

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO06-SS-504-P001
		VERSIÓN:	06
	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO		VIGENTE:

1. OBJETIVO

Describir las actividades de seguimiento de la validez de los ensayos en el Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías para garantizar la veracidad de los resultados de las pruebas.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todas las actividades de análisis que se realizan en el Laboratorio Físico-mecánico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ACCIÓN CORRECTIVA: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

CAMPAÑA: grupo de muestras que se evalúan durante un tiempo determinado con el objetivo de cumplir con lo programado por los planes de Post-Comercialización del cliente interno.

COMPARACIONES INTERLABORATORIO: organización, ejecución y evaluación de ensayos o calibraciones sobre los mismos o similares ítems de ensayo o calibración, por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.

CONTROL DE LA CALIDAD: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad

CORRECCIÓN: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

ENSAYO DE APTITUD: determinación del desempeño de un laboratorio en la realización de ensayos o calibraciones, mediante comparaciones interlaboratorio. (ISO/IEC 17043).

ENSAYO NO CONFORME: Incumplimiento de los procedimientos establecidos por el laboratorio o de los requisitos acordados con el cliente, en relación con el informe de resultados.

ENSAYO O PRUEBA: Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características o desempeño de un producto, material, equipo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio dado, de acuerdo a un procedimiento especificado.

REVISÓ:	kdiaza	APROBÓ:	ediazs
----------------	--------	----------------	--------

NO CONFORMIDAD: Incumplimiento de un requisito.

METODO DE ANALISIS: Define el procedimiento técnico para determinar una o más características específicas de un producto o material.

OEC: Organismos de evaluación de la conformidad.

TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME: Incumplimiento de los procedimientos establecidos por el laboratorio o de los requisitos acordados con el cliente en relación a la actividad o procesos analíticos.

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 NACIONAL DE VIGILANCIA Y MEDICAMENTOS, 2015. PO06-SS-504-P001. Aseguramiento De La Calidad De Los Resultados De Ensayo. Versión 05. INVIMA, Bogotá, Colombia.

5. RESPONSABILIDADES

El Coordinador del Laboratorio es responsable de asegurar que los aspectos y lineamientos contemplados en este procedimiento se cumplan.

El Líder Técnico y el facilitador de calidad del laboratorio son los responsables de verificar que se cumplan los requisitos establecidos para garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos.

Los profesionales del Laboratorio son responsables de la implementación y cumplimiento del presente procedimiento.

6. CONDICIONES PREVIAS

Para la aplicación de este procedimiento se debe tener en cuenta el procedimiento analítico vigente a utilizar en la realización del ensayo. La consignación de datos de los análisis del laboratorio debe hacerse clara y completa en los respectivos formatos.

El aseguramiento de la calidad permite mantener la capacidad, competencia y seguridad para:

- ✓ Aplicar métodos de ensayo debidamente validados o verificados.
- ✓ Monitorear las condiciones ambientales pertinentes para la ejecución de los ensayos.
- ✓ Utilizar equipos e instrumentos con las especificaciones y confirmación metrológica definida por los métodos.
- ✓ Asegurar la calidad e integridad de los ítems de ensayo.
- ✓ Contar con personal técnicamente competente.
- ✓ Utilizar los insumos y reactivos de la calidad requerida por los métodos de ensayo.
- ✓ Asegurar la validez y confiabilidad de los resultados.
- ✓ Garantizar la optimización de los recursos.
- ✓ Garantizar el desempeño adecuado como Laboratorio de la Autoridad Sanitaria Nacional.
- ✓ Analizar tendencias de resultados.

