	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS Invima	CÓDIGO:	PO06-SS-607-P001
	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS	VERSIÓN:	05
		VIGENTE:	2016/10/27

1. OBJETIVO

Establecer las directrices que garanticen el aseguramiento de la calidad de los resultados de los ensayos ejecutados en el Grupo de Laboratorios de productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – Área de Microbiología del Invima.

2. ALCANCE

El procedimiento aplica a las actividades y ensayos ejecutados aplica para el Grupo de Laboratorios de productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – Área de Microbiología del Invima.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (QA): Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implementadas en el Sistema de Calidad, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto satisfará los requisitos dados sobre la calidad.

4. REFERENCIAS

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración – NTC-ISO/IEC 17025:2005. ICONTEC. Bogotá, Colombia.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2008. Sistemas de Gestión de la Calidad. Requerimientos. NTC-ISO 9001:2008. ICONTEC. Bogotá, Colombia.:

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2005. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. NTC-ISO 9000. ICONTEC. Bogotá, Colombia.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2010. Evaluación de la Conformidad. Requisitos Generales para los Ensayos de Aptitud NTC-ISO-IEC 17043:2010. ICONTEC. Bogotá, Colombia:

USP CONVENTION, INC. 2013. The United States Pharmacopeia. Ed. Vigente. Rockville.

ORGANIZACIÓN PÁNAMERICANA DE LA SALUD. 2011. Manual para la evaluación de autoridades reguladoras nacionales de referencia regional para medicamentos y Productos Biológicos. Washington D.C

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. OMS 2010. Informe 44 Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Serie de Reportes Técnicos N° 961, Anexo 1. Ginebra, Suiza.

REVISÓ:	alesmesh/merazor	APROBÓ:	jterrosv
----------------	------------------	----------------	----------

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. 2011. Informe 45. Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica, Serie de Reportes Técnicos N° 961, 2011, Anexo2. OMS. Ginebra, Suiza.

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia -ONAC. Política para la Participación en Ensayos de Aptitud/Comparaciones Interlaboratorios CEA-04. Versión 02. Colombia.

ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACION DE COLOMBIA – ONAC. Criterios específicos de acreditación - Trazabilidad metrológica CEA-4.1-02 Versión 4.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA Aseguramiento de la calidad de los resultados. PO06-SS-607-P001.Versión 04. INVIMA, Bogotá, Colombia

5. RESPONSABILIDADES

- Es responsabilidad de todo el personal del Laboratorio de productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – Área de Microbiología, seguir los lineamientos establecidos en este procedimiento.
- Es responsabilidad del Líder Técnico y Coordinador ejercer el seguimiento en el cumplimiento de todos los lineamientos que garanticen el aseguramiento de la calidad de los resultados.

6. CONDICIONES PREVIAS

Tener en cuenta que la selección de personal de planta y planta provisional que labora en el Laboratorio de productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – Área de Microbiología, se efectúa de acuerdo al procedimiento institucional PA05-GTH-PR01 Vinculación De Personal.

Adicionalmente, el laboratorio, sigue los lineamientos estipulados en el procedimiento PA03-GP-LABS-P001 Gestión De Personal., para ejecutar la inducción y entrenamiento del personal que ingresa al laboratorio.

Verificar el control de ambientes de las áreas del Laboratorio según lo estipulado en el procedimiento PA05-GF-607-P003 Control de Ambientes del Laboratorio de Microbiología, PA05-GF-607-P007 Análisis microbiológico de superficies y equipos

Realizar el manejo del material de referencia certificado como cepas y estándares según los lineamientos estipulados en PA01-MR-607-P002 Manejo de Cepas y PA01-MR-607-P003 Materiales de Referencia.

