoridades sanitarias de la región para definir futuras negociaciones conjuntas de medicamentos.

Las preguntas se presentan agrupadas por secciones. La forma de dar cumplimiento a este conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marcado de las respuestas que pueden ser uno de los siguientes:

0. **SI / NO**

1. **DI:** Sistemática **D**efinida documentalmente³ e **I**mplantada eficazmente⁴.
2. **DNI:** Sistemática **D**efinida documentalmente pero **N**o **I**mplantada eficazmente.
3. **NDA:** Sistemática **N**o **D**efinida documentalmente pero existen **A**ctuaciones que pretenden resolver la cuestión.
4. **NDNA:** **N**o se ha **D**efinido sistemática alguna **N**i se realizan **A**ctuaciones relativas a la cuestión.
5. **NA:** **N**o es de **A**plicación en el laboratorio⁵

³ El grado de definición y extensión de la sistemática definida puede ser motivo de diferentes interpretaciones.

⁴ Se entiende por eficazmente implantada, cuando se aplica regularmente (cada vez que se muestra necesario) y consigue el objetivo que se pretende.

⁵ Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones.



También existen preguntas que se responden con textos que sirven para detallar algunos aspectos que deberían estar contemplados en la documentación vigente del sistema implantado en el laboratorio.

En el espacio vacío que se ha dejado tras cada pregunta está previsto para que el laboratorio anote, a modo de referencia cruzada, el documento o documentos internos en que se encuentra respuesta a la cuestión presentada.

De existir alguna consulta con respecto al llenado del presente documento, agradeceremos comunicarse con:

Dr. Juan Villacorta S.

Consultor ORAS – CONHU

e-mail: jvillacorta@conhu.org.pe;

jvillacortas@yahoo.com

Teléfono: (51-1) 611-3700 Anexo 118

Móvil: (51-1) 999-14682

Muchas gracias por su colaboración,

El equipo consultor



ENCUESTA



Situación de los Laboratorios de Control de Calidad de los Medicamentos de la Subregión Andina

Datos Generales

Fecha: _____ País: _____

Laboratorio Nacional de Control de Calidad (LNCC): _____

- Dirección: _____
- Indicar si es Público o Privado: _____
- Documento de Constitución / Fundación / Funcionamiento: _____

Responsable de la Información Proporcionada en la Presente Encuesta:

- Nombre: _____
- Cargo: _____



Cuestionario

ORGANIZACIÓN GENERAL DEL LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD (LNCC)					
1. ¿Está establecida la identidad jurídica del Laboratorio?	SI		NO		
Documento Interno:					
2. ¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación,...) que definan la identidad legal del laboratorio?	SI		NO		
Documento Interno:					
*¿De quién depende el Laboratorio Nacional de Control de Calidad?					
▪ Ministerio de Salud	SI		NO		
▪ De la Industria	SI		NO		
▪ De la OPS/OMS	SI		NO		
▪ Otros	SI		NO		
Detallar la relación de dependencia referida:					
Documento Interno:					
*¿Existen relaciones inspección-evaluación-control en el seno de la autoridad nacional?	SI		NO		
Detallar:					
Documento Interno:					
3. ¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Documento Interno:					
4. ¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Documento Interno:					



5. ¿Se han definido las responsabilidades del personal clave?
(se entiende por personal clave al personal de la competencia técnica adecuada para asegurar que se realizan eficazmente las actividades de control de calidad)

DI DNI DNA NDNA NA

Documento Interno:

6. ¿Ha establecido el laboratorio las medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:

7. ¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:

8. ¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:

9. ¿Está definido quien (o quienes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?

DI DNI DNA NDNA

Indicar los componentes de la Dirección Técnica junto con su área de responsabilidad e interrelaciones:

Documento Interno:

10. ¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:

11. ¿Se han designado los sustitutos del personal clave?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:



★Resumen de las actividades del LNCC

Campos técnicos de trabajo:

Productos cubiertos

Otros tipos de actividad fuera de las actividades normales de un LNCC:



SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD

Generalidades

	SI	NO
<p>★ ¿Hay un Sistema de Control de Calidad?</p> <p>Descripción:</p> <p>Documento Interno:</p>		
<p>★ ¿Cuáles son los componentes esenciales de este sistema de calidad (ejemplos: guía de calidad, procesos, instrucciones operativas, organigrama, etc.)?</p> <p>Describir:</p> <p>Documento Interno:</p>		
<p>★ ¿El laboratorio llama a la sub-contratación para algunos controles?</p> <p>Precisar las circunstancias</p> <p>Documento Interno:</p> <p>Precisar sus modalidades:</p> <p>Documento Interno:</p>		
<p>★ ¿Existe un proceso de reconocimiento externo del sistema de calidad del Laboratorio Nacional de Control de Calidad?</p> <p>Describir:</p>		



12. ¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema?	SI	NO		
Documento Interno:				
13. ¿Abarca dicho sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de atención?	SI	NO		
Documento Interno:				
14. ¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio?	SI	NO		
Documento Interno:				
15. ¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
16. ¿Contiene la declaración de la política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				

Control de Documentos

17. ¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
18. ¿Existe una lista de documentos en vigor?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
19. ¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
20. ¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				



28. ¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
29. ¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo:	DI	DNI	DNA	NDNA
▪ Identificación única	SI		NO	
▪ Fecha de emisión o Número de revisión	SI		NO	
▪ Número de página	SI		NO	
▪ Total de páginas o marca final de documento	SI		NO	
▪ Responsable de puesta en circulación?	SI		NO	
▪ Documento Interno:	SI		NO	
30. ¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de los documentos, incluidos los informáticos?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
31. ¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
32. ¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
33. ¿Se ha establecido un período mínimo de 05 años para conservar los registros?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
34. Cuando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
Revisiones por la Dirección				
35. ¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la	DI	DNI	DNA	NDNA



sistemática para realizarlas?

Documento Interno:				
36. ¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios?	SI		NO	
▪ Informes del personal directivo y supervisor	SI		NO	
▪ Resultados de auditorias internas recientes	SI		NO	
▪ Acciones correctivas	SI		NO	
▪ Acciones preventivas	SI		NO	
▪ Auditorias realizadas por organismos externos	SI		NO	
▪ Resultados de ínter comparaciones	SI		NO	
▪ Cambios en el volumen y el tipo de trabajo	SI		NO	
▪ Retorno de información de los clientes	SI		NO	
▪ Reclamaciones	SI		NO	
▪ Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación de personal	SI		NO	
▪ Basado en lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos	SI		NO	
Documento Interno:				
37. ¿Se llevan a cabo anualmente?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
38. ¿Participan los responsables en dichas revisiones?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
39. Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
40. ¿Se conservan registro de dichas revisiones (actas de reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completas?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				



41. ¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido?	SI	NO			
Documento Interno:					
Auditorias Internas					
42. ¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorias internas anualmente y la sistemática para realizarlas?	DI	DNI	DNA	NDNA	
Documento Interno:					
43. ¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el responsable de calidad?	DI	DNI	DNA	NDNA	
Documento Interno:					
44. ¿Cubren dichas auditorias cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración?	DI	DNI	DNA	NDNA	
Documento Interno:					
45. ¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoria y de las acciones correctoras emprendidas?	DI	DNI	DNA	NDNA	
Documento Interno:					
46. ¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorias anteriores?	DI	DNI	DNA	NDNA	
Documento Interno:					
47. ¿Se distribuyen a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas los resultados de las auditorias?	DI	DNI	DNA	NDNA	
Documento Interno:					
48. Cuando los resultados de la auditoria ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/calibración, ¿se han llevado a cabo las “acciones inmediatas” pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Documento Interno:					
Control de Trabajos de Ensayo/Calibración No Conformes					
49. ¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme?	DI	DNI	DNA	NDNA	



Documento Interno:				
50. ¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
51. En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
52. En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
53. En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas?	DI	DNI	DNA	NDNA

Acciones Correctivas

54. ¿Se ha identificado una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
55. ¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
56. ¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
57. ¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorias adicionales cuando sea necesario?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				

Acciones Preventivas

58. ¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas	DI	DNI	DNA	NDNA
--	----	-----	-----	------



oportunas?

