

1 / 51941



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

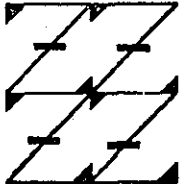
"GUIA PARA EL ACREDITAMIENTO DE UN LABORATORIO DE PRUEBAS"

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE:
ESPECIALIZACION EN
DESARROLLO FARMACEUTICO
P R E S E N T E E N T O S E A D I O S
Q.B.P. MARTHA ELENA GARCIA CORRALES

ASESORES: D.A.R. JUAN JOSE DIAZ ESCOBEDO
DRA. RAQUEL LOPEZ ARELLANO
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACION

UNAM
FES
ZARAGOZA



LO HUMANO EJE
DE NUESTRA REFLEXION

MEXICO, D.F.

2007

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

| | PÁGINA |
|----------------|---------------|
| INDICE GENERAL | 1 |
| RESUMEN | 3 |
| INTRODUCCIÓN | 4 |
| GLOSARIO | 6 |

CAPITULO 1

| | |
|---|----|
| MARCO TEÓRICO | 9 |
| 1 1 Creación de la Entidad Mexicana de Acreditamiento (EMA) | 11 |
| 1 2 Comités de Evaluación | 13 |
| 1 3 Funciones de los Laboratorios acreditados | 14 |
| 1 4 Alcance del Acreditamiento | 14 |

CAPITULO 2

| | |
|---|----|
| EL PROCESO DE ACREDITAMIENTO | 15 |
| 2 1 Objetivos | 16 |
| 2 2 Solicitud de seminario para el acreditamiento | 17 |
| 2 3 Seminario previo a la visita | 18 |
| 2 4 Solicitud de acreditamiento | 19 |
| 2 5 Visita de Evaluación | 19 |
| 2 6 Criterios de Evaluación | 20 |
| 2 6 1 Personal | 21 |
| 2 6 2 Locales | 22 |
| 2 6 3 Equipo | 22 |

1

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

| | | |
|--------|---|----|
| 2 6 4 | Métodos de prueba y procedimientos | 25 |
| 2 6 5 | Uso de métodos estadísticos | 27 |
| 2 6 6 | Documentación | 27 |
| 2 6 7 | Registros | 28 |
| 2 6 8 | Sistema de Calidad | 29 |
| 2 6 9 | Informe de pruebas | 32 |
| 2 6 10 | Manejo de muestras | 33 |
| 2 7 | Informe de los evaluadores | 35 |
| 2 8 | Dictamen | 37 |
| 2 9 | Otorgamiento del acreditamiento | 37 |
| 2 10 | Obligaciones después del acreditamiento oficial | 38 |
| 2 11 | Confidencialidad y seguridad | 39 |
| 2 12 | Imparcialidad, independencia e integridad | 39 |
| 2 13 | Subcontratación | 40 |
| 2 14 | Cooperación | 41 |
| 2 15 | Supervisión a los laboratorios acreditados | 42 |
| 2 16 | Cancelación o suspensión del acreditamiento | 43 |
| 2 17 | Renovación del acreditamiento | 43 |

CAPITULO 3

| | |
|----------------------------|----|
| CONCLUSIONES | 44 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS | 46 |
| ANEXOS | 49 |

RESUMEN

El presente trabajo es una guía para lograr acreditarse como un Laboratorio de Pruebas ó bien acreditar algún análisis en específico de acuerdo a los lineamientos, normas o especificaciones técnicas establecidas por la Secretaría de Salud (SS) y la Secretaría de Economía (SE) en el ámbito farmacéutico. Para someter a evaluación los servicios que se desean acreditar es necesario desarrollar un estudio completo acerca de la viabilidad técnica y económica que permita decidir con suficiente fundamento si la empresa o institución esta capacitada para poder ofrecer adecuadamente estos servicios a terceros. Para tomar una decisión sobre un proyecto para el acreditamiento es necesario que sea sometido al análisis multidisciplinario de diferentes especialistas una decisión de este tipo no puede ser tomada por una sola persona con un enfoque limitado por lo tanto este proyecto debe estar basado en el análisis de un sinnúmero de antecedentes con la aplicación de una metodología lógica que abarque la consideración de todos los factores que participan y apoyan al proyecto como son tamaño, localización, tipo de tecnología empleada e incluso aspectos sociales y económicos. Dentro de esta guía se manejan conceptos importantes dentro del proceso de acreditamiento para una mejor comprensión del mismo de igual manera trata de ampliar la información con respecto a los requisitos que se solicitan durante y después del proceso de acreditamiento.

INTRODUCCIÓN

Actualmente los Laboratorios de Prueba juegan un papel fundamental para el desarrollo industrial de los países, porque son las bases técnicas de una serie de actividades vinculadas con la calidad, como son la investigación en el desarrollo de nuevos productos, procesos, evaluación de importaciones, evaluación de materias primas, productos en proceso y productos terminados, por mencionar algunas

Este papel fundamental también coincide con el comercio nacional ya que los consumidores, principalmente la industria de la transformación, exigen con mayor frecuencia una calidad certificada que necesariamente se verifica mediante la realización de pruebas en laboratorios. Asimismo, en el marco en que se desenvuelve nuestro comercio exterior la intervención de los laboratorios de prueba es cada vez más importante, ya que la creciente competitividad obliga a garantizar a través de pruebas, que la calidad de un producto corresponde a la convenida y especificada entre exportador é importador y a lo estipulado en las reglamentaciones técnicas determinadas por los gobiernos

De esta importancia inminente que adquieren los laboratorios de pruebas se ha hecho necesario establecer sistemas que acrediten que estos funcionen adecuadamente y que emitan resultados confiables. Derivado de esta necesidad se han desarrollado Organismos de Acreditamiento. En nuestro país la Entidad Mexicana de Acreditamiento (EMA). La Secretaría de Economía es la encargada de coordinar los procedimientos administrativos del Sistema en concordancia con prácticas internacionales. Asimismo es la encargada de otorgar el reconocimiento oficial a aquellos laboratorios que cumplen con los requisitos de operación establecidos por el la EMA. En el área de la Fabricación y Evaluación de Medicamentos ya sea de consumo humano ó para uso veterinario es necesario someter a consideración de la Secretaria de Salud el Proyecto de Acreditamiento ya que es de su competencia confirmar la aplicación adecuada de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) así como la vigilancia de que cada una de las actividades desarrolladas se apeguen a la Normas Oficiales vigentes ó bien a los fundamentos científicos ó tecnológicos que las respalden