Cumplir con los lineamientos del procedimiento PA06-GM-607-LABS-P001 Gestión Metrológica y ejecutar las verificaciones intermedias siguiendo lo estipulado en PA06-GM-607-P002 Verificación Intermedia Metrológica, PA06-GM-607-P003 Verificación Intermedia de Medios Isotérmicos, PA06-GM-607-P004 Verificación Volumétrica y PA06-GM-607-P005 Verificación de Instrumentos de Pesaje para los equipos del laboratorio. Contar con entrenamientos técnicos de cada uno de los procedimientos analíticos que ejecuta el Laboratorio y haber efectuado las verificaciones/validaciones pertinentes siguiendo el PA02-PM-607-P006 Procedimiento de Validación y/o Verificación de Métodos Analíticos y procedimientos asociados.

Conocer la política para la participación de ensayos de aptitud y/o comparaciones interlaboratorios establecida por la ONAC y sus circulares complementarias.

CONTROL DE CALIDAD ANALÍTICO

Cuando la metodología validada o verificada lo permita se realiza los siguientes controles:

- Montaje de Blanco en pruebas Biológicas
- Montaje de Controles negativos en pruebas microbiológicas
- Montaje de Controles positivos en pruebas microbiológicas

COMPETENCIA TÉCNICA

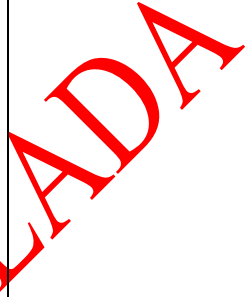
El Laboratorio define las directrices generales para la gestión del talento humano en el procedimiento PA03-GP-LABS-P001 Gestión Interna de Personal y realiza actividades de seguimientos de trazabilidad de informes emitidos mediante la supervisión y revisión documental de cada proceso.

De otra parte, asegura, demuestra y evalúa la competencia técnica y reevalúa autorización para el desempeño de las actividades, incluida la ejecución de los ensayos del personal por medio de los lineamientos establecidos en la Política para la Participación en Ensayos de Aptitud/Comparaciones Intralaboratorios.

7. PROCEDIMIENTO

No.	Descripción	Responsable (cargo)
1	Inicio	
2	<p>PERSONAL COMPETENTE</p> <p>En lo referente a educación, el personal contratado va acorde a los perfiles establecidos en el PE01-GD-LABS-MC001 Manual de Gestión de Calidad de Los Laboratorios.</p> <p>Con el fin de garantizar la competencia técnica del personal, se debe comenzar a ejecutar el plan de Inducción y Entrenamiento tal como lo estipula el procedimiento PA03-GP-LABS-P001 Gestión Interna de Personal, así como también seguir la PA03-GP-607-G001 Guía de Capacitación de Personal, dónde se describen los temas y actividades de capacitación específicas para el personal según el rol que se ejerce, la evaluación de la competencia se realiza según éstos temas y sólo después de la evaluación el Líder Técnico y Coordinador autorizan a los analistas para realizar análisis y operar equipos, diligenciando el formato Evaluación, Entrenamiento y Competencia del Personal PA03-GP-LABS-F006.</p> <p>En cuanto a formación y habilidades el laboratorio cuenta con un Plan de Aprendizaje en Equipo PAE - Institucional anual, dónde el personal tiene la oportunidad de recibir capacitaciones y/o entrenamientos gestionadas a través del Grupo de Talento Humano.</p>	Coordinador/ Líder Técnico
3	<p>CONTROL DE AMBIENTES Y SUPERFICIES EN ÁREAS Y EQUIPOS</p> <p>El ambiente de las áreas del laboratorio es crítico para la realización de sus actividades, ya que hay procedimientos analíticos que requieren ausencia total de contaminantes microbianos en el área de trabajo. Por consiguiente el laboratorio</p>	Líder Técnico/Analista/ Técnico operativo