7. PROCEDIMIENTO

NO.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
1	Inicio	
INFRAESTRUCTURA Y CONDICIONES AMBIENTALES		
2	<ul style="list-style-type: none"> • Tener en cuenta que “El Acceso A Las Instalaciones Del Laboratorio Es Restringido” • Permitir el ingreso de Personal Ajeno al laboratorio únicamente si cuenta con Autorización del Coordinador del Laboratorio, Líder Técnico y/o Profesionales Analistas y registrar el ingreso en el Formato PA05-GF-504-F002 Control de Ingreso de Visitantes. • Seguir el Procedimiento PA05-GF-504-P002 Gestión De Ambiente Físico para asegurar que las condiciones ambientales se encuentren dentro de los límites de control establecidos • Suspender y/o posponer la ejecución de los ensayos o el funcionamiento de los equipos críticos, cuando se detecten desviaciones en las condiciones ambientales definidas y posponer su reanudación, hasta que los parámetros ambientales vuelvan a su estado óptimo. <p>Nota 1. Cuando un equipo o instrumento no tiene definidas por el fabricante las condiciones ambientales de funcionamiento, se deben seguir las recomendaciones establecidas por la Organización Internacional de Metrología Legal, en el sentido de propender porque el rango de humedad relativa no exceda el 70% teniendo en cuenta que una humedad relativa inferior al 35% puede generar cargas electrostáticas y por encima de 70% puede generar punto de rocío; fenómenos físicos que originan daños y/o mal funcionamiento de los equipos.</p>	Profesional Asignado
BIOSEGURIDAD Y GESTIÓN DE RESIDUOS		
3	Cumplir con los lineamientos definidos en el PA05-GF-LABS-P001 Procedimiento de Bioseguridad.	Personal del Laboratorio
PREPARACIÓN DE MATERIALES		
4	Preparar el material de acuerdo a los procedimientos técnicos para asegurar el estado y calidad dentro de la ejecución de los ensayos.	Analistas
SOLUCIONES Y REACTIVOS		
5	Manejar los reactivos y la preparación de soluciones utilizadas en los ensayos, de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento PA01-MR-504-P001 Recepción, manipulación y almacenamiento de Reactivos, o a los lineamientos establecidos en los procedimientos técnicos para análisis.	Líder Técnico y analistas
PATRONES Y MATERIALES DE REFERENCIA		
6	Emplear los Patrones y Materiales de Referencia de acuerdo a las instrucciones del fabricante y los lineamientos establecidos en el PA06-GM-504-P001 Procedimiento Para La Manipulación, Mantenimiento Y Almacenamiento De Los Patrones De Medición Y Materiales De Referencia.	Líder Técnico y analistas
ACCESO A EQUIPOS		

NO.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
7	Ingresar a los equipos con el usuario autorizado, donde las claves de acceso están custodiadas por el facilitador de calidad.	Todo el Personal de Laboratorio
VALIDEZ METROLOGICA DE EQUIPOS DE MEDICION		
8	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplir con el procedimiento PA06-GM-LABS-P001 Gestión Metrológica, donde se definen los lineamientos pertinentes para asegurar el óptimo funcionamiento, aptitud para el uso previsto y actividades relacionadas, de los equipos e instrumentos que son utilizados en la ejecución de los ensayos. • Identificar los equipos cuando aplique con la correspondiente placa de Inventario y el código del Laboratorio según lo descrito en el procedimiento PA06-GM-504-P001 Gestión Metrológica. • Verificar en el registro PO06-SS-504-F001 Relación de Pruebas de ensayo, la utilización de material de vidrio con certificado de calidad y adicionalmente se debe registrar en los casos de verificación de volumen en el formato PO04-DS-504-F014 Uso de Material de vidrio para verificaciones de volumen. 	Líder Técnico y analistas
TRAZABILIDAD METROLÓGICA		
9	Asegurar la trazabilidad metrológica de las mediciones mediante el cumplimiento del procedimiento PA06-GM-LABS-P001 Gestión Metrológica.	Líder Técnico y analistas
COMPETENCIA TECNICA		
10	<p>Asegurar la gestión interna del personal del Laboratorio con el cumplimiento del procedimiento PA03-GP-LABS-P001 Gestión Interna de Personal y la Guía PA03-GP-504-G001 Guía Interna de Personal.</p> <p>Realizar la supervisión al personal en la ejecución de los ensayos por parte del coordinador y/o líder técnico verificando la correcta implementación de los procedimientos de gestión de calidad, aplicación de las técnicas de ensayo, el debido registro de las actividades de control de calidad. Se ejecuta la supervisión de acuerdo a lo establecido en el formato PO06-SS-504-F003 Unificación de Criterios Control de Calidad de Dispositivos Médicos, donde se indica los puntos de control para la supervisión y se evidencia en los formatos correspondientes a cada análisis con la leyenda de "supervisado por", fecha y firma.</p>	Líder Técnico
11	Participar en pruebas inter-laboratorio organizadas por entidades internacionales o de otros países, los cuales permiten evaluar la calidad de los resultados obtenidos, <u>siguiendo el procedimiento PO06-SS-LABS-P004 Ensayos de Aptitud/Comparaciones Interlaboratorio.</u>	Líder Técnico y analistas
MANEJO DE MUESTRAS		
12	Seguir los lineamientos de los procedimientos P003-RM-LABS-P001 Manipulación del Ítem de Ensayo, P003-RM-504-P001 Recepción, Revisión y Radicación de la Muestra y P003-RM-504-P002 Almacenamiento y disposición final de muestras y contramuestras con el fin de asegurar que los ensayos se ejecuten sobre muestras que tengan las características requeridas por las metodologías de ensayo y se preserve su integridad.	Líder Técnico y analistas