Documento Interno:

59. ¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno

60. ¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? Y ¿Se han llevado a cabo el control de su eficacia?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno

Reclamaciones

61. ¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las reclamaciones?

SI NO

Documento Interno

62. ¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución?

SI NO NA

Documento Interno:



REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS

63. ¿Ha documentado el laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos?	DI	DNI	DNA	NDNA	
¿Asegura esta sistemática que:					
▪ Se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente	SI		NO		
▪ El laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios	SI		NO		
▪ El método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente?)	SI		NO		
Documento Interno:					
64. Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato?	DI	DNI	DNA	NDNA	
Documento Interno:					
65. ¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato?	DI	DNI	DNA	NDNA	
Documento Interno:					
66. ¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?	DI	DNI	DNA	NDNA	
Documento Interno:					
67. Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Documento Interno:					



COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

68. ¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
69. ¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
70. ¿Se mantiene un registro de las inspecciones/verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
71. ¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
* ¿De qué tipos de materiales e insumos dispone el LNCC?				
Detallar:				
Documento Interno:				
* ¿Qué tipos de análisis es posible practicar frente a los materiales e insumos disponibles?				
Precisar si hay un vínculo informático y de que tipo:				
Documento Interno:				
Adjuntar lista de materiales e insumos				
* ¿Los materiales e insumos reciben mantenimiento con periodicidad?	SI		NO	
Detallar modalidades de mantenimiento:				



Documento Interno:
★ ¿Existe una estrategia específica de compra de los materiales?
Detallar procedimiento de compra de materiales e insumos

SI

NO



SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

72. ¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación?	DI	DNI	DNA	NDNA	
▪ ¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación?	SI		NO		
▪ ¿Se ha establecido que el laboratorio asuma la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten?	SI		NO		
Documento Interno:					
73. ¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Documento Interno:					
74. ¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Documento Interno:					
75. ¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Documento Interno:					



PERSONAL

76. ¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal?
 ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:

77. ¿Se han designado los responsables de las siguientes actividades?:

DI DNI DNA NDNA

- Control de documentación
- Aprobación de contratos
- Compras
- Cierre acciones correctoras
- Formación
- Aprobación y modificación de métodos
- Muestreo
- Validación de métodos
- Evaluación de calidad de ensayos/calibraciones
- Firma de informes/certificados

DI DNI DNA NDNA

SI NO

SI NO

SI NO

SI NO

SI NO

SI NO

SI NO

SI NO

SI NO

SI NO

Documento Interno:

78. ¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cuantificación y autorización del personal?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:

79. ¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas)

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:

80. ¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar

DI DNI DNA NDNA



al personal?				
Documento Interno:				
81. ¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
82. ¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
83. ¿Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
84. ¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
★ ¿Con cuántas personas técnicas y administrativas cuenta el LNCC?				
Detallar:				
Documento Interno:				
★ ¿Cuál es la velocidad promedio de rotación del personal?				
Precisar:				
Documento Interno:				
★ ¿Cuenta con organigrama?	SI		NO	
Adjuntar organigrama del personal				
★ ¿Qué resultados se han obtenido de la evaluación de la calidad y la calificación del personal?				
Precisar:				
Documento Interno:				
★ ¿Se brinda capacitación periódica del personal?	SI		NO	



Precisar las modalidades
Documento Interno:
★¿El concepto de "habilitación" de un agente para practicar un análisis es conocido por el personal institucional?
Precisar:
Documento Interno:

SI

NO



MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS

Generalidades

85. ¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de los ensayos/calibraciones (normas, procedimientos...), incluyendo fecha y número de revisión?	SI	NO		
Documento Interno:				
86. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos / normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
87. ¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos / normas de ensayo / calibración?	SI	NO		
En caso negativo, ¿está justificado?	SI	NO		NA
Documento Interno:				
88. En el caso de trabajar con normas, ¿ se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
89. En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos íter laboratorios, etc...)	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
90. ¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) a información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos / calibraciones y su repetibilidad?	DI	DNI	DNA	NDNA
a) Identificación apropiada	SI	NO		
b) Campo de aplicación	SI	NO		



c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración	SI	NO
d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar	SI	NO
e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas	SI	NO
f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios	SI	NO
g) Condiciones ambientales requeridas. Períodos de estabilización.	SI	NO
h) Descripción del procedimiento:	SI	NO
▪ Preparación de objetos a ensayar / calibrar	SI	NO
▪ Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento	SI	NO
▪ Controles previos	SI	NO
▪ Preparación de equipos (ajustes, verificaciones., etc.)	SI	NO
▪ Operaciones de ensayo / calibración	SI	NO
▪ Método de registro de observaciones y resultados	SI	NO
i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)	SI	NO
j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación	SI	NO
k) incertidumbre o procedimiento de cálculo	SI	NO

Documento interno:

Estimación de la Incertidumbre de Medida

91. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:

92. ¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de ensayos / calibraciones a clientes?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:

93. ¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos / calibraciones?

SI NO NA

Documento Interno:

94. ¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente

SI NO



con la incertidumbre del ensayo / calibración?

Documento Interno:

Validación

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen métodos no normalizados; métodos normalizados modificados o utilizados fuera de su campo de aplicación previsto o métodos normalizados que no contengan información suficiente.

95. ¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:

96. ¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar “a priori” los requisitos que deben cumplir los métodos?

SI NO

Documento Interno:

97. ¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios?

DI DNI DNA NDNA

(En el caso de que el laboratorio utilice métodos normalizados, no se debe olvidar que deberá disponer de registros que aseguren que ha verificado, con anterioridad a su aplicación sobre muestras reales, su capacidad para cumplir de forma satisfactoria todos los requisitos establecidos en dichos métodos – PUESTA A PUNTO-)

Documento Interno:

98. ¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:

99. ¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?

SI NO

Documento Interno:



MUESTREO

Este apartado es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo

100. ¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo?

DI DNI DNA NDNA NA

Documento Interno:

101. ¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos?

SI NO NA

Documento Interno

102. ¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras?

SI NO NA

Documento Interno:

103. ¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestro, de la documentación necesaria para llevarla a cabo?

DI DNI DNA NDNA NA

Documento Interno:

104. En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados?

DI DNI DNA NDNA NA

Documento Interno:

105. ¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas?

SI NO NA

Documento Interno:



MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO / CALIBRACIÓN

106. En caso de que sea necesario ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo / calibración?

DI DNI DNA NDNA NA

Documento Interno:

107. ¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:

108. ¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:



INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

109. ¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo / calibración y volumen de trabajo ejecutado?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:

110. ¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?

DI DNI DNA NDNA NA

Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta:

- | | | | |
|--|----------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> Temperatura | <input type="checkbox"/> Humedad | <input type="checkbox"/> Presión | <input type="checkbox"/> Iluminación |
| <input type="checkbox"/> Vibraciones | <input type="checkbox"/> Polvo | <input type="checkbox"/> Corrientes aire | <input type="checkbox"/> Campos eléctricos |
| <input type="checkbox"/> Campos magnéticos | <input type="checkbox"/> Otros: | | |

Documento Interno:

111. En caso de ensayos / calibraciones "in situ", ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales?

DI DNI DNA NDNA NA

Documento Interno:

112. Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos?

DI DNI DNA NDNA NA

Documento Interno:

113. ¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos / calibraciones?