No.	Descripción	Responsable (cargo)
	<p>cuenta con un procedimiento debidamente documentado para la evaluación de la calidad microbiológica del aire y de las superficies, según el PA05-GF-607-P001 Limpieza y Sanitización de Áreas, PA05-GF-607-P007 Análisis microbiológico de superficies y equipos, PA05-GF-607-P003 Control de Ambientes del Laboratorio.</p> <p>En éste último procedimiento, se estipula que la toma de temperatura ambiental, presión y de humedad relativa de las diferentes áreas del laboratorio, se realiza diariamente (Mañana y tarde) y se registra en el PA05-GF-607-F010 Control de temperatura, PA05-GF-607-F020 Control de Presión en Áreas y PA05-GF-607-F022 Control de humedad relativa. Estos parámetros deben ser registrados por el Técnico operativo y revisados por el analista encargado, en tal caso que el Técnico operativo no pueda realizar la toma de los datos el analista encargado debe hacerlo y esto debe ser revisado por el Líder Técnico. Cualquier desviación presentada en alguno de estos parámetros debe ser informada inmediatamente al Líder Técnico y/o responsable del proceso.</p> <p>Los datos del Control de ambientes, Análisis microbiológico de superficies y equipos, temperatura y humedad relativa obtenidos en el mes, serán registrados por el analista encargado en el formato PA05-GF-607-F015 Carta control de Condiciones ambientales, PA05-GF-607-F023 Carta Control Microbiológico de Superficies, PA05-GF-607-F019 Carta de Control de Temperatura y Humedad Relativa, en la columna correspondiente a VALOR, dichas cartas son gráficos y una herramienta de calidad que permite monitorear el proceso de control de ambiente, permitiendo observar si las lecturas obtenidas están dentro de los límites tanto superior como inferior.</p> <p>Teniendo en cuenta los límites de alerta y límites de control en cada caso según el área monitoreada, se determinará si los resultados cumplen, de lo contrario en caso de encontrarse dentro del límite de alerta y límite de control se tomarán acciones correctivas.</p>	
4	<p>CONTROL DE LAVADO DE MATERIAL</p> <p>Para llevar a cabo esta actividad, se realiza el proceso de PA05-GF-607-P005 Lavado de Material dónde se indica la manera de lavar, preparar, esterilizar o despirogenizar el material a emplearse en los análisis y la verificación de lavado del mismo.</p> <p>Después de que el Técnico operativo realice el lavado del material, el analista encargado debe realizar la verificación de lavado del mismo y registrarlo en el formato Verificación Lavado de Material del Laboratorio PA05-GF-607-F018 con el fin de garantizar que no hay residuos de jabón en el material de vidrio y por lo tanto es apto para su posterior autoclavado ó Despirogenización (según corresponda)</p>	Técnico operativo del Laboratorio/ Analista designado

No.	Descripción	Responsable (cargo)
	<p>CONTROL DE ESTERILIZACION Y DESPIROGENIZACION DEL MATERIAL</p> <p>Todo el material de microbiología debe estar libre de microorganismos por lo cual se realiza el PA05-GF-607-P010 Control Microbiológico de Autoclaves cuya verificación busca determinar la eficiencia del proceso de autoclavado con el fin de evitar la contaminación cruzada. En el momento en que el Técnico operativo haya montado los controles microbiológicos en el autoclave debe diligenciar el formato PA05-GF-607-F011 Control Microbiológico de Autoclaves hasta la parte donde dice firma Técnico operativo, posteriormente el analista encargado retirara del autoclave los indicadores biológicos y los llevara a incubación según lo estipulado el procedimiento anteriormente nombrado, al finalizar el tiempo de incubación el analista deberá realizar la lectura de resultados y registrar los datos obtenidos en el formato PA05-GF-607-F011 Control Microbiológico de Autoclaves.</p> <p>Para el material despirogenizado se realiza un control de cada lote de material según Procedimiento PO04-DS-607-P001 Detección de Endotoxinas por el Método de L.A.L, para garantizar que el proceso de lavado y despirogenización fue realizado correctamente, el resultado de este, este control debe ser realizado por los analistas que ejecutan la prueba, el resultado será registrado en formato PO04-DS-607-F009 Hoja de Cálculos Prueba de L.A.L.</p>	
5	<p>CONTROL DE MEDIOS DE CULTIVO</p> <p>Cada vez que un lote nuevo ingresa al Laboratorio este será evaluado por el analista encargado por medio de pruebas de promoción de crecimiento y esterilidad, mediante las cuales se confirma de esta manera la especificidad, sensibilidad y selectividad de cada medio de cultivo, el paso a paso de cómo se realiza esta actividad esta descrito en el procedimiento PA01-MR-607-P001 Manejo de Medios de Cultivo. Los resultados obtenidos en cada una de las pruebas realizadas para verificación de medios de cultivo serán registrados por el analista y revisados por el Líder técnico en el formato PA01-MR-607-F016 Verificación y promoción de Crecimiento Medios de Cultivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Control de esterilidad del medio: se evalúa la esterilidad del medio de cultivo mediante incubación bajo los parámetros de la técnica sin inóculo bacteriano. • Control Positivo: Se utiliza la cepa ATCC blanco para comprobar el grado de recuperación del medio de cultivo, así como las características de crecimiento del microorganismo blanco. • Verificación de la Selectividad: Se inocula la cepa interferente que se espera sea inhibida en el medio de cultivo para evaluar la selectividad de los medios. 	<p>Analista designado/ Líder Técnico</p>