NO.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
MÉTODOS DE ENSAYO		
13	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccionar métodos normalizados y/o reconocidos por la comunidad científica a nivel internacional para la ejecución de los ensayos <u>y tener en cuenta los siguientes aspectos:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Utilizar la última versión vigente de la norma, a menos que no sea apropiado o posible.</u> ○ <u>La vigencia del documento normativo corresponderá a la fecha de fabricación del producto a evaluar o sea el caso.</u> • Validar o Verificar los métodos según el uso previsto de acuerdo a los lineamientos del procedimiento PA02-PM-504-P001 Protocolo de Validación y verificación de métodos analíticos. • Calcular la incertidumbre de los métodos de acuerdo a lo establecido en el procedimiento PA02-PM-504-P002 Estimación de la Incertidumbre de medición. • Documentar los procedimientos técnicos fundamentados en las versiones actualizadas de los métodos, garantizando la validez y confiabilidad de los resultados emitidos. • Revisar la normatividad asociada a los procedimientos analíticos antes de dar inicio a la campaña programada por el Laboratorio o cuando se presente una solicitud de análisis fuera de la misma, siguiendo la guía PE02-GC-LABS-G002 Revisión de Referencias Normativas. 	Líder Técnico y analistas
14	Acceder a las metodologías con software con el usuario y clave autorizado por el coordinador y seguir los lineamientos del Procedimiento PO06-SS-LABS-P002 Control de Datos en referencia a la seguridad de la información electrónica derivada de actividades analíticas y la validación del software desarrollado internamente (hojas de Cálculo en Excel)	Líder Técnico y analistas
PARTICIPACION EN PROGRAMAS DE APTITUD/COMPARACIONES/INTERLABORATORIOS		
15	<u>Implementar los cambios de las políticas y documentación emitida por el Organismo Nacional de Acreditación-ONAC para asegurar que el laboratorio cumpla los lineamientos en referencia a la participación en ensayos de aptitud/comparaciones/interlaboratorios de acuerdo a la revisión según la guía PE02-GC-LABS-G002 Revisión de Referencias Normativas.</u>	Facilitador de Calidad/Líder Técnico/Coordinador de Laboratorio
16	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Seguir lo descrito en el procedimiento PO06-SS-LABS-P004 Ensayos de Aptitud/Comparaciones Interlaboratorio.</u> • Diligenciar el formato F02-CEA-04 Seguimiento a la Implementación del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud por parte del OEC - Laboratorios De Ensayo, donde se establece el Plan de ensayos de aptitud/intercomparación según la frecuencia establecida por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia-ONAC para el caso de las metodologías acreditadas o en proceso de acreditación. • Realizar seguimiento a los resultados obtenidos en el formato F02-CEA-04 Seguimiento a la Implementación del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud por parte del OEC - Laboratorios De Ensayo. 	Líder Técnico y analistas