Debemos reconocer que estas Instituciones y Organismos forman un sistema que busca el mejor logro de las actividades, dependiendo en gran parte de los recursos económicos y técnicos de que se disponen para extender y fortificar los beneficios a toda la fuerza de trabajo para que sus productos sean de mejor calidad y puedan competir sin desventajas en el mercado interno y externo, tomando como base un mejor desarrollo en la productividad, el empleo de mejores técnicas de producción y de análisis, y bajo la observancia de un marco legal. Sin embargo es preciso señalar que los esfuerzos no han

sido lo suficientemente canalizados, por la falta de interés y de integración además de los problemas tecnológicos y económicos de los sectores industriales y

gubernamentales por lo cuál ha sido preciso fijar metas y políticas que fomenten esta participación (1)

La finalidad de la presente guía es describir de manera clara y detallada el proceso de acreditamiento para un laboratorio de pruebas así como determinar los requisitos mínimos necesarios de un laboratorio de pruebas del área de Farmacia para obtener su acreditamiento

GLOSARIO

- 1 **ACREDITAMIENTO:** Reconocimiento formal de la aptitud de un laboratorio de pruebas para realizar una prueba o un conjunto de pruebas determinadas (15)
- 2 **APTITUD:** Capacidad de un producto, proceso o servicio para cumplir un uso definido en condiciones específicas (12)
- 3 **COMPATIBILIDAD:** Aptitud de los productos, procesos o servicios para su utilización conjunta en condiciones específicas, cumpliendo los requisitos pertinentes sin ocasionar interacciones inaceptables (12)
- 4 **CRITERIOS PARA EL ACREDITAMIENTO:** Conjunto de requisitos establecidos por un organismo de acreditación que debe cumplir un laboratorio de pruebas con el fin de ser acreditado (15)
- 5 **DOCUMENTO NORMATIVO:** Documento que establece reglas, directrices o características para ciertas actividades o sus resultados. Es un término genérico que abarca documentos tales como las normas, las especificaciones técnicas, los códigos de buenas prácticas y los reglamentos (12)
- 6 **EMA :** *Entidad Mexicana de Acreditación (3y4)*
- 7 **EVALUACIÓN DE UN LABORATORIO:** Examen de un laboratorio de pruebas para evaluar su conformidad con los criterios para el Acreditamiento de un laboratorio determinado (15)
- 8 **EVALUADOR DE LABORATORIO:** Persona que realiza total o parcialmente las operaciones necesarias para la evaluación de un laboratorio (15)
- 9 **INTERCAMBIABILIDAD:** Capacidad de un producto, proceso o servicio para utilizarlo en lugar de otro que cumpla los mismos requisitos y especificaciones. El aspecto funcional de la intercambiabilidad se denomina "intercambiabilidad funcional" y el aspecto dimensional "intercambiabilidad dimensional" (12)
- 10 **LABORATORIO DE PRUEBAS:** *Aquella instalación que opera en una localidad específicamente determinada y dispone del equipo necesario y personal calificado para efectuar las mediciones, análisis, pruebas, calibraciones o determinaciones de las características o funcionamiento de materiales, productos o equipos. El término de "laboratorio de pruebas" puede usarse en el sentido de una entidad legal, de una entidad técnica o de ambos (15)*

- 11 **MÉTODO DE PRUEBA:** Procedimiento que presenta los resultados obtenidos de las pruebas realizadas y otra información relevante de las mismas (16)
- 12 **NORMALIZACIÓN INTERNACIONAL:** Normalización cuya participación se encuentra abierta a los organismos pertinentes de todos los países (12)
- 13 **ORGANISMO DE ACREDITAMIENTO:** Entidad que dirige y administra un sistema de Acreditamiento de laboratorios y que otorga el Acreditamiento (16)
- 14 **ORGANISMO DE NORMALIZACIÓN:** Organismo con actividades de normalización reconocido a nivel nacional, regional o internacional que tiene como función principal en virtud de sus estatutos la elaboración aprobación o adopción de normas que se ponen a disposición del público (16)
- 15 **PATRÓN:** Medida materializada aparato de medición o sistema de medición destinado a definir, realizar conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores conocidos de una magnitud para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición (3)
- 16 **PATRÓN NACIONAL:** El patrón autorizado para obtener fijar o contrastar el valor de otros patrones de la misma magnitud que sirve de base para la fijación de valores de todos los patrones de la magnitud dada (3)
- 17 **PRUEBA O ENSAYO:** Operación técnica que consiste en la determinación de una o varias características de un producto proceso o servicio dado de acuerdo con un procedimiento específico (17)
- 18 **PRUEBA DE APTITUD:** Evaluación del funcionamiento de un laboratorio de pruebas por medio de pruebas interlaboratorios (7)
- 19 **PRUEBAS INTERLABORATORIOS:** Organización ejecución y evaluación de pruebas sobre elementos o materiales idénticos o similares por dos o más laboratorios de acuerdo con unas condiciones predeterminadas (16)
- 20 **RASTREABILIDAD:** La habilidad para rastrear la historia aplicación o localización de un elemento por medio de registros identificados

El término de rastreabilidad puede tener uno de los tres principales significados:

- En lo referente a un producto puede relacionarse a. el origen de materiales y de partes; la historia de los procesos aplicados a un producto; la distribución y localización de un producto después de la entrega
- En lo referente a la calibración se relaciona a los equipos de medición contra patrones nacionales y/o internacionales primarios constantes propiedades físicas básicas o materiales de referencia
- En lo referente a una colección de datos relaciona los cálculos y datos generados a través del ciclo de calidad regresando en ocasiones a los requisitos de calidad de un elemento (12)

- 21 **REPRESENTANTE AUTORIZADO:** Persona nombrada por un laboratorio para representarlo en todos los asuntos relacionados con el Acreditamiento y es en estos términos el enlace entre el laboratorio y el organismo de Acreditamiento (15)
- 22 **SIGNATARIO AUTORIZADO:** Persona responsable del área de pruebas propuesta por el laboratorio y autorizada por el organismo de Acreditamiento para firmar y endosar los informes de pruebas producidos por el laboratorio acreditado (15)
- 23 **SISTEMA DE ACREDITAMIENTO:** Sistema que tiene sus propias reglas de procedimientos y de gestión para llevar a cabo el Acreditamiento de laboratorios (15)
- 24 **VERIFICACIÓN:** La constatación ocular o comprobación mediante muestreo y análisis por el laboratorio acreditado del cumplimiento de las normas o reglamentos (12)

CAPÍTULO 1

MARCO TEÓRICO

Las necesidades humanas son extremadamente diversas, y esto ha conducido a la proliferación de características del producto y de características de la calidad. Esta proliferación se extiende a múltiples disciplinas como en los siguientes ejemplos:

Técnicas: dureza, inductancia, acidez etc

Psicológicas: gusto, belleza, estatus, etc

Temporales: fiabilidad, mantenibilidad etc.