DI DNI DNA NDNA NA

Documento Interno:



114. En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Documento Interno:					
115. ¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos / calibraciones?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Documento Interno:					
*Describir las instalaciones del laboratorio					
Documento Interno:					
*Precisar si existen zonas específicas como lugares para animales, manipulación de productos tóxicos, etc.	SI				NO
Detallar:					
Documento Interno:					
*¿Qué especializaciones permiten practicar sus instalaciones? (ejemplos: microbiología, física-química, etc.)					
Detallar:					
Documento Interno:					
*¿Las instalaciones presentan un buen mantenimiento?	SI				NO
Precisar su opinión:					
Documento Interno:					
*¿Hay instalaciones dedicadas al almacenamiento de los productos químicos?	SI				NO
Detallar:					
Documento Interno:					
*¿Cuáles son las condiciones de monitoreo del almacenamiento de los productos químicos?					



Detallar:					
Documento Interno:					
*¿Cuál es el sistema de abastecimiento de energía eléctrica y de agua? ¿Cuáles son las dificultades de funcionamiento?					
Detallar:					
*¿Existen perspectivas de equipamiento?	SI				NO
¿Cuáles? ¿Cuál es el cronograma?					
Documento Interno:					
EQUIPOS					
116. ¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos / calibraciones?	SI				NO
Documento Interno:					
117. ¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos / calibraciones?	SI				NO
En caso negativo, detallar carencias detectadas:					
Documento Interno:					
118. ¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo / calibración?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Documento Interno					
119. En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Documento Interno:					
120. En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Documento Interno:					



121. ¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento?	DI	DNI	DNA	NDNA	
Documento Interno:					
122. ¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio?	DI	DNI	DNA	NDNA	
Documento Interno:					
123. ¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos / calibraciones?	DI	DNI	DNA	NDNA	
Documento Interno:					
124. ¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración?	DI	DNI	DNA	NDNA	
Documento Interno:					
125. Si, en algún momento, algún dispositivo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Documento Interno:					
126. En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Documento Interno:					
127. ¿Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software?	DI	DNI	DNA	NDNA	
Documento Interno:					
128. ¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/calibración? (Ajuste controlado: cuando como resultado de una calibración, se decide realizar un ajuste de la respuesta de un equipo, se deberán mantener registros de la respuesta del mismo antes y después de realizar cada ajuste, con objeto de conocer su deriva)	DI	DNI	DNA	NDNA	NA



Documento Interno:					
129. En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Documento Interno:					
130. ¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
▪ En estos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?	SI		NO		NA
Documento Interno:					
131. ¿Esta definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?	DI	DNI	DNA	NDNA	
▪ ¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?	SI		NO		
▪ ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación?	SI		NO		
Documento Interno:					
132. ¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible?	DI	DNI	DNA	NDNA	
▪ Identificación	SI		NO		
▪ Fabricante	SI		NO		
▪ Modelo	SI		NO		
▪ Número de serie (u otra identificación única)	SI		NO		
▪ Localización (si procede)	SI		NO		
▪ Instrucciones del fabricante	SI		NO		
▪ Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.	SI		NO		
▪ Historial de calibraciones, ajustes, etc.	SI		NO		
Documento Interno:					



133. En los casos que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
▪ ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada?	SI		NO		NA
▪ ¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares?	SI		NO		NA
▪ ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas?	SI		NO		NA
Documento Interno:					

Materiales de Referencia

Este apartado es de aplicación en laboratorios de ensayo que utilicen materiales de referencia

134. ¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Documento Interno:					
135. ¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Documento Interno:					
136. Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
137. ¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados?	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
▪ Valor de la Propiedad	SI		NO		
▪ Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)	SI		NO		
▪ Fecha de caducidad	SI		NO		
▪ Método (s) utilizado (s) para establecer el valor de la propiedad	SI		NO		
▪ Laboratorios que hayan participado en la intercomparación (si es el caso)	SI		NO		NA
Documento Interno:					



TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS

Generalidades

138. ¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:

139. ¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo / calibración, calibración interna y muestreo)?

SI NO

En caso negativo, detallar carencias detectadas:

Documento Interno:

140. ¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados?

DI DNI DNA NDNA

141. Documento Interno:

142. ¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:

143. En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad?

DI DNI DNA NDNA NA

Documento Interno:

Trazabilidad Externa

144. ¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:

145. ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:



146. Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.)? Detallar como: Documento Interno:	DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Calibración Interna					
147. ¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas? Documento Interno:	DI	DNI	DNA	NDNA	
148. ¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas? Documento Interno:	DI	DNI	DNA	NDNA	
149. ¿Son completos? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificación de equipos de referencia ▪ Identificación de equipos a calibrar ▪ Procedimiento de calibración ▪ Condiciones ambientales ▪ Personal ▪ Fecha de calibración ▪ Datos y cálculos ▪ Incertidumbre Documento Interno:	DI SI SI SI SI SI SI SI	DNI	DNA NO NO NO NO NO NO NO	NDNA	
150. ¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados? Documento Interno:	DI	DNI	DNA	NDNA	



ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES

Intercomparaciones

151. ¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos / calibraciones?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:

152. ¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos / calibraciones?

DI DNI DNA NDNA

Documento Interno:

153. ¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas?

DI DNI DNA NDNA

- ¿Se conservan registros de la evaluación por el personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?

SI NO

- ¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?

SI NO NA

Documento Interno:

Control de Calidad

154. ¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos / calibraciones?

DI DNI DNA NDNA

- ¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?

SI NO

- ¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos / calibraciones o familias de ensayos?

SI NO

- ¿Se registran adecuadamente los datos obtenidos?

SI NO

- ¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?

SI NO

Documento Interno:



REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS

Registros

155. ¿Se conservan los registros durante al menos 5 años?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
156. ¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo / calibración que proceda?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
157. En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo / calibración / muestreo?	DI	DNI	DNA	NDNA
▪ Fecha de recepción del objeto de ensayo / calibración	SI		NO	
▪ Fecha de ensayo / calibración (al menos inicio y final)	SI		NO	
▪ Identificación de equipos utilizados	SI		NO	
▪ Personal que realiza	SI		NO	
▪ Personal que verifica si los resultados son correctos	SI		NO	
▪ Condiciones ambientales	SI		NO	
▪ Identificación y descripción del objeto de ensayo / calibración	SI		NO	
▪ Métodos de ensayo / calibración / muestreo	SI		NO	
▪ Datos y Cálculos	SI		NO	
Documento Interno:				
158. ¿Es rastreable la información sobre un ensayo / calibración a través de todos los registros disponibles del mismo?	DI	DNI	DNA	NDNA
Documento Interno:				
159. ¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos?	DI	DNI	DNA	NDNA
<i>(De modo que no pierda ninguno de los datos primarios)</i>				



Documento Interno:

Control de Datos

Este apartado es de aplicación a laboratorios que utilicen ordenadores y equipos automatizados para la adquisición, el procesamiento, el registro, la publicación, el almacenamiento o la recuperación de datos sobre ensayos / calibraciones.

160. El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado?

DI DNI DNA NDNA NA

Documento Interno:

161. El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos?

DI DNI DNA NDNA NA

(Préstese especial atención a los sistemas en red con acceso desde ámbitos no incluidos en el Sistema de Calidad del Laboratorio)

Documento Interno:

Informe de Resultados:

162. ¿Cumplen los informes / certificados emitidos los requisitos establecidos en cuanto a contenido?