No.	Descripción	Responsable (cargo)
	<ul style="list-style-type: none"> • Verificación de la Productividad: se inocula un microorganismo que se espera que desarrolle en el medio de cultivo para verificar el rendimiento y la recuperación • Se verifican fechas de vencimiento, de preparación entre otras <p>Si el Resultado es Satisfactorio se registra en el formato PA01-MR-607-F016 Verificación y Promoción de Crecimiento, determinando de esta manera que el medio es apto para su uso.</p> <p>Si el Resultado es No Satisfactorio se registra este en el formato PA01-MR-607-F016 Verificación y Promoción de Crecimiento de Medios de Cultivo y se realiza la queja y/o reclamo al proveedor, solicitando el cambio del medio de cultivo.</p>	
6	<p>CONTROLES ANALITICOS EN PRUEBAS</p> <p>PRUEBA DE DETECCIÓN DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS POR L.A.L:</p> <p>A Las diluciones realizadas para cada producto se les realizan montajes por duplicado, por lo cual, debe existir correlación en sus resultados.</p> <p>Adicionalmente, se deben realizar controles negativos, positivos de la muestras, positivos del agua y curva patrón para evaluar el rótulo del reactivo según lo estipulado en el procedimiento PO04-DS-607-P001 Detección de Endotoxinas por Método de LAL</p> <p>PRUEBA DE LÍMITE MICROBIANO:</p> <p>A las diluciones realizadas para el método de recuento para cada producto se les realizan siembras en agar por duplicado, por lo cual, debe existir correlación en sus resultados.</p> <p>Adicionalmente, se deben realizar controles de calidad analíticos tales como, Control de ambiente de cabina, pruebas de aptitud de método, pruebas de control positivos y pruebas control negativo, para microorganismos aerobios mesófilos, hongos, levaduras y microorganismos patógenos específicos según lo estipulado en el procedimiento PO04-DS-607-P003 Prueba de Límite Microbiano para Medicamentos No Estériles.</p> <p>PRUEBA DE ESTERILIDAD:</p> <p>Realizar controles de calidad analíticos tales como, Control de ambiente de cabina, control de manos, uniforme, gasa, desinfectante en uso, tijeras, guantes antes y después de la prueba, pruebas de aptitud de método, pruebas control positivo y pruebas control negativo, para microorganismos aerobios, anaerobios, hongos y levaduras según lo estipulado en el procedimiento PO04-DS-607-P002 Prueba de Esterilidad.</p>	Personal designado