Contractuales: provisiones de garantía, etc

Éticas: cortesía del personal de ventas, honestidad de los talleres de servicio, etc

El concepto de características de la calidad es tan antiguo como la especie humana. Además, ha habido siempre una decidida tendencia a cuantificarlas. Las técnicas, especialmente las propiedades de los materiales, han sido cuantificadas "in extenso" desde hace muchos siglos con un acelerado desarrollo de la instrumentación. Aparte de estas características que conducen directamente a la satisfacción del producto, hay otros aspectos de él que también contribuyen a la aptitud de uso. Estos aspectos adicionales son llamados con frecuencia "parámetros de calidad".

Sabemos que la calidad puede definirse como la aptitud para satisfacer una necesidad definida. Encontramos en ello un denominador común que está lejos de ser fortuito: la normalización. Estas necesidades a satisfacer son de orden muy variado y las normas se presentan en consecuencia de manera extremadamente diversa con dos grandes rúbricas: las normas de especializaciones y las normas de métodos de ensayos. Toda la normalización necesita de una integración en el plano técnico, una optimización en el plano económico y en definitiva una adhesión que se traduce por el éxito de la norma y su demanda por la mayoría de las personas concernientes o usuarios.

Las características físicas de un producto, tales como las dimensiones, o los contenidos en impurezas diversas, existen independientemente de la medida: una muestra de aleación de tal composición, un aceite pesado con tal contenido en azufre. Esto no impide que para evitar cualquier contestación sobre el resultado, o cualquier litigio entre proveedor y usuario, los métodos de ensayo y de análisis correspondientes a estas especificaciones deban ser normalizados.

Las normas desempeñan en consecuencia el papel de los modelos, en el sentido matemático del término. Modelizan las necesidades de los usuarios en forma de características funcionales sin prejuzgar soluciones físicas necesarias. Una prolongación elaborada de las normas de especificación consiste en la verificación de que el producto puesto en el mercado (en B Fig. 1) es conforme con el modelo que lo describe (en A Fig. 1). Si se hace por un tercero en un marco de reglas definidas, esta verificación lleva a una certificación de la calidad del producto, confirmada mediante una marca de calidad.

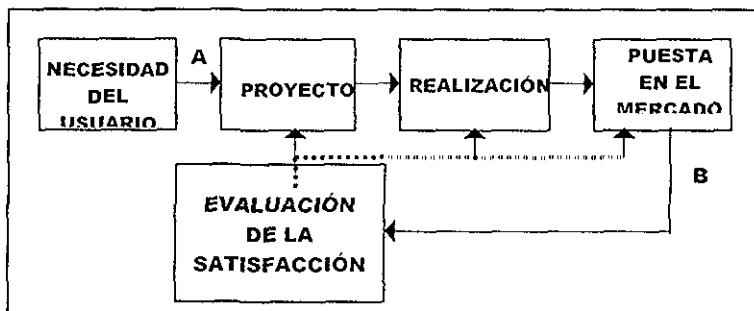


FIG 1 VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD CON BASE A SU CONFORMIDAD

La certificación de conformidad es entonces la afirmación por un tercero mediante la cuál se establece con cierto nivel satisfactorio de confianza que los productos procesos o servicios debidamente identificados, cumplen todas las exigencias de las normas y otras especificaciones técnicas y determinadas¹; las características de la certificación son las siguientes:

- tener como texto técnico básico una norma homologada que ofrece a los usuarios un conjunto validado de garantías de calidad;
- venir gestionada por un comité independiente en cuyo seno se encuentren asociados productores y otros interesados; usuarios laboratorios y consumidores
- exigir de sus homologados compromisos precisos y verificables de modo contradictorio con la puesta a punto de control efectivo y regularmente ejecutado con posibilidad de sanciones eficaces;
- concederse a productos bien individualizados y exactamente designados y no al conjunto de las fabricaciones de un mismo productor

1.1 CREACIÓN DE LA EMA

En México la Entidad mexicana de Acreditamiento (EMA) se creó el 21 de Abril de 1980 por Decreto Presidencial, y en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización del 1º de Julio de 1992 se establece como el único Organismo de Acreditamiento

La EMA es un organismo de naturaleza mixta (oficial y privada) que tiene como propósitos: agilizar las transacciones comerciales a nivel internacional, optimizar los recursos existentes y estimular el desarrollo industrial del país mediante el reconocimiento y aceptación de resultados de pruebas obtenidas en laboratorios confiables basándose en directrices internacionales como guías ISO/CE (Organización

Internacional de Normalización/Comunidad Europea), normas emitidas por la ISO y trabajos del ILAC (Comité Internacional de Acreditamiento de Laboratorios) (2)

Los Laboratorios que logran obtener el reconocimiento oficial a través del Acreditamiento son aquellos que cumplen con la serie de requisitos que establece el Sistema como son:

- Organización
- Recursos Humanos
- Equipo
- Instrumentos de Prueba
- Instalaciones y Seguridad
- Muestras y Materiales auxiliares para prueba
- Metodología
- Sistema de Registro
- Informe de Resultados
- Supervisión
- Auditoría
- Archivo, etc

La observancia en el cumplimiento de dichos requisitos se lleva a cabo mediante una rigurosa evaluación inicial y una serie de evaluaciones periódicas que demuestren la continuidad de su competencia; para ello la EMA cuenta con comités de evaluación los cuales tienen la capacidad técnica necesaria para realizar esta tarea de manera adecuada

La Secretaría de Economía a través de la Dirección General de Normas es la encargada de coordinar los procedimientos administrativos que realiza la EMA en concordancia con prácticas internacionales. Asimismo, es la encargada de otorgar el reconocimiento oficial a aquellos laboratorios que cumplen con los requisitos de operación establecidos por la EMA

Dentro de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización Art. 69 se hace mención que tanto personas físicas como morales (industrias, dependencias gubernamentales e instituciones educativas) que cumplan satisfactoriamente con los requisitos podrán operar como laboratorios de pruebas (3)

1.2 COMITÉS DE EVALUACIÓN DE LA EMA

Los comités de evaluación operan en forma autónoma como instrumento de apoyo técnico y cada uno controla una área industrial determinada conformándose las siguientes:

- * CONSTRUCCIÓN
- * ELÉCTRICA Y ELECTRÓNICA
- * METAL-MECANICA
- * QUÍMICA (Incluye a los Laboratorios Químicos Farmacéuticos Ambientales y Clínicos)
- * TEXTIL Y DEL VESTIDO
- * ALIMENTOS