DI DNI DNA NDNA

GENERAL

- Nombre y Dirección del Laboratorio
- Lugar (si es diferente del laboratorio)
- Identificación del Informe y paginado
- Nombre y dirección del cliente
- Identificación del método
- Descripción e identificación del objeto
- Fecha de recepción (si es crítica)
- Fechas de ensayo / calibración
- Resultados
- Nombre, cargo del firmante
- Desviaciones al procedimiento
- Declaración de incertidumbres, si aplica

SI		NO		
SI		NO		NA
SI		NO		
SI		NO		
SI		NO		
SI		NO		NA
SI		NO		
SI		NO		NA
SI		NO		NA
SI		NO		NA



ENSAYOS CAL MUESTREO	▪ Condiciones ambientales, si aplica	SI	NO			
	▪ Declaración de incertidumbre	SI	NO			
	▪ Incertidumbre > o = Capacidad Óptima de Medida	SI	NO			
	▪ Declaración de sólo objeto de ensayo	SI	NO			
	▪ Declaración de conformidad, si aplica	SI	NO			NA
	▪ Información adicional, si procede	SI	NO			NA
	▪ Procedimiento de muestreo	SI	NO			NA
	▪ Fecha de muestreo	SI	NO			NA
	▪ Identificación de objeto de muestreo	SI	NO			NA
▪ Lugar de muestreo	SI	NO			NA	
▪ Condiciones ambientales, si aplica	SI	NO			NA	
▪ Desviaciones al método, si procede	SI	NO			NA	
Documento Interno:						
163. ¿Son dichos informes / certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos, y fácilmente comprensibles para el destinatario final?		SI	NO			
Documento Interno:						
164. Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente?		DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Documento Interno:						
165. En caso de emitir informes / certificados simplificados, ¿está la información completa disponible? <i>(La simplificación debe afectar exclusivamente a contenidos formales)</i>		DI	DNI	DNA	NDNA	NA
Documento Interno:						
166. ¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo / calibración)		DI	DNI	DNA	NDNA	
Documento Interno:						
167. ¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario,		DI	DNI	DNA	NDNA	



modificaciones de informes / certificados ya emitidos?

Documento Interno:

168. En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información?

DI DNI DNA NDNA NA

Documento Interno:

169. En caso de que el laboratorio emita certificados que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2 de la Norma ISO/IEC 17025?

DI DNI DNA NDNA NA

Documento Interno:

170. En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya / calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes / certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada?

DI DNI DNA NDNA NA

Documento Interno:

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

★ ¿Cómo se definen los programas anuales de control de calidad? ¿Cuáles son las grandes líneas?

Precisar:

Documento Interno

★ ¿Cuál es el volumen anual de la actividad de control?

Precisar:

Documento Interno

★ ¿En caso de resultados no satisfactorios ¿cómo actúa el LNCC ? ¿Realiza Investigación interna?

Precisar:



Documento Interno		
* ¿Los resultados no satisfactorios dan lugar a medidas de salud pública?	SI	NO
Precisar el proceso seguido:		
Documento Interno		
* ¿El LNCC subcontrata cuando no puede realizar algún ensayo?	SI	NO
Precisar:		
Documento Interno		
* ¿Cuáles son los referentes de los controles en laboratorio? ("dossier AMM, farmacopea, método interno...).		
Precisar:		
Documento Interno		

ELEMENTOS PRESUPUESTARIOS

* ¿Cómo se financian los costos de inversión y de funcionamiento del LNCC?		
Precisar:		
Documento Interno:		
* ¿EL LNCC percibe financiamiento externo?	SI	NO
Precisar cuales:		
Documento Interno:		



★ ¿Como se organiza la gestión administrativa del LNCC?

Precisar:

Documento Interno

EQUIPAMIENTOS INFORMÁTICOS

★ En el seno del LNCC, ¿cuáles son los principales sistemas de información?

Precisar:

Documento Interno

★ ¿El LNCC dispone de acceso a Internet?

SI

NO

Precisar:

Documento Interno

PERSPECTIVAS

★ ¿El LNCC cuenta con un Plan Estratégico?

SI

NO

Precisar:

Documento Interno

★ ¿Cuáles son las oportunidades de desarrollo que ha identificado el LNCC?

Precisar:

Documento Interno

★ ¿Cuáles son las amenazas a su desarrollo que ha identificado el LNCC?

Precisar:



Documento Interno

★ ¿Cuáles son las fortalezas que ha identificado el LNCC?

Precisar:
Documento Interno

★ ¿Cuáles son las debilidades que ha identificado el LNCC?

Precisar:
Documento Interno

★ ¿Cuáles son las perspectivas a futuro que ha identificado el LNCC?

Precisar:
Documento Interno

★ ¿Participa el LNCC de un trabajo en red con otros LNCC de los países de la subregión andina?

SI

NO

Precisar en que medida:
Documento Interno

★ ¿El LNCC considera en su plan estratégico o de operación actividades de trabajo en red con otros LNCC de los países de la subregión andina?

SI

NO

Precisar:
Documento Interno

★ ¿El LNCC identifica oportunidades para la realización de trabajo en red con otros LNCC de

SI

NO



los países de la subregión andina?

Precisar:

Documento Interno

*¿El LNCC identifica debilidades para la realización de trabajo en red con otros LNCC de los países de la subregión andina?

SI

NO

Precisar:

Documento Interno

Precisar:

Documento Interno

*¿El LNCC identifica cuales son sus debilidades para la realización de trabajo en red con otros LNCC de los países de la subregión andina?

SI

NO

Precisar:

Documento Interno

*¿Algún comentario adicional?

SI

NO

Precisar:

Documento Interno





8. ANEXO 2

CUADRO COMPARATIVO DE RESPUESTAS A ENCUESTA





	BOL	CHI	COL	ECU	PER	VEN
ORGANIZACIÓN GENERAL DEL LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD (LNCC)						
¿Está establecida la identidad jurídica del Laboratorio?	SI	SI	SI	SI	SI	SI
¿Se dispone de documentos (escrituras de constitución, decreto de creación,...) que definan la identidad legal del laboratorio?	SI	NO	SI	SI	SI	SI
¿De quién depende el Laboratorio Nacional de Control de Calidad?						
Ministerio de Salud	SI	SI	SI	SI	SI	SI
De la Industria	NO	NO	NO	NO	NO	NO
De la OPS/OMS	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Otros	NO	NO	NO	NO	NO	NO
¿Existen relaciones inspección-evaluación-control en el seno de la autoridad nacional?	SI	SI	SI		SI	SI
¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?	NA	NDNA	DNA	DNA	DI	DNA
¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?	DI	NDNA	DNA	DNA	DI	DNA
¿Se han definido las responsabilidades del personal clave?	DI	DNA	DI	DNA	DI	DI
¿Ha establecido el laboratorio las medidas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida de los ensayos y/o calibraciones, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas?	DI	DNA	DI	DNA	DI	DI
¿Existe un organigrama actualizado del laboratorio y de la organización superior en que éste está situado?	DI	DNA	DI	DI	DI	DI



¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos, evitando los solapes y omisiones de responsabilidad?	DI	DNA	DI	DNI	DI	DI
¿Está definido quien (o quienes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección?	DI	DI	DI		DI	DI
¿Se han designado los sustitutos del personal clave?	DI	DNA	DNA	DNA	DI	DNA



	BOL	CHI	COL	ECU	PER	VEN
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL DE CALIDAD						
¿Existe un Sistema de Control de Calidad?	SI	NO	SI	NO	SI	SI
¿El laboratorio llama a la sub-contratación para algunos controles?	NO	NO	SI	NO	SI	SI
¿Existe un proceso de reconocimiento externo del sistema de calidad del Laboratorio Nacional de Control de Calidad?	SI	NO	SI	NO	SI	SI
¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema?	SI	NO	SI	NO	SI	SI
¿Abarca dicho sistema a las unidades técnicas y actividades objeto de atención?	SI	NO	SI	NO	SI	SI
. ¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio?	SI	NO	SI	NO	SI	SI
¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio en materia de calidad	DI	DNI	DNI		DI	DNI
¿Contiene la declaración de la política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por persona con capacidad para ello?	DI	DNA	DNI		DI	DNI
Control de Documentos						
¿Ha definido el laboratorio los documentos, tanto internos como externos, que deben estar sometidos a control, incluidos los documentos en soporte lógico?	DI	DNA	DNI		DI	DNI
¿Existe una lista de documentos en vigor?	DI	DNA	DNI		DI	DNI