No.	Descripción	Responsable (cargo)
	<p>PRUEBA DE PIRÓGENOS:</p> <p>Realizar pruebas en blanco y/o controles negativos según lo estipulado en el procedimiento PO04-DS-607-P004 Prueba Biológica para Detección de Pirógenos en Conejos.</p> <p>En el caso, de que no exista correlación de resultados en las pruebas a las que se realizan duplicados y/o que los resultados de los controles positivos, controles negativos, pruebas de aptitud y pruebas de promoción de crecimiento evidencien resultados No satisfactorios, se deberá ejecutar lo establecido en el procedimiento PO06-SS-602/7-P001 Manejo de Resultados Fuera de Especificaciones,</p> <p><u>Nota: Cuando se requiera realizar la identificación de los microorganismos detectados en la ejecución de las pruebas, se podrá realizar la identificación por medio de pruebas de identificación rápida y/o con el apoyo de los equipo de identificación Vitek o Phoenix del Grupo Laboratorio de Microbiología de Alimentos.</u></p>	<p style="color: red; font-size: 2em; transform: rotate(-45deg); opacity: 0.5;">PENDIENTE</p>
7	<p><u>EVALUACIÓN DE LA COMPETENCIA DEL PERSONAL</u></p> <p><u>Se realiza empleando como mínimo alguna de las siguientes metodologías:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>SUPERVISIÓN EJECUCIÓN ENSAYOS</u> <p>El líder técnico del Laboratorio y/o suplente realiza la supervisión al personal encargado de los ensayos, verificando que se cumpla con lo estipulado en los procedimientos y no ocurran desviaciones de éstos. El analista ingresa a realizar la prueba en compañía de la persona encargada de realizar la supervisión y ejecutará la prueba como lo hace normalmente. Se comunicarán las observaciones (si las hay) al analista y líder técnico, cuando aplique, y dependiendo del nivel crítico de éstas, se tomarán las acciones correctivas necesarias o se realizará una mejora al procedimiento de la prueba supervisada. Se dejaran las observaciones encontradas registradas en el formato PO06-SS-607-F002 Supervisión de ensayo, al finalizar la supervisión se evaluarán todas las observaciones registradas junto el Facilitador de calidad, Suplente de Líder técnico y Líder técnico para determinar la criticidad de las observaciones.</p> <p><u>La supervisión de ensayos se realizara una vez al año para cada analista, en cualquiera de las pruebas.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>REVISIÓN DE RESULTADOS DE PRUEBAS ANALÍTICAS</u> <p><u>La revisión de resultados, controles positivos, negativos, aptitudes de cada prueba y la revisión de las hojas de trabajo de cada analista será realizada por el Líder Técnico y/o suplente y al</u></p>	<p>Líder Técnico/ Analistas</p>