Cada Comité de Evaluación cuenta con secciones de operación específica que lleva a cabo las funciones de evaluación a los Laboratorios mediante un grupo de expertos denominados EVALUADORES, quienes visitan al Laboratorio solicitante con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos del Sistema, así como asegurar y recomendar la metodología y/o procedimientos analíticos susceptibles de mejorar la calidad de las determinaciones que realice

A través de estos Comités se lleva a cabo la promoción, difusión y aplicación de prácticas de trabajo uniformes y confiables en los Laboratorios Nacionales y tienen como objeto lograr el reconocimiento de estos Laboratorios a nivel regional, nacional e internacional

Dentro del procedimiento de evaluación y antes de la visita previa se facilita al laboratorio solicitante el o los nombre de los evaluadores calificados y designados para llevar a cabo la evaluación con la suficiente antelación como para permitir al laboratorio aceptar sus nombramientos. En este punto el laboratorio cuenta con la posibilidad de solicitar el cambio de alguno de los evaluadores

Los evaluadores se designan formalmente; la orden dada a los evaluadores estará claramente definida y será comunicada al laboratorio solicitante

Cuando los comités de evaluación no cuenten con expertos en determinada área, las dependencias notificarán al solicitante sobre este hecho y tomarán las medidas necesarias para contar con tales expertos; en caso de que los expertos no sean personal de la dependencia, los honorarios de éstos correrán por cuenta de los laboratorios solicitantes
(3)

1.3 FUNCIONES DE LOS LABORATORIOS ACREDITADOS

Los laboratorios acreditados fungen como grupos de apoyo y consulta en asuntos relacionados con el acreditamiento oficial y podrá llevar a cabo las siguientes funciones:

- a) Llevar a cabo sin ambigüedad una o varias pruebas y/o técnicas analíticas abarcando uno o varios campos
- b) Cooperar amplia y debidamente con otros laboratorios y con los organismos de normalización
- c) Expresar bajo su exclusiva responsabilidad la conformidad de un producto, proceso o servicio en base a una norma o algún otro documento normativo

1.4 ALCANCE DEL ACREDITAMIENTO

El alcance del acreditamiento debe ser definido sin ambigüedades mediante referencia a una o varias pruebas y/o técnicas analíticas abarcando uno o varios campos de pruebas y cuando sea pertinente, mediante referencia a productos. Con este fin las pruebas deben ser definidas de manera tan precisa como sea posible, mediante referencia a los productos sometidos a prueba, a las características o comportamientos medidos y a los métodos de prueba aplicados o referencias

Deben ser definidos los métodos de prueba utilizados para la ejecución de una prueba para la que se concede un acreditamiento haciendo referencia a una norma o a un procedimiento totalmente documentado

Solo se concede el acreditamiento a entidades técnicas definidas

CAPÍTULO 2

EL PROCESO DE ACREDITAMIENTO

OBJETIVO GENERAL

- 1 Proponer una guía que de manera clara y concisa que permita conocer y adaptar el proceso de Acreditamiento para un laboratorio de pruebas

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1 Dar a conocer los principios teóricos, prácticos y regulatorios para el Acreditamiento de un laboratorio de pruebas
- 2 Proporcionar los términos y definiciones relativos al concepto de Acreditamiento con el propósito de facilitar su entendimiento y utilización
- 3 Determinar la trascendencia competitiva que se puede lograr con el Acreditamiento

2.2 SOLICITUD DE SEMINARIO PARA EL ACREDITAMIENTO

La solicitud con que todo laboratorio inicia el proceso de Acreditamiento proporcionada por la subdirección de la EMA, esta acompañada de un cuestionario que sirve de guía para que el Laboratorio suministre la información requerida

En la solicitud el laboratorio debe definir el alcance del Acreditamiento deseado y proporcionar todos los detalles que permitan conocer los recursos materiales y humanos, y en general, todos los asuntos relacionados con sus antecedentes por lo cuál es necesario que se incluya la siguiente información:

- a) Características o datos generales del laboratorio solicitante (entidad corporativa, nombre, dirección, estado jurídico, recursos humanos y técnicos)
- b) Información general relativa al laboratorio solicitante, tal como principales actividades, situación dentro de una entidad corporativa mayor y situación geográfica de los laboratorios involucrados
- c) Para cada entidad técnica involucrada, es necesario enlistar las pruebas para las que se desea el Acreditamiento
- d) Nombres y cargos de las personas propuestas como responsables de la validez técnica de los informes de pruebas (signatarios autorizados).
- e) Descripción de la organización interna y del sistema de calidad utilizado por el laboratorio solicitante para proporcionar confianza en la calidad de sus servicios de pruebas, facilitando su manual de calidad, y cuando sea apropiado sus principales planes de la calidad y la evidencia de la trazabilidad de sus mediciones o patrones nacionales o internacionales
- f) Modelos de los informes de pruebas que el laboratorio solicitante planea emitir si es acreditado

El laboratorio somete a la Oficialía de Partes de la Dirección General de Normas, en original y dos copias, la solicitud de seminario para Acreditamiento, mismo que se distribuye como sigue:

- ⇒ Original para el departamento de la EMA (se queda en Oficialía de partes para ser enviado por conducto oficial)
- ⇒ Copia al comité (el interesado deberá entregar personalmente esta copia al comité de la EMA)
- ⇒ Copia al solicitante (para archivo del laboratorio)

La información contenida en la solicitud será tratada confidencialmente y se usará exclusivamente para fines de Acreditamiento

Dicha solicitud se utiliza para:

- Registrar al laboratorio
- Determinar los métodos de prueba para el Acreditamiento justificando los métodos de prueba utilizados mediante una referencia o una norma o bien a un procedimiento totalmente documentado y autorizado
- Contar con la información acerca del laboratorio y su estructura organizacional
- Reunir la información necesaria para preparar una visita al laboratorio

El departamento de la EMA recibe dicha solicitud, la analiza y verifica que cuenta con toda la información necesaria para poder determinar y seleccionar a los evaluadores que visitarán al laboratorio solicitante

2.3 SEMINARIO PREVIO A LA VISITA

Este seminario es el paso siguiente a la solicitud el cuál se efectuará de conformidad entre la dirección general de normas (DGN) y el laboratorio que fijarán de común acuerdo la fecha para llevarla a cabo