¿Se ha implantado la utilización de listas de distribución de documentos controlados o un procedimiento equivalente?	DI	NDNA	DNI		DI	DNI
¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos?	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos?	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Cumplen los documentos los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificación única ▪ Fecha de emisión o Número de revisión ▪ Número de página ▪ Total de páginas o marca final de documento ▪ Responsable de puesta en circulación? ▪ Documento Interno: 						
	SI	SI	SI		SI	SI
	SI	SI	SI		SI	SI
	SI	SI	SI		SI	SI
	SI	NO	SI		SI	SI
	SI		SI		SI	SI
¿Se ha establecido una sistemática para la modificación de los documentos, incluidos los informáticos?	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?	DI	DNA	DNI		DI	DNI
¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos indebidos? ¿son los registros fácilmente legibles y recuperables?	DI	DNA	DNI		DI	DNI
¿Se ha establecido un período mínimo de 05 años para conservar los registros?	DI	DNA	DNA		DI	DNA



Quando el laboratorio produce registros en soportes electrónicos, ¿se han establecido las medidas para conservarlos protegidos contra manipulaciones, deterioros e impedir accesos indebidos?, ¿se hacen copias de seguridad periódicamente?	DI	NDNA	DNA		DI	DNA
Revisiones por la Dirección						
¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas?	DI	NDNA	DNA		DI	DNA
¿Contiene dicha sistemática todos los aspectos necesarios?						
▪ Informes del personal directivo y supervisor	SI	NO	NO		SI	NO
▪ Resultados de auditorias internas recientes	SI	NO	SI		SI	SI
▪ Acciones correctivas	SI	NO	SI		SI	SI
▪ Acciones preventivas	SI	NO	NO		SI	NO
▪ Auditorias realizadas por organismos externos	SI	NO	NO		SI	NO
▪ Resultados de ínter comparaciones	SI	NO	SI		SI	SI
▪ Cambios en el volumen y el tipo de trabajo	SI	NO	NO		SI	NO
▪ Retorno de información de los clientes	SI	NO	NO		SI	NO
▪ Reclamaciones	SI	NO	SI		SI	SI
▪ Otros factores relevantes, como actividades de control de calidad, recursos y formación de personal	SI	NO	NO		SI	NO
▪ Basado en lo anterior, análisis sobre la idoneidad de las políticas y procedimientos	SI	NO	SI		SI	SI
¿Se llevan a cabo anualmente?	DI	NDNA	DNA		DI	DNA
¿Participan los responsables en dichas revisiones?	DI	NDNA	DNA		DI	DNA



Como resultado de la revisión ¿se han establecido objetivos y planes de acción para el año siguiente?	DI	NDNA	DNA		DI	DNA
¿Se conservan registro de dichas revisiones (actas de reuniones, acciones a llevar a cabo, etc.) y son completas?	DI	NDNA	DNA		DI	DNA
¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido?	SI	NO	SI		DI	SI
Auditorias Internas						
¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorias internas anualmente y la sistemática para realizarlas?	DI	NDNA	DNA		DI	DNA
¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el responsable de calidad?	DI	NDNA	DNA		DI	DNA
¿Cubren dichas auditorias cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo actividades de ensayos y calibración?	DI	NDNA	DNA		DI	DNA
¿Se mantiene un registro de las áreas de actividad auditadas, de los resultados de la auditoria y de las acciones correctoras emprendidas?	DI	NDNA	DI		DI	DI
¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento del actual estado de las desviaciones surgidas en auditorias anteriores?	DI	NDNA	DI		DNI	DI
¿Se distribuyen a la Dirección del Laboratorio y a los responsables de las áreas auditadas los resultados de las auditorias?	DI	NDNA	DI		DI	DI
Cuando los resultados de la auditoria ponen en duda la validez de los resultados de ensayo/calibración, ¿se han llevado a cabo las "acciones inmediatas" pertinentes y se ha informado a los clientes por escrito?	DI	NDNA	DNA		DI	DNA
Control de Trabajos de Ensayo/Calibración No Conformes						
¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de trabajo no conforme?	DI	DNA	DNA		DI	DNA



¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento del trabajo no conforme así como de reanudar el trabajo?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
En caso necesario, ¿se llevan a cabo acciones inmediatas?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se informa al cliente?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
En su caso, ¿se inicia el proceso de tratamiento de acciones correctivas?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
Acciones Correctivas						
¿Se ha identificado una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
¿Se lleva a cabo una investigación de las causas y consecuencias de estas No Conformidades?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
¿Se registran las acciones correctivas, y se realiza un seguimiento de su eficacia e implantación?	DI	NDNA	DNA		DI	DNA
¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorias adicionales cuando sea necesario?	DI	NDNA	DNA		DI	DNA
Acciones Preventivas						
¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
¿Se han detectado áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
¿Se han llevado a cabo las acciones preventivas necesarias? Y ¿Se han llevado a cabo el control de su eficacia?	DI	NDNA	DNA		DNI	DNA
Reclamaciones						



¿Dispone el laboratorio de un procedimiento escrito para el tratamiento de las reclamaciones?	SI	NO	NO		SI	NO
¿Se registran éstas, las investigaciones llevadas a cabo y las acciones tomadas para su resolución?	SI	NO	NO		SI	NO
	BOL	CHI	COL	ECU	PER	VEN
REVISIÓN DE SOLICITUDES, OFERTAS Y CONTRATOS						
¿Ha documentado el laboratorio la sistemática para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos?	DI	DNA	NA		DI	NA
¿Asegura esta sistemática que:						
▪ Se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente	SI	SI	SI		SI	SI
▪ El laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios	SI	SI	SI		SI	SI
▪ El método de ensayo o calibración seleccionado sea apropiado (sirve para las necesidades del cliente?)	SI	SI	SI		SI	SI
Antes de iniciar cualquier trabajo, ¿el laboratorio resuelve las diferencias entre la solicitud u oferta y el contrato?	DI	DNA	NA		DI	NA
¿Existe evidencia documental de la aceptación por el (o comunicación al) cliente de los términos del contrato?	DI	NDNA	NA		DI	NA
¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?	DI	NDNA	NA		DI	NA
Si se producen desviaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado al cliente y se ha obtenido su permiso?	DI	NDNA	NA		DI	NA



	BOL	CHI	COL	ECU	PER	VEN
COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS						
¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
¿Se mantiene un registro de las inspecciones/verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que se cumplen los requisitos establecidos?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
¿Los materiales e insumos reciben mantenimiento con periodicidad?	SI	NO	SI		SI	SI
¿Existe una estrategia específica de compra de los materiales?	SI	SI	SI		SI	SI



	BOL	CHI	COL	ECU	PER	VEN
SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES						
¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para realizar subcontratación?					DI	
▪ ¿Se ha establecido la necesidad de comunicar al cliente por escrito los ensayos y/o calibraciones que se subcontraten y de obtener su aceptación?	NA	NA	SI		SI	SI
▪ ¿Se ha establecido que el laboratorio asuma la responsabilidad de los ensayos que se subcontraten?	NA	NA	NO		SI	NO
¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?	DI	NA	DNA		DI	DNA
¿Se mantiene un registro de los subcontratistas utilizados?	DI	NA	NDNA		DI	NDNA
¿Se identifican debidamente, en los informes, los ensayos subcontratados?	DI	NA	NDNA		DI	NDNA