NO.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
	<ul style="list-style-type: none"> Analizar los resultados de las pruebas interlaboratorios empleando el formato PO06-SS-504-F002 Relación De Ensayos Interlaboratorios y de acuerdo a la calificación seguir lo establecido en el procedimiento PO06-SS-LABS-P001 Control de trabajo de ensayo no conforme y <u>SGI-EMC-PR001 Procedimiento acciones Correctivas, Preventivas y de Optimización</u> cuando el resultado sea no satisfactorio. 	
SEGUIMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS ENSAYOS		
17	<ul style="list-style-type: none"> Ejecutar ensayos de Repetibilidad y reproducibilidad utilizando el mismo método e ítems de ensayo retenidos para la campaña programada o mínimo una vez al año según sea el caso, con el fin de obtener datos que permitan analizar tendencias de resultados. Realizar revisión periódica de ítems de ensayo retenidos cuando una muestra analizada arroje resultados analíticos conformes o no conformes para dar cumplimiento a la repetición de ensayos de ítems retenidos, asegurando la validez de los ensayos, acorde a la metodología de trabajo por campañas que se emplea en el laboratorio. 	Líder Técnico y analistas
TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME		
18	<ul style="list-style-type: none"> Seguir lo establecido en el procedimiento PO06-SS-LABS-P001 Control de trabajo de ensayo no conforme y <u>SGI-EMC-PR001 Procedimiento acciones Correctivas, Preventivas y de Optimización</u> cuando se presenten trabajos de ensayo no conformes. Proceder de acuerdo a lo definido en la Guía PO06-SS-504-G001 Política de Reensayo, en caso de obtener resultados no satisfactorios. 	Líder Técnico y analistas
REPORTE DE ANALISIS		
19	Elaborar el PO05-ER-504-F001 Informe de Análisis y el PO05-ER-504-F003 Informe de Análisis Físico-Mecánico con logo ONAC de acuerdo a los lineamientos descritos en los procedimientos PO05-ER-LABS-P001 Elaboración de Informes de Análisis y PO05-ER-504-P001 Elaboración, Modificación y Emisión de Informe de Análisis.	Líder Técnico y analistas
20	Fin	

8. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

- PA06-GM-LABS-P001 Gestión Metrológica.
- PA03-GP-LABS-P001 Gestión Interna de Personal.
- PO06-SS-LABS-P001 Control de trabajo de ensayo no conforme.
- PA05-GF-LABS-P001 Procedimiento de Bioseguridad.
- P003-RM-LABS-P001 Manipulación del Ítem de Ensayo
- PO06-SS-LABS-P004 Ensayos de Aptitud/Comparaciones Interlaboratorio.
- PO05-ER-LABS-P001 Elaboración de Informes de Análisis
- SGI-EMC-PR001 Procedimiento acciones Correctivas, Preventivas y de Optimización.
- PA06-GM-LABS-F001 Ficha técnica de equipos o instrumentos.
- PA03-GP-LABS-F006 Entrenamiento y Evaluación de la Competencia del Personal.

- PE02-GC-LABS-G002 Revisión de Referencias Normativas
- PA01-MR-504-P001 Recepción, manipulación y almacenamiento de Reactivos
- PA06-GM-504-P001 Manipulación, Mantenimiento y Almacenamiento de Patrones de Medición y Materiales De Referencia.
- PA06-GM-504-P001 Gestión Metrológica
- P003-RM-504-P001 Recepción, Revisión y Radicación de la Muestra
- P003-RM-504-P002 Almacenamiento y disposición final de muestras y contramuestras,
- PA02-PM-504-P001 Protocolo de Validación y verificación de métodos analíticos
- PA02-PM-504-P002 Estimación de la Incertidumbre de medición.
- PO05-ER-504-P001 Elaboración, Modificación y Emisión De Informe de Análisis.
- PO06-SS-504-G001 Política de Reensayo
- PA03-GP-504-G001 Guía Interna de Personal
- PA05-GF-504-P002 Gestión De Ambiente Físico
- PA05-GF-504-F002 Control de Ingreso de Visitantes
- PA05-GF-504-F003 Registro de Temperatura y Humedad de áreas de trabajo.
- PO06-SS-504-F001 Relación de Pruebas de ensayo
- PO04-DS-504-F014 Uso de Material de vidrio para verificaciones de volumen
- PO06-SS-504-F002 Relación De Ensayos Interlaboratorios
- PO05-ER-504-F001 Informe de Análisis
- PO05-ER-504-F003 Informe de Análisis Físico-Mecánico con logo de ONAC
- PO06-SS-504-F003 Unificación de Criterios Control de Calidad de Dispositivos Médicos
- F02-CEA-04 Seguimiento a la Implementación del Plan de Participación en Ensayos de Aptitud por parte del OEC - Laboratorios De Ensayo.

9. ANEXOS

No aplica.