Durante este seminario se asesorará al laboratorio acerca de todos los aspectos *relevantes sobre los requisitos en el funcionamiento del sistema y los requisitos que se deben cumplir para lograr el acreditamiento* Este seminario se considera de orientación y de asesoría para determinar el ambiente y condiciones en que será efectuada la evaluación así como para analizar las posibilidades que tiene el laboratorio de cumplir con los requisitos establecidos por el sistema

De este seminario se deriva un informe escrito que contiene todas las observaciones y sugerencias que el personal del departamento de la EMA determinó durante el seminario

2.4 SOLICITUD DE ACREDITAMIENTO

Una vez que el laboratorio considera estar preparado para acreditarse deberá presentar un formato de solicitud de acreditamiento debidamente requisitada en carpeta tamaño carta y será ingresada por Oficialía de Partes

El departamento de la EMA recibe dicha solicitud la revisa y verifica que cuenta con toda la información Fija la fecha correspondiente a la visita de evaluación la cuál la llevarán a cabo los evaluadores seleccionados y un representante del departamento de la EMA

Cabe mencionar que el evaluador o el equipo designado para evaluar un laboratorio de pruebas debe:

- Conocer los criterios de acreditamiento y los posibles criterios adicionales así como estar familiarizado con el procedimiento de acreditamiento aplicable
- Estar familiarizado técnicamente con las pruebas específicas y/o técnicas analíticas para las que se solicita el acreditamiento
- Ser capaz de comunicarse eficazmente en forma verbal y escrita
- Estar libre de todo interés que pudiera impulsarle a actuar de forma parcial no confidencial o discriminatoria

La EMA debe disponer de un procedimiento adecuado para la calificación de los evaluadores que incluya un examen que demuestre su competencia y formación así como la participación en una o varias evaluaciones con un evaluador calificado

2.5 VISITA DE EVALUACIÓN

El certificado de Acreditamiento que la dirección general de normas concede esta supeditado al resultado de evaluación que el laboratorio obtenga después de la visita de los evaluadores

La DGN envía al comité copia de la solicitud de acreditamiento del laboratorio y la información contenida se analiza para conocer la naturaleza de las pruebas a evaluar; posteriormente el comité selecciona dentro de un grupo de especialistas a los evaluadores que visitarán al laboratorio la selección se hace después de considerar las relaciones industriales, comerciales y profesionales que existan entre los evaluadores y el personal del laboratorio solicitante

El grupo de evaluadores cuenta con un representante, quién es designado como evaluador líder quién en conjunto con un representante de la DGN coordinan la evaluación

La evaluación concluye con la firma de una constancia por parte del evaluador líder el representante de la DGN y el representante legal del laboratorio

Durante esta visita se analizarán los requisitos técnicos establecidos por el sistema

Los evaluadores deben disponer de un conjunto de procedimientos actualizados que proporcionen las instrucciones para la evaluación y toda la información útil sobre las disposiciones en materia de acreditamiento

La EMA debe disponer de un procedimiento que le permita: asegurar que un evaluador calificado acepte ser designado para evaluar un laboratorio determinado, en el período de tiempo solicitado, designar un líder del grupo evaluador y asegurar que los miembros del equipo evaluador disponen de toda la información necesaria para realizar la evaluación del laboratorio, por ejemplo, las normas que describan las pruebas y los informes de evaluación previos cuando proceda

Será publicada, actualizada periódicamente y puesta a disposición de todas las partes interesadas, una descripción del método de evaluación utilizado para verificar la conformidad del laboratorio solicitante con los criterios de acreditamiento y otros adicionales

Para garantizar que la evaluación sea completa y correcta, cada miembro del equipo evaluador debe recibir los documentos apropiados, tales como: hojas de trabajo o listas de verificación

2.6 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

El grupo evaluador debe determinar la utilización eficiente de los recursos disponibles para la producción del bien o servicio deseado, comprobar la existencia de un marco de referencia metodológico y la existencia de un procedimiento administrativo confiable y transparente que se ajuste a la legislación vigente. Los criterios generales para evaluar lo anterior son los siguientes.

2.6.1 PERSONAL

El personal deberá demostrar documentalmente que posee la preparación o capacitación necesaria, adiestramiento, conocimientos técnicos y experiencia apropiada para desempeñar satisfactoriamente sus funciones. El personal debe estar sujeto a programas continuos de capacitación y entrenamiento como evaluaciones periódicas y conservar las constancias respectivas. Dichos programas pueden ser cubiertos por el laboratorio con instructores internos y/o externos (15)

Debe ser considerada la capacitación y adiestramiento del personal ejecutivo para la comprensión y entendimiento del sistema de calidad junto con las herramientas técnicas necesarias para lograr una completa participación de la dirección ejecutiva en la operación del sistema.

El personal de nuevo ingreso debe estar adiestrado para el desempeño de sus funciones y debe ejecutar pruebas bajo supervisión hasta ser aprobada su aptitud.

Los signatarios autorizados así como el personal de mando de las áreas en que se solicita el acreditamiento deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Tener capacidad reconocida en el área correspondiente
- Tener experiencia mínima comprobable de tres años en el área de laboratorio de pruebas de la rama específica
- En casos especiales esta experiencia mínima podrá ser diferente a la establecida y será determinada por la EMA
- Tener conocimiento sobre el manejo e interpretación de las normas, métodos y equipos de prueba
- Contar con personal competente que sustituya al signatario autorizado así como al personal operativo durante sus ausencias
- El laboratorio debe mantener actualizadas las informaciones relativas a la calificación, formación y experiencia de su personal técnico

2.6.2 LOCALES

Las condiciones ambientales en que se realizarán las pruebas no deben invalidar los resultados de estas sin comprometer la exactitud requerida de las mediciones, especialmente cuando las pruebas se efectúan en lugares distintos a los locales permanentes del laboratorio (15)

Los locales o espacios donde se ejecutan las pruebas deben estar protegidos según se requiera contra las condiciones extremas o no deseadas, tales como exceso de calor, polvo, humedad, vapor, ruido, radiación, vibraciones, corrientes de aire y perturbaciones o interferencias electromagnéticas, además deben de ser objeto de un mantenimiento apropiado. Los locales deben de ser lo suficientemente espaciosos para limitar los riesgos de daño o de peligro, así como para permitir a los operarios facilidad y precisión en sus movimientos. También se debe disponer de equipos y fuentes de energía suficientes para llevar a cabo las pruebas. Cuando así lo indique los métodos de prueba, los locales deben ser áreas asépticas, estériles o bien, estar equipados con dispositivos de control de las condiciones ambientales (humedad, temperatura, presión, etc.)

El acceso a las áreas de prueba y su utilización deben controlarse o restringirse de manera adecuada a los fines previstos y establecerse las condiciones de entrada a personas ajenas al laboratorio.