	BOL	CHI	COL	ECU	PER	VEN
PERSONAL						
¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Están establecidos los requisitos mínimos de conocimientos, experiencia, aptitudes y formación necesaria para desarrollar cada puesto de trabajo?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
¿Se han designado los responsables de las siguientes actividades?:	DI	DNA			DI	
▪ Control de documentación	DI	SI	SI		SI	SI
▪ Aprobación de contratos	DI		SI		SI	SI
▪ Compras	DI	SI	SI		SI	SI
▪ Cierre acciones correctoras	SI	NO	NO		SI	NO
▪ Formación	SI	SI	NO		SI	NO
▪ Aprobación y modificación de métodos	SI	SI	SI		SI	SI
▪ Muestreo	SI	SI	NO		SI	NO
▪ Validación de métodos	SI	SI	NO		SI	NO
▪ Evaluación de calidad de ensayos/calibraciones	SI	SI	SI		SI	SI
▪ Firma de informes/certificados	SI	SI	SI		SI	SI
¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cuantificación y autorización del personal?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
¿Ha emitido el laboratorio las correspondientes autorizaciones para cada tipo de actividad? (ensayos/calibraciones, calibraciones internas, muestreo, validación y auditorías internas)	DI	DNA	DNA		DI	DNA



¿Se ha establecido la sistemática para identificar necesidades de formación y para formar al personal?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
¿Forma parte de la plantilla el personal clave del laboratorio?	DI	NDNA	DNA		DI	DNA
¿Existe una relación contractual con el personal que no es de plantilla?	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Existe una supervisión adecuada del personal en formación o que no es de plantilla?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre cualificación, experiencia y formación del personal?	DI	DNA	DI		DI	DI
* ¿Con cuántas personas técnicas y administrativas cuenta el LNCC?						
* ¿Cuál es la velocidad promedio de rotación del personal?	NA					
* ¿Cuenta con organigrama?	SI	SI	SI		SI	SI
* ¿Qué resultados se han obtenido de la evaluación de la calidad y la calificación del personal?						
* ¿Se brinda capacitación periódica del personal?	SI	SI			SI	SI
* ¿El concepto de "habilitación" de un agente para practicar un análisis es conocido por el personal institucional?	SI	NO			SI	SI



	BOL	CHI	COL	ECU	PER	VEN
MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN. VALIDACIÓN DE MÉTODOS						
Generalidades						
¿Existe un listado de la documentación de que disponga el laboratorio para la realización de los ensayos/calibraciones (normas, procedimientos...), incluyendo fecha y número de revisión?	SI	NO	NO		SI	NO
¿Dispone el laboratorio de procedimientos / normas de ensayo/ calibración para todos los trabajos?	DI	DNA	DNI		DI	DNI
¿Trabaja el laboratorio con la última versión de los procedimientos / normas de ensayo / calibración?	SI	NO	SI		SI	SI
En caso negativo, ¿está justificado?		SI			SI	
En el caso de trabajar con normas, ¿ se ha establecido la sistemática para adecuar su forma de trabajo a las nuevas revisiones de las mismas?	DI	NDNA	DNA		DNA	DNA
En caso de ser necesario ¿ha elaborado el laboratorio procedimientos que cubran las carencias de los métodos? (ejemplo: interpretaciones, aclaraciones derivadas de la experiencia, de acuerdos ínter laboratorios, etc...)	DI	DNA	DNA		DI	DNA
¿Contienen los procedimientos utilizados (incluyendo calibraciones internas) a información suficiente para permitir la correcta realización de los ensayos / calibraciones y su repetibilidad?	DI	DNA	DNA		DI	
a) Identificación apropiada	SI	SI	SI		SI	SI
b) Campo de aplicación	SI	SI	SI		SI	SI
c) Descripción del tipo de objeto sometido a ensayo / calibración	SI	SI	SI		SI	SI



d) Parámetros o magnitudes y rangos por determinar	SI	SI	SI		SI	SI
e) Aparatos, equipos y reactivos, incluyendo las especificaciones técnicas	SI	SI	SI		SI	SI
f) Patrones de referencia y materiales de referencia necesarios	SI	SI	SI		SI	SI
g) Condiciones ambientales requeridas. Períodos de estabilización.	SI	SI	SI		SI	SI
h) Descripción del procedimiento:	SI	SI	SI		SI	SI
▪ Preparación de objetos a ensayar / calibrar	SI	SI	SI		SI	SI
▪ Colocación de marcas de identificación, transporte y almacenamiento	SI	SI	SI		SI	SI
▪ Controles previos	SI	NO	SI		SI	SI
▪ Preparación de equipos (ajustes, verificaciones., etc.)	SI	SI	SI		SI	SI
▪ Operaciones de ensayo / calibración	SI	SI	SI		SI	SI
▪ Método de registro de observaciones y resultados	SI	SI	SI		SI	SI
i) Criterios de aceptación y rechazo (parámetros de control)	SI	SI	SI		SI	SI
j) Datos que deban registrarse y método de cálculo y presentación	SI	SI	SI		SI	SI
k) incertidumbre o procedimiento de cálculo	NO	SI	SI		SI	SI
Estimación de la Incertidumbre de Medida						
¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre asociada a las calibraciones internas?	DNI	NDNA	NDNA		DI	DNDA
¿Dispone el laboratorio de procedimientos adecuados para la estimación de la incertidumbre de medida asociada a los resultados de ensayos / calibraciones a clientes?	DNI	NDNA	NDNA		DNI	DNDA
¿Los valores de incertidumbre estimada son adecuados a las tolerancias propias de los resultados de los ensayos / calibraciones?	SI	NDNA	NA		DI	NA
¿La presentación de los resultados (por ejemplo en número de decimales) es coherente con la incertidumbre del ensayo / calibración?	SI	NDNA	NA		DI	NA



Validación						
¿Se ha establecido la sistemática (procedimiento de validación) para llevar a cabo la validación de los métodos?	DI	DNA	NA			NA
¿Contempla dicha sistemática la necesidad de especificar “a priori” los requisitos que deben cumplir los métodos?	SI	SI	NA			NA
¿Se ha llevado a cabo en todos los casos necesarios?	DI	DNA	NA			NA
¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos?	DI	DNA	NA			NA
¿Se conservan registros de todas las actividades realizadas?	SI	SI	NA			NA



	BOL	CHI	COL	ECU	PER	VEN
MUESTREO						
Este apartado es de aplicación a laboratorios de ensayo que realicen muestreo						
¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para llevar a cabo las actividades de muestreo?	NA	DNA	NA		DI	NA
¿Contempla dicha sistemática los factores a controlar para asegurar la validez de los resultados de los ensayos?	NA	SI	NA		SI	NA
¿Describe esta sistemática la selección, obtención y preparación de muestras?	NA	SI	NA		SI	NA
¿Se dispone, en el lugar donde se efectúa el muestro, de la documentación necesaria para llevarla a cabo?	NA	DNA	NA		DI	NA
En caso de que se hayan producido modificaciones al procedimiento de muestreo, ¿se registran éstas junto a los datos del muestreo y se indican en todos los documentos que contengan resultados?	NA	DNA	NA		DI	NA
¿Se conservan registros completos de las actividades de muestreo realizadas?	NA	SI	NA		SI	NA



	BOL	CHI	COL	ECU	PER	VEN
MANIPULACIÓN DE OBJETOS DE ENSAYO / CALIBRACIÓN						
En caso de que sea necesario ¿dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento o la destrucción de los objetos de ensayo / calibración?	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Se realiza una correcta identificación de los objetos de ensayo/calibración y subdivisiones de forma que se evite la confusión entre objetos o la referencia a ellos en registros?	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Se registran las anomalías o desviaciones de las condiciones de recepción de los objetos?	DI	DNA	DI		DI	DI