No.	Descripción	Responsable (cargo)
	<p>comparar con las especificaciones de referencia que indica la farmacopea (USP métodos normalizados) se evidencia si la prueba está dentro de los parámetros establecidos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>PRUEBAS INTRA E INTERLABORATORIO</u> <p><u>Las pruebas de intralaboratorio e interlaboratorio se realizan de acuerdo con el procedimiento PO06-SS-607-P004 Pruebas de aptitud intralaboratorio- PO06-SS-607-P001 aseguramiento de la calidad de los resultados que son programadas en el plan de calidad anual del laboratorio, y se realiza montaje de muestras ciegas por las analistas y se deja informes de pruebas de aptitud de cada metodología teniendo en cuenta el comportamiento de los datos y desviaciones entre analistas.</u></p> <p>Además se cuenta con el <u>PA03-GP-LABS-F007 Evaluación y seguimiento de la competencia del personal</u> que se realiza como <u>mínimo</u> una vez al año en donde de acuerdo con el desempeño se califica y se valida la autorización de cada analista.</p>	
8	<p>USO DE EQUIPOS DE MEDICIÓN ADECUADOS, EVALUADOS, VERIFICADOS Y CALIBRADOS SEGÚN SEA EL CASO</p> <p>El laboratorio cuenta con equipos adecuados para la realización de los análisis, los cuales se operan de acuerdo a los lineamientos establecidos en los documentos relacionados para cada equipo, instructivos y manuales del fabricante.</p> <p>El laboratorio cada año en su proceso de compras contrata los servicios de mantenimiento, calibración, validación, verificación requeridos por los distintos equipos con que cuenta según el procedimiento PA06-GM-607-P001 Gestión Metrológica y se da cumplimiento a la frecuencia planteada en el formato PA06-GM-607-F002 Plan de Control de Equipos e Instrumentos.</p> <p>Adicionalmente se realizan las verificaciones intermedias según los establecido en los procedimientos PA06-GM-607-P002 Verificación Intermedia Metrológica, PA06-GM-607-P003 Verificación Intermedia de Medios Isotérmicos, PA06-GM-607-P004 Verificación Volumétrica y PA06-GM-607-P005 Verificación de Instrumentos de Pesaje para los equipos del laboratorio, los cuales permiten identificar potenciales o reales desviaciones dentro de los parámetros establecidos en cada caso.</p> <p>El laboratorio cuenta con los instructivos de manejo de cada uno de los equipos para que el personal pueda consultarlos cada vez que lo requiera.</p>	Personal designado
9	<p>MANEJO Y PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA</p> <p>El ingreso a cada una de las áreas se debe realizar según lo estipulado en el procedimiento PA05-GF-607-P002 Ingreso al Laboratorio de</p>	Personal designado/ Líder Técnico

No.	Descripción	Responsable (cargo)
	<p>Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías – Área Microbiología.</p> <p>El analista antes de ingresar cualquier elemento a las cabinas, debe limpiarlo superficialmente con el desinfectante de uso y debe realizar controles ambientales de las cabinas durante la realización de los análisis como parte de los controles de calidad analíticos de cada procedimiento. Los resultados obtenidos en estos controles deben ser registrados por el analista en el formato PO04-DS-607-F003 Hoja de trabajo Prueba de Límite Microbiano y/o en el Formato PO04-DS-607-F003 Hoja de trabajo Prueba de Esterilidad.</p> <p>Previamente, Para ejecutar los ensayos, en las áreas, es necesario que se haya realizado la limpieza y sanitización de las áreas y se realicen los controles semanales, tal como se menciona en el numeral tres (3) de este procedimiento.</p>	
10	<p>USO DE METODOLOGÍAS OFICIALES Y/O VALIDADAS</p> <p>El laboratorio emplea métodos oficiales y reconocidos internacionalmente, normas internacionales, publicaciones científicas reconocidas, e instrucciones dadas por los fabricantes de equipos, de tal manera que sean apropiados el tipo de ensayo que se realiza.</p> <p>Con el fin de evaluar si existen o no diferencias en los métodos de ensayo, cada vez que se actualice la normatividad asociada a los procedimientos analíticos frente a la versión inmediatamente anterior se deberá diligenciar el formato PE02-GC-LABS-F018 Revisión y actualización de referencias normativas asociadas a metodologías analíticas, con una frecuencia de mínimo una vez al año. La revisión de la normatividad debe ser realizada por el Líder técnico del Laboratorio y/o suplente, revisado por el Líder Técnico y/o suplente y aprobada por el Coordinador.</p> <p>En caso de que no se evidencien cambios, también se deberá diligenciar con el fin de asegurar que el laboratorio utiliza la última versión vigente y así confirmar que se pueden aplicar correctamente los métodos normalizados antes de ejecutarlos.</p> <p>Si se evidencian cambios en el método normalizado, se evaluará el caso para determinar si es necesario repetir la validación/verificación de la metodología.</p>	Coordinador/ Líder Técnico
11	<p>ENSAYOS DE APTITUD</p> <p>El Laboratorio en la medida que sea posible realizara ensayos de interlaboratorios una vez al año para cada una de las pruebas que realiza PO04-DS-607-P001 Detección de Endotoxinas Bacterianas por el Método de L.A.L, PO04-DS-607-P002 Prueba de Esterilidad, PO04-DS-607-P003 Prueba de Límite Microbiano y PO04-DS-607-P003 Prueba Biológica para Detección de Pirógenos en Conejos.</p> <p>Los ensayos de aptitud ofrecidos al laboratorio, pueden ser de</p>	Líder Técnico/Analista encargado