Deben tomarse las medidas adecuadas para asegurar el buen mantenimiento y conservación del laboratorio de pruebas.

Las instalaciones deben contar con los elementos adecuados que garanticen la seguridad del personal y la protección del medio ambiente.

2.6.3 EQUIPO

El laboratorio debe estar provisto de todos los equipos necesarios para la ejecución correcta de las pruebas y mediciones para las cuales se ha declarado competente, considerando la relación recíproca entre el tamaño, demanda, disponibilidad, flujo de materiales, tecnología, equipos, personal, etc. (15)

Cuando excepcionalmente el laboratorio se vea obligado a utilizar un equipo ajeno, debe asegurarse de su capacidad y trazabilidad, verificando que cuenta con la calificación y calibración vigente.

Todos los equipos deben mantenerse en condiciones adecuadas tanto de funcionamiento como de espacio disponible; deben encontrarse actualizados los procedimientos de limpieza mantenimiento y operación de cada uno de ellos

Antes de su uso, se debe comprobar el ajuste exactitud y precisión de todo el equipo a utilizar, incluyendo la maquinaria fija guías accesorios herramientas plantillas, patrones y calibradores

Se debe prestar atención especial a las computadoras usadas en el control del proceso y especialmente al mantenimiento de la programación relacionada

Cualquier equipo que haya sufrido una sobrecarga, haya sido objeto de un uso inadecuado proporcione resultados dudosos resulte defectuoso al realizar su calibración o por cualquier otro medio se detecte alguna anomalía del mismo, debe ser puesto fuera de servicio, etiquetándolo claramente con esta circunstancia y deberá ser almacenado en un lugar específico hasta que sea reparado y reconocido como apto mediante prueba o calibración para realizar su función de manera satisfactoria

Debe llevarse en una bitácora de operación del equipo actualizado, un registro por cada uno de los equipos de medición y prueba Este registro debe comprender los siguientes datos:

- a) Nombre del equipo
- b) Nombre del fabricante identificación del tipo y número de serie
- c) La fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio
- d) El emplazamiento habitual, si es el caso
- e) Su estado cuando fue incorporado (por ejemplo nuevo usado reacondicionado etc)
- f) Detalles sobre el mantenimiento correctivo realizado
- g) Historial de cualquier daño, mal funcionamiento modificación o reparación
- h) Programa de mantenimiento preventivo

Los equipos de medición y de prueba que requieran ser utilizados en el laboratorio deben calibrarse antes de su puesta en servicio y posteriormente cuando sea necesario de acuerdo a un programa de calibración definido

La frecuencia con la cuál los equipos e instrumentos deben ser calibrados deberá sustentarse en base a factores tales como: frecuencia de uso, condiciones ambientales (vibraciones polvo, exceso de humedad o calor, exposición a gases corrosivos radiaciones etc) demandas específicas del método analítico

El programa global de calibración de los equipos debe concebirse y aplicarse de forma tal, que cuando sea aplicado pueda asegurarse la trazabilidad de las medidas efectuadas por

el laboratorio en relación con patrones nacionales o internacionales disponibles. Cuando no sea aplicable la trazabilidad con patrones nacionales o internacionales, el laboratorio de pruebas debe poner de manifiesto satisfactoriamente la correlación o la exactitud de los resultados de pruebas (por ejemplo mediante la comparación de pruebas interlaboratorios)

Los patrones de referencia a cargo del laboratorio sólo se utilizarán para la calibración excluyéndose cualquier otro uso

Los patrones de referencia serán calibrados por un organismo competente capaz de asegurar la trazabilidad con referencia a un patrón nacional o internacional

Cuando proceda, el equipo de prueba debe someterse a verificaciones de servicio entre las calibraciones periódicas

Los materiales de referencia deben referirse a patrones nacionales o internacionales

CONTROL DE MEDICIONES:

Debe mantenerse un control suficiente sobre todos los sistemas de medición empleados, con el fin de proporcionar la confianza suficiente en las decisiones o acciones fundamentadas en los datos obtenidos

El control debe ser ejercido sobre calibradores, instrumentos, sensores, equipo especial de pruebas y sobre la programación de cómputo relacionada con ellos, además las guías, posicionadores, dispositivos de sujeción, accesorios de fabricación y la instrumentación de los procesos que puedan afectar la prueba. Deben establecerse los procedimientos para vigilar y mantener los procesos de medición bajo control estadístico, incluyendo los equipos, procedimientos y habilidades de los operadores; los errores de medición deben ser comparados con los requisitos establecidos y cuando la precisión y exactitud no sean alcanzados, se deben tomar las acciones correctivas pertinentes

ELEMENTOS DE CONTROL:

El control del equipo de medición y prueba así como los métodos de prueba deben incluir según convenga los siguientes factores.

- a) La correcta especificación y adquisición incluyendo rango, sesgo, precisión, robustez y durabilidad bajo las condiciones ambientales de uso establecidas
- b) La calibración inicial antes del primer uso con el fin de validar la precisión y sesgo requeridos; también deben ser comprobados la programación y procedimientos de control automático.
- c) La realización periódica de ajustes, reparaciones y recalibraciones, considerando las especificaciones del fabricante, los resultados de la calibración anterior, el método y la extensión de uso con el fin de mantener la precisión requerida para su uso en todo momento
- d) La evidencia documental que cubra la identificación de los instrumentos, frecuencia de recalibración, estado de calibración y procedimientos para el registro, manejo, almacenamiento, ajuste, reparación, calibración, instalación y uso
- e) La rastreabilidad refiriéndose a patrones de exactitud y estabilidad conocidos, de preferencia a patrones nacionales o internacionales, o en industrias o productos cuando no existan tales patrones según criterios válidos desarrollados especialmente

Las mediciones se deben garantizar por medio de calibraciones realizadas a través de laboratorios autorizados por el sistema nacional de calibración, en cumplimiento con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (13)

2.6.4 MÉTODOS DE PRUEBA Y PROCEDIMIENTOS

El laboratorio de pruebas debe disponer de todas las instrucciones escritas adecuadas sobre la utilización y el funcionamiento de todos los equipos pertinentes así como de la información sobre la preparación y manipulación de los objetos sometidos a prueba (cuando sea necesario) y sobre las técnicas de prueba normalizadas, cuando la ausencia de estas instrucciones pudiera comprometer la eficacia del proceso de prueba. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia útiles para el trabajo del laboratorio deben mantenerse actualizados y estar disponibles en el momento y lugar en que el personal las requiera (7)

El laboratorio de pruebas debe emplear los métodos y procedimientos prescritos por la especificación técnica con base a la cuál se prueba el producto. Esta especificación técnica tendrá que estar a disposición del personal que ejecuta las pruebas.

El laboratorio debe rechazar las solicitudes para realizar pruebas según métodos que puedan comprometer la objetividad del resultado o que tengan una validez dudosa.

Cuando sea necesario utilizar métodos y procedimientos no normalizados, estos deberán estar completamente descritos y documentados.

Todo cálculo o transferencia de datos deberá controlarse adecuadamente y ser verificado mínimo por una segunda persona.

Si los resultados se obtienen por técnicas informáticas de procesamiento de datos, el sistema debe tener fiabilidad y estabilidad apropiadas para que la exactitud de los resultados no quede comprometida. El sistema debe tener la capacidad de detectar fallas eventuales durante la ejecución del programa y tomar las medidas adecuadas (13).

Los métodos utilizados pueden ser adoptados de la literatura, desarrollados dentro del laboratorio o ser la modificación de algún otro, pero todos deben ser validados y ser autorizados para análisis de rutina, y deben seguirse tal y como fueron escritos. Para validar métodos nuevos o modificar alguno ya existente, debe compararse con un método aceptado y perfectamente conocido. Los métodos autorizados deberán contar mínimo con los siguientes datos:

- a) Título del método
- b) Fecha de emisión
- c) Analito (sustancia que va a ser analizada)
- d) Descripción del método
- e) Descripción del estudio de validación
 - Exactitud
 - Precisión
 - Interferencias
 - Intervalo de concentración confiable
 - Límite de Detección
 - Robustez
- f) Fecha de Validación
- g) Aprobación (nombre y puesto)

Es importante considerar que para la elección de un método analítico y calificarlo como adecuado, deben tomarse en cuenta varias situaciones como: disponibilidad de instrumentos y equipos, rapidez en la obtención de resultados de acuerdo a las exigencias de los clientes, costos, seguridad, exactitud y precisión, entre otras (19).

2.6.5 USO DE METODOS ESTADÍSTICOS

La correcta aplicación de métodos estadísticos modernos es un elemento importante en todas las fases de la espiral de la calidad y no está limitado a las fases posteriores (inspección), el uso de métodos estadísticos se puede aplicar a: análisis del mercado, diseño del producto, especificaciones de fiabilidad, predicciones de durabilidad, estudios de capacidad de los procesos y su control, determinación de los niveles de calidad/planes de inspección, análisis de resultados, evaluación de funcionamiento, análisis de defectos etc.

Algunos métodos estadísticos específicos son: diseño de experimentos, análisis factorial, análisis de varianza, análisis de regresión, evaluación de seguridad, análisis de riesgo, pruebas de significación, gráficas o cartas de control, técnicas de sumas acumuladas, inspección por muestreo estadístico etc. (13)

Los errores en mediciones pueden ser divididos en tres categorías: errores humanos, errores sistemáticos y errores aleatorios.

Los errores humanos son los de mayor incidencia y se presentan de manera discontinua, ocurren al azar y pueden ser pequeños o graves dependiendo de la inexactitud en la totalidad de los resultados. Algunos ejemplos son: al transcribir los resultados analíticos de los equipos o instrumentos al papel o al transferirlos de un papel a otro; al transcribir los métodos analíticos al meter datos incorrectos a la computadora o calculadora y algunos otros errores de apreciación. Este hecho nos lleva a tratar de computarizar la mayor parte del trabajo del laboratorio.

En la mayoría de los casos los errores pueden ser medidos y evaluados, aunque no siempre eliminados pero sí controlados, su efecto en los resultados puede ser cuantificado para determinar la confiabilidad de un análisis; para esto nosotros necesitamos aplicar técnicas estadísticas. Por lo anterior el control estadístico en un sistema analítico nos ayuda a controlar, monitorear y estimar la variabilidad de los datos y a eliminar los efectos de los errores sistemáticos (y humanos si es posible) (19).

2.6.6 DOCUMENTACIÓN

La gestión del sistema de calidad debe establecer y mantener al día los medios y la forma para la identificación, recolección, listado, archivo, mantenimiento, recuperación y ubicación de la documentación y registros de calidad pertinentes. Deben ser establecidas las políticas en lo que se refiere a la disponibilidad y acceso a registros por parte de los

clientes y proveedores. Las políticas también deben considerar procedimientos específicos para cambiar y modificar los distintos tipos de documentos.

El sistema debe establecer que la documentación sea suficiente y se encuentre disponible de modo que permita conocer si se ha alcanzado la calidad requerida del producto y si la operación de la gestión del sistema de calidad es efectiva. La documentación de los subcontratistas que se juzgue pertinente, debe ser incluida. Toda la documentación debe ser legible, fechada (incluyendo fechas de revisión), limpia, de fácil identificación y conservada de una manera ordenada. La documentación puede estar escrita en original o en copia fiel o almacenada en medios magnéticos.

Además, el sistema de calidad debe proporcionar un método para eliminar, remover y/o actualizar la información utilizada durante el corrimiento de una prueba cuando esta documentación se considere obsoleta (16)

Algunos ejemplos de documentos que requieren control son:

- Planos o dibujos
- Especificaciones
- Instrucciones de inspección
- Procedimientos de pruebas
- Ordenes o instrucciones de trabajo
- Hojas de operación o de ruta
- Manual de aseguramiento de calidad
- Procedimientos de operación
- Procedimientos de control de calidad, etc

2.6.7 REGISTROS

El laboratorio debe disponer de un sistema de registros que respondan a sus características particulares y que esté de acuerdo con las posibles disposiciones legales y reglamentarias en vigor. Deben conservarse todas las observaciones iniciales, cálculos, resultados derivados de las pruebas, durante un período apropiado. Los registros de cada prueba contendrán la información suficiente para permitir la repetición de la misma. Los registros deben incluir la identificación del personal encargado del muestreo de la preparación y pruebas.

Todos los registros e informes de pruebas deben conservarse en lugar seguro y tratarse de forma confidencial con el fin de salvaguardar los intereses del cliente a menos que la ley disponga otra cosa

El sistema de calidad debe establecer que los registros sean suficientes y que se conserven, para demostrar que se ha alcanzado la calidad requerida así como para comprobar que la operación del sistema de calidad es efectiva

Ejemplos de los tipos de registros de calidad que requieren control:

- Reportes de inspección
- Resultados de prueba
- Reportes de calificación
- Reportes de validación
- Reportes de auditoría
- Reportes de revisión de materiales
- Reportes de calibración
- Reportes de costos de calidad

Los registros de calidad deben ser retenidos por un período de tiempo especificado, de tal manera que sea posible consultarlos para su análisis, con el fin de identificar las tendencias de calidad así como para detectar la necesidad de implantar las acciones correctivas y valorar la efectividad de las ya implantadas

Durante la permanencia en el archivo los registros de calidad deben estar protegidos de cualquier daño, pérdida y/o deterioro debido a condiciones ambientales por lo que será necesario mantener respaldos de la información (16)

2.6.8 SISTEMA DE CALIDAD

El laboratorio debe tener implantado un sistema de calidad apropiado al tipo, alcance y volumen de sus actividades. Los elementos de este sistema deben estar descritos en un manual de calidad que estará a disposición del personal del laboratorio. El manual de calidad debe mantenerse al día por un miembro responsable del laboratorio nombrado para ello (9)



FIG 1 COMPONENTES BÁSICOS PARA EL MANUAL DE CALIDAD

Para el aseguramiento de calidad en el laboratorio debe asignarse por la dirección del laboratorio uno o varios responsables que tengan acceso directo al más alto nivel del organigrama o de la organización

El manual de calidad debe contener como mínimo:

A) UNA DECLARACIÓN QUE EXPRESE LA POLÍTICA DE CALIDAD

- Objetivos
- Recursos
- Estrategia

B) DESCRIPCIÓN DEL LABORATORIO

- Identificación: nombre dirección tipo de laboratorio afiliaciones etc
- Tipos de servicios que ofrece
- Organigrama
- Disposición física de cada área (plano actualizado)

C) DESCRIPCIÓN DE PUESTOS Las actividades funcionales y operacionales relativas a la calidad de manera que cada persona afectada conozca la extensión y límites de su responsabilidad

D) MÉTODOS DE PRUEBA Y PROCEDIMIENTOS

- Lista de los procedimientos estándar de operación (vigentes y funcionales)
- Métodos para la validación de procedimientos no estandarizados
- Descripción para la autorización de un método analítico
- En su caso, una referencia a los procedimientos de aseguramiento de calidad específicos de cada prueba
- Cuando sea necesario, una referencia a las pruebas de aptitud por ejemplo, en el caso de la utilización de materiales de referencia

E) CONDICIONES AMBIENTALES

- Facilidades físicas

- Sistemas de aire
- Ventilación
- Condiciones especiales ambientales

F) MANEJO DE MUESTRAS

- Sistema de recepción de muestras
- Procedimiento para la conservación de muestras
- Precauciones especiales

G) VERIFICACIÓN DE RESULTADOS

- Sistema para la verificación de cálculos y transferencia de datos
- Validación de Software

H) REPORTE DE PRUEBA

- Formato de Reporte
- Revisión de Reportes

I) AUDITORIAS DEL SISTEMA DE CALIDAD

- Programas de auditoria
- Procedimiento para el reporte de resultados

J) EQUIPOS E INSTRUMENTOS

- Inventario
- Mantenimiento
- Calibraciones

K) Las disposiciones adecuadas relativas a información de retorno y a las acciones correctivas cuando se detecten anomalías en el curso de las pruebas

l) Un procedimiento para el seguimiento de las reclamaciones y/o aclaraciones

El sistema de calidad debe revisarse sistemática y periódicamente por la dirección o en su nombre con el fin de asegurar su eficacia permanente y en su caso iniciar las acciones correctivas necesarias

Estas revisiones deben quedar registradas así como los detalles de cualquier medida correctiva que se haya tomado (9)

2.6.9 INFORME DE PRUEBAS

Cada trabajo realizado por el laboratorio debe ser objeto de un informe que presente de una forma exacta clara y sin ambigüedades los resultados de las pruebas y cualquier otra información útil

Cada informe de pruebas debe contener al menos la siguiente información:

- Nombre y dirección del laboratorio así como el lugar de realización de las pruebas cuando sea diferente de la dirección del laboratorio.
- Identificación única del informe (por ejemplo mediante un número de serie) y de cada una de las páginas así como el número total de páginas
- Nombre y dirección del cliente
- Descripción e identificación de los objetos sujetos a prueba
- Fecha de recepción de la muestra y la fecha o fechas de realización de las pruebas.
- Identificación de la especificación de la prueba o descripción del método o procedimiento incluyendo el equipo utilizado
- Descripción del procedimiento de muestreo cuando proceda
- Cualquier desviación adición o exclusión de la especificación de prueba y cualquier otra información relativa a una prueba específica
- Identificación de cualquier método o procedimiento de prueba no normalizado que se haya utilizado
- Mediciones, exámenes y resultados derivados apoyados cuando proceda con tablas gráficas, dibujos y fotografías así como las posibles fallas detectadas
- Indicación de la incertidumbre de las mediciones en su caso
- Firma y cargo del signatario autorizado y la fecha de emisión del mismo
- Declaración de que el informe de pruebas solo afectará al (los) objeto (s) sometido (s) a prueba.
- Indicación de que el informe no deberá reproducirse parcialmente sin la aprobación por escrito del laboratorio

Debe prestarse especial atención y cuidado a la estructura del informe de pruebas especialmente en lo que se refiere a la presentación de los datos y resultados de las pruebas y a la facilidad de comprensión por las personas que lo lean. Los impresos se diseñarán cuidadosa y específicamente para cada tipo de prueba normalizando en la medida de lo posible las cabeceras del documento

Las correcciones o adiciones a un informe de pruebas emitido deberán realizarse únicamente por medio de otro documento titulado de manera adecuada

Un informe de pruebas no debe contener ningún consejo o recomendación derivado de los resultados de las pruebas

Los resultados de las pruebas deben presentarse con precisión claridad, íntegramente y sin ambigüedades, de conformidad con las prescripciones que puedan formar parte de los métodos de pruebas

Los resultados cuantitativos deberán presentarse con sus incertidumbres calculadas o estimadas

Los resultados de las pruebas obtenidas de elementos que han sido seleccionados mediante un muestreo estadístico de un lote o una producción, se utilizan frecuentemente para inferir las propiedades de este lote o de esta producción. Cualquier extrapolación realizada sobre la base de los resultados de las pruebas a las propiedades de este lote o de esta producción deberá ser objeto de un documento separado (8)

Los resultados de las pruebas pueden consistir en mediciones y conclusiones obtenidas mediante exámenes visuales o de la utilización práctica del objeto sometido a prueba. Los resultados de las pruebas pueden ser apoyados con tablas, fotografías o cualquier otra información gráfica identificada de forma conveniente

2.6.10 MANEJO DE MUESTRAS

Debe aplicarse un sistema para identificar las muestras o los objetos que serán sometidos a prueba, mediante los documentos apropiados o