	BOL	CHI	COL	ECU	PER	VEN
INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES						
¿Son adecuadas las instalaciones (incluyendo las auxiliares) al tipo de ensayo / calibración y volumen de trabajo ejecutado?	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?	DI	DNA	DI		DI	DI
En caso de ensayos / calibraciones “in situ”, ¿se ha establecido una sistemática que asegure el cumplimiento de los requisitos relativos a condiciones ambientales?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
Cuando sea necesario, ¿se conservan los registros relativos a las condiciones ambientales establecidas en los procedimientos?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
¿Se toman las medidas oportunas en el caso de detectarse variaciones en las condiciones ambientales que pudieran poner en peligro el resultado de los ensayos / calibraciones?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?	NA	DNA	DNA		DI	DNA
¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos / calibraciones?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
¿Existen zonas específicas como lugares para animales, manipulación de productos tóxicos, etc.	SI	SI	NO		SI	NO



¿Las instalaciones presentan un buen mantenimiento?	SI	SI	SI		SI	SI
¿Hay instalaciones dedicadas al almacenamiento de los productos químicos?	SI	SI	SI		SI	SI
¿Existen perspectivas de equipamiento?	NO	NO	NO		SI	NO



	BOL	CHI	COL	ECU	PER	VEN
EQUIPOS						
¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los ensayos / calibraciones?	SI	SI	SI		SI	SI
¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los ensayos / calibraciones?	SI	SI	SI		SI	SI
¿Ha comprobado el laboratorio que los diseños, calidades y precisiones de los equipos y software son los establecidos en los métodos de ensayo / calibración?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
En caso de utilizarse equipos o materiales alternativos, ¿existe un estudio comparativo?	DI	DNA			DI	
En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma?	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento?	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Se dispone de instrucciones actualizadas sobre el uso, manejo y transporte de los equipos y materiales de referencia que lo requieran, disponibles al personal del laboratorio?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
¿Están identificados correctamente cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos / calibraciones?	DI	DNA	DI		DI	DI



¿Se han identificado mediante etiqueta o similar los equipos que requieren calibración para indicar su estado de calibración?	DI	DNA	DI		DI	DI
Si, en algún momento, algún dispositivo ha salido del control directo del laboratorio, ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posteriores?	DI	NA	DI		DI	DI
En caso necesario, ¿se dispone de procedimientos para la realización de controles intermedios entre calibraciones?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
¿Se ha establecido un procedimiento para asegurar que la transferencia de los factores de corrección de los equipos se hace a todos los documentos necesarios, incluyendo el software?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
¿Se han protegido contra ajustes incontrolados los equipos de ensayo/calibración?	DI	DNA	DI		DI	DI
En el caso de producirse ajustes, ¿se han calibrado los equipos (incluidos patrones de referencia) antes y después de los mismos?	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Está previsto algún caso en que se puedan emplear los patrones de referencia como patrones de trabajo?	DI	DNA			NA	DNI
▪ En estos casos, ¿se puede demostrar que no se invalida su uso como patrones de referencia?	SI	NO	SI			SI
¿Esta definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?	DI	DNA			DI	
▪ ¿Se limita su uso a menesteres adecuados, se identifica dicha situación y se ponen fuera de servicio?	SI	SI	SI		SI	SI
▪ ¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación?	SI	SI	SI		SI	SI



<p>¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos de medida y ensayo, software, equipos auxiliares, patrones, materiales de referencia y material fungible?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificación ▪ Fabricante ▪ Modelo ▪ Número de serie (u otra identificación única) ▪ Localización (si procede) ▪ Instrucciones del fabricante ▪ Historial de mantenimiento, daños, averías, etc. ▪ Historial de calibraciones, ajustes, etc. 	DI	DNA			DI	
	SI	SI	SI		SI	SI
	SI	SI	SI		SI	SI
	SI	SI	SI		SI	SI
	SI	SI	SI		SI	SI
	SI	SI	SI		SI	SI
	SI	SI	SI		SI	SI
	SI	SI	SI		SI	SI
	SI	SI	SI		SI	SI
<p>En los casos que se juzgue necesario, ¿existen instrucciones escritas apropiadas para la correcta realización de las actividades de mantenimiento?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se llevan a cabo dichas actividades de manera programada? ▪ ¿El programa incluye todos los equipos e instalaciones auxiliares? ▪ ¿Se conservan registros de las actividades de mantenimiento realizadas? 	DI	NDNA			DI	
	SI	NO	SI		SI	SI
	SI	NO	SI		SI	SI
	SI	SI	SI		SI	SI
Materiales de Referencia						
¿Se dispone de los materiales de referencia necesarios para la realización de los ensayos?	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Están debidamente etiquetados y almacenados los materiales de referencia?	DI	DNA	DI		DI	DI
Antes de su uso, ¿los nuevos lotes de materiales de referencia se comparan con los antiguos?	DI	NDNA			DI	
¿Dispone el laboratorio de información completa de cada uno de los materiales de referencia utilizados?	DI	DNA			DI	



▪ Valor de la Propiedad	SI	SI	SI		SI	SI
▪ Incertidumbre (o desviación estándar u otra información que acote el valor de la propiedad)	SI	SI	SI		SI	SI
▪ Fecha de caducidad	SI	SI	SI		SI	SI
▪ Método (s) utilizado (s) para establecer el valor de la propiedad	SI	SI	SI			SI
▪ Laboratorios que hayan participado en la intercomparación (si es el caso)	SI	NO	SI			SI



TRAZABILIDAD DE LAS MEDIDAS						
Generalidades						
¿Está establecida por escrito la sistemática general para llevar a cabo las actividades de calibración (plan de calibración)?	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Es completo dicho plan (incluyendo equipos de ensayo / calibración, calibración interna y muestreo)?	SI	NO	SI		SI	DI
¿Se llevan a cabo dichas actividades de acuerdo a un programa preestablecido con intervalos de recalibración adecuados?	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Se han establecido los criterios de aceptación y rechazo de los resultados de las calibraciones para cada uno de los equipos?	DI	DNA	DI		DI	DI
En el caso de no requerirse calibración de los equipos, ¿ha demostrado el laboratorio de ensayo que el equipo utilizado puede proporcionar la incertidumbre de medida necesaria, compatible con esta falta de necesidad?	DI	NDNA	DNA		NA	DNA
Trazabilidad Externa						
¿Se llevan a cabo las calibraciones externas en laboratorios adecuados?	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados?	DI	NDNA	DI		DI	DI
Cuando no es posible la trazabilidad a patrones reconocidos, ¿se proporciona evidencia de validez de los resultados por medio de intercomparaciones, ensayos de aptitud, etc.)?	DI	NDNA	DI		NA	DI
Calibración Interna						



¿Se llevan a cabo las calibraciones internas de acuerdo a instrucciones escritas adecuadas?	DI	NA	DI		DI	DI
¿Se conservan registros de las calibraciones internas realizadas?	DI	NA	DI		DI	DI
¿Son completos?	DI	NA			DI	
▪ Identificación de equipos de referencia	SI		SI		SI	SI
▪ Identificación de equipos a calibrar	SI		SI		SI	SI
▪ Procedimiento de calibración	SI		SI		SI	SI
▪ Condiciones ambientales	SI		SI		SI	SI
▪ Personal	SI		SI		SI	SI
▪ Fecha de calibración	SI		SI		SI	SI
▪ Datos y cálculos	SI		SI		SI	SI
▪ Incertidumbre	NO		SI		SI	SI
¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de las calibraciones son adecuados?	DI	NDNA	DI		DNA	DI



	BOL	CHI	COL	ECU	PER	VEN
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYOS Y CALIBRACIONES						
Intercomparaciones						
¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en intercomparaciones cubriendo todas las familias de ensayos / calibraciones?	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos / calibraciones?	DI	DNA	DNA		DI	DNA
¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas?	DI	DNA			DI	
¿Se conservan registros de la evaluación por el personal adecuado de los resultados obtenidos en las intercomparaciones?	SI	SI	SI		SI	SI
¿Se toman, en caso necesario, las medidas oportunas?	SI	SI	SI		SI	SI
Control de Calidad						
¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo las actividades de control de calidad de los resultados de los ensayos / calibraciones?	DI	DNA			DI	
¿Se llevan a cabo periódicamente y de forma programada y eficaz dichas actividades?	SI	NO	SI		SI	SI
¿Cubre la programación la totalidad de los ensayos / calibraciones o familias de ensayos?	SI	SI	SI		SI	SI
▪ ¿Se registran adecuadamente los datos obtenidos?	SI	NO	SI		SI	SI
▪ ¿Se utiliza la información obtenida de estas actividades?	SI	NO	SI		SI	SI





	BOL	CHI	COL	ECU	PER	VEN
REGISTROS E INFORMES DE RESULTADOS						
Registros						
¿Se conservan los registros durante al menos 5 años?	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Se conserva la información relativa a la preparación de objetos presentados a ensayo / calibración que proceda?	DI	DNA	DI		DI	DI
En general, ¿es suficiente la información archivada como para permitir, en caso necesario, la repetición del ensayo / calibración / muestreo?	DI	DNA			DI	
▪ Fecha de recepción del objeto de ensayo / calibración	SI	SI	SI		SI	SI
▪ Fecha de ensayo / calibración (al menos inicio y final)	SI	SI	SI		SI	SI
▪ Identificación de equipos utilizados	SI	SI	SI		SI	SI
▪ Personal que realiza	SI	SI	SI		SI	SI
▪ Personal que verifica si los resultados son correctos	SI	SI	SI		SI	SI
▪ Condiciones ambientales	SI	SI	SI		SI	SI
▪ Identificación y descripción del objeto de ensayo / calibración	SI	SI	SI		SI	SI
▪ Métodos de ensayo / calibración / muestreo	SI	SI	SI		SI	SI
▪ Datos y Cálculos	SI	SI	SI		SI	SI
¿Es rastreable la información sobre un ensayo / calibración a través de todos los registros disponibles del mismo?	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Es adecuada la sistemática empleada para la realización de modificaciones en los registros, incluidos los informáticos?	DI	DNA	DI		DI	DI



Control de Datos						
El software desarrollado por el laboratorio, ¿está correctamente validado?	DI	NA	DNA		NA	DNA
El sistema empleado, ¿garantiza en todo momento la integridad y confidencialidad de los datos?	DI	NDNA	DI		DI	DI
Informe de Resultados:						
¿Cumplen los informes / certificados emitidos los requisitos establecidos en cuanto a contenido?	DNA	DNA			DI	
▪ Nombre y Dirección del Laboratorio	DNA	SI	SI		SI	SI
▪ Lugar (si es diferente del laboratorio)	NDA	NA	SI		SI	SI
▪ Identificación del Informe y paginado	DI	SI	SI		SI	SI
▪ Nombre y dirección del cliente	DI	SI	SI		SI	SI
▪ Identificación del método	DI	SI	SI		SI	SI
▪ Descripción e identificación del objeto	DI	SI	SI		SI	SI
▪ Fecha de recepción (si es crítica)	NA	SI	SI		SI	SI
▪ Fechas de ensayo / calibración	DI	SI	SI		SI	SI
▪ Resultados	DI	SI	SI		SI	SI
▪ Nombre, cargo del firmante	DI	SI	SI		SI	SI
▪ Desviaciones al procedimiento	DI	NO	NO		SI	NO
▪ Declaración de incertidumbres, si aplica	NA	NO	NO		NO	NO
▪ Condiciones ambientales, si aplica	DI	SI	NO		SI	NO
▪ Declaración de incertidumbre	DNI	NO	NO		NO	NO
▪ Incertidumbre > o = Capacidad Óptima de Medida	DI	NO	NO		NO	NO
▪ Declaración de sólo objeto de ensayo	DI	SI	NO		SI	NO



▪ Declaración de conformidad, si aplica	DI	SI	NA		SI	
▪ Información adicional, si procede	DI		NA		SI	
▪ Procedimiento de muestreo	NA	SI	NA		SI	
▪ Fecha de muestreo	NA	SI	SI		SI	SI
▪ Identificación de objeto de muestreo	DI	SI	SI		SI	SI
▪ Lugar de muestreo	DI	SI	SI		SI	SI
▪ Condiciones ambientales, si aplica	DI	SI	SI		SI	SI
▪ Desviaciones al método, si procede	DI	NO	NA		SI	
¿Son dichos informes / certificados acordes con los datos tomados durante su realización, claros, concisos, y fácilmente comprensibles para el destinatario final?	SI	SI	SI		SI	SI
Cuando se producen desviaciones al método ¿están documentadas, justificadas, autorizadas por el responsable y aceptadas por el cliente?	DI	NDNA	DI		DI	DI
En caso de emitir informes / certificados simplificados, ¿está la información completa disponible?	NA	DNA	DNA		DI	DNA
¿Ha diseñado el laboratorio un formato adecuado para cada tipo de ensayo / calibración)	DI	DNA	DI		DI	DI
¿Está establecida una sistemática adecuada para llevar a cabo, en caso necesario, modificaciones de informes / certificados ya emitidos?	DI	NDNA	DI			DI
En caso de realizar transmisión electrónica de resultados, ¿se ha definido una sistemática que garantice la integridad y confidencialidad de la información?	NA	NA	DNA		NA	DNA



En caso de que el laboratorio emita certificados que contengan declaración de cumplimiento con especificaciones, se cumplen los requisitos del apartado 5.10.4.2 de la Norma ISO/IEC 17025?		NA	DI			DI
En caso de que el laboratorio haya justificado que ensaya / calibra con respecto a revisiones obsoletas de las normas, ¿indica en los informes / certificados que esa edición no corresponde a la última versión publicada?	NA	NA	DI		NA	DI



	BOL	CHI	COL	ECU	PER	VEN
INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA						
¿Los resultados no satisfactorios dan lugar a medidas de salud pública?	SI	SI	SI		SI	SI
¿EL LNCC percibe financiamiento externo?	NO	NO	SI		SI	SI
¿El LNCC dispone de acceso a Internet?	SI	SI	SI	SI	SI	SI
PERSPECTIVAS						
¿El LNCC cuenta con un Plan Estratégico?	SI	SI	SI		SI	SI
¿Participa el LNCC de un trabajo en red con otros LNCC de los países de la subregión andina?	SI	NO	NO		SI	NO
¿El LNCC considera en su plan estratégico o de operación actividades de trabajo en red con otros LNCC de los países de la subregión andina?	SI	NO	SI		SI	SI
¿El LNCC identifica oportunidades para la realización de trabajo en red con otros LNCC de los países de la subregión andina?	SI	NO	SI		SI	SI
¿El LNCC identifica debilidades para la realización de trabajo en red con otros LNCC de los países de la subregión andina?	SI	NO	SI		SI	SI
¿El LNCC identifica cuales son sus fortalezas para la realización de trabajo en red con otros LNCC de los países de la subregión andina?	SI	NO	SI		SI	SI
¿El LNCC identifica cuales son sus debilidades para la realización de trabajo en red con otros LNCC de los países de la subregión andina?	SI	NO	SI		SI	SI





9. ANEXO 3

PERSONAL CLAVE ENTREVISTADO



País	Funcionario	Cargo
Bolivia	Cecilia Garnica	Jefa CONCAMYT – INLASA
Chile	Julio Maldonado	Jefe Sub-departamento Químico Analítico - ISP
Colombia	Manuel Mercado	Coordinador del Laboratorio de Medicamentos – INVIMA
Ecuador	Bolívar González	Jefe Control de Calidad de Medicamentos – INHyMT LIP
Perú	Alberto Valle	Jefe Centro Control de Calidad – INS
Venezuela	Morela Maristany	Jefa División Control de Medicamentos y Cosméticos – INH RR