PENDIENTE

No.	Descripción	Responsable (cargo)
	<p>proveedores nacionales o internacionales. El laboratorio deberá utilizar siempre que sea posible, proveedores que estén acreditados o en proceso de acreditación, o por organismos firmantes de Acuerdos de Reconocimiento multilateral de ILAC (MLA), para laboratorios de ensayo / calibración, según la norma ISO / IEC 17043 vigente.</p> <p>Después de obtener los informes de resultados de cada uno de los interlaboratorios en los que participo el Laboratorio el Líder técnico debe revisar el informe de los resultados obtenidos en el interlaboratorio y de obtener un resultado no satisfactorio o cuestionables de acuerdo con los criterios de evaluación establecidos para el programa del ensayo de aptitud/comparaciones interlaboratorios, se se deberá ejecutar lo establecido en el procedimiento PO06-SS-602/7-P001 Manejo de Resultados Fuera de Especificaciones y se deberán diligenciar los registros que evidencien objetivamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Investigación para determinar la(s) causa(s) que origina(n) el(los) problema(s) - Acción correctiva seleccionada o resultante para eliminar el problema y prevenir la recurrencia - Seguimiento a los resultados para asegurar que las acciones correctivas tomadas hayan sido efectivas. - Análisis y tratamiento del trabajo no conforme detectado. <p>El laboratorio debe asegurar que las acciones correctivas propuestas eviten que el problema sea repetitivo y debe indicar los plazos que requiere para implementarlas,</p> <p>Así mismo, también se podrá realizar evaluaciones extraordinarias "in situ", direccionadas a verificar que las acciones propuestas han sido eficaces.</p> <p>Algunas de las medidas que puede tomar el Laboratorio en el caso de obtener un resultado No satisfactorio en estos ensayos pueden ser una prueba R y r o la participación en otro ensayo de aptitud. Los datos obtenidos en estas otras pruebas también serán analizados por el Líder Técnico.</p> <p>En caso de no existir proveedores acreditados será responsabilidad del laboratorio evaluar la competencia del organizador, por ejemplo basándose en que operen de acuerdo a los principios de la norma ISO / IEC 17043 vigente.</p> <p>Si no existen ofertas de programas interlaboratorios para alguna de las pruebas o si hay imposibilidad de participar, el laboratorio debe realizar una justificación o tener evidencias donde se refleje el por</p>	

No.	Descripción	Responsable (cargo)
	<p>qué no puede participar en los ensayos considerando factores tales como: el empleo de patógenos cuarentenarios, dificultades aduaneras o la no oferta de ensayos de aptitud/comparación interlaboratorios.</p> <p>En el caso de no contar con pruebas interlaboratorios o la imposibilidad de participar en ensayos de aptitud, se plasma la forma de diseñar ejercicios de evaluación de la calidad que reemplacen las pruebas de interlaboratorios y se enuncia que se debe informar a ONAC la imposibilidad de participación en el ensayo y se solicitara la autorización para el reemplazo teniendo en cuenta las alternativas de participación que se plantearon de acuerdo a la aplicabilidad del Laboratorio.</p> <p>En este contexto, los tipos de programas de aptitud definidos por la ONAC son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programas de Comparación. • Programas de ensayos Interlaboratorios • Programas de Ensayos de muestra dividida • Programas cualitativos • Programas con valores conocidos <p>En caso de no encontrar disponibles ensayos de aptitud a nivel nacional o internacional, para una matriz o producto definido dentro del alcance de acreditación de un Laboratorio, este deberá demostrar su competencia técnica a través del programa de aseguramiento de la calidad de los resultados.</p> <p>En tal caso que el Laboratorio no encuentre proveedores para realizar ensayos interlaboratorios, el laboratorio garantizara el aseguramiento de sus resultados por medio de todos los controles analíticos que este realiza y que se encuentran mencionados en este procedimiento. De igual manera para evaluar la competencia del personal se realizaran pruebas R y r entre los analistas para poder obtener datos estadísticos los cuales serán analizados por el Líder técnico. Estas pruebas R y r serán realizadas con una frecuencia anual para cada una de las pruebas y serán programadas en el plan de calidad anual del Laboratorio.</p>	
12	<p>REVISIÓN DE DOCUMENTOS EXTERNOS Y DE REFERENCIA</p> <p>En caso de que las modificaciones a la referencia normativa, impliquen cambios al sistema documental, se deberán justificar, y a su vez, también se deberán plantear las actividades en caso de modificación, estas revisiones, se registran en PE02-GC-LABS-F018 Revisión de Referencias Normativas.</p> <p>En caso que el laboratorio tenga un software, debe realizar la revisión teniendo en cuenta el procedimiento PO06-SS-LABS-P002 control de datos.</p>	<p>Facilitador de calidad/ Líder Técnico/ Coordinador/Líder técnico</p>
13	Fin	

8. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

PE01-GD-LABS-MC001	Manual de Gestión de Calidad de Los Laboratorios
PE02-GC-LABS-F018	Revisión de referencias normativas
PA01-MR-607-P001	Manejo de Medios de Cultivo
PA01-MR-607-F016	Verificación y promoción de Crecimiento Medios de Cultivo
PA03-GP-607-G001	Guía de Entrenamiento de Personal
PA03-GP-LABS-P001	Gestión Interna de Personal
PA03-GP-LABS-F006	Evaluación, Entrenamiento y Competencia del Personal
PA05-GF-607-P003	Control de Ambiente Laboratorio de Microbiología
PA05-GF-607-P005	Lavado de Material del Laboratorio de Microbiología de Medicamentos
PA05-GF-607-P006	Análisis Microbiológico de Superficies y Equipos
PA05-GF-607-P010	Control Microbiológico de Autoclaves
PA05-GF-607-F018	Verificación Lavado de Material del Laboratorio
PA05-GF-607-P007	Análisis microbiológico de superficies y equipos,
PA05-GF-607-F011	Control Microbiológico de Autoclaves
PA05-GF-607-F015	Carta de Control de Condiciones Ambientales
PA05-GF-607-F010	Control de temperatura,
PA05-GF-607-F022	Control de humedad relativa
PA05-GF-607-F019	Carta de Control de Temperatura y Humedad Relativa
PA05-GF-607-F020	Control de Presión en Áreas
PA05-GF-607-F023	Carta Control Microbiológico de Superficies
PA06-GM-607-F002	Plan de Control de Equipos
PA06-GM-607-P002	Verificación Intermedia Metrológica
PA06-GM-607-P003	Verificación Intermedia de Medios Isotérmicos
PA06-GM-607-P004	Verificación Volumétrica
PA06-GM-607-P005	Verificación de Instrumentos de Pesaje para los equipos del laboratorio
PO04-DS-607-P001	Detección de Endotoxinas por Método de LAL
PO04-DS-607-P002	Prueba de Esterilidad
PO04-DS-607-P003	Prueba de Límite Microbiano para Medicamentos No Estériles
PO04-DS-607-P004	Prueba Biológica para Detección de Pirógenos en Conejos
PO04-DS-607-F009	Hoja de Cálculos Prueba de L.A.L
PO04-DS-607-F001	Hoja de Trabajo Prueba de L.A.L
PO06-SS-LABS-F001	Control de Trabajo de Ensayo No Conforme
PO06-SS-607-F002	Supervisión de ensayo
PO06-SS-LABS-P002	Control de datos
PO06-SS-602/7-P001	Manejo de Resultados Fuera de Especificaciones

9. ANEXOS

No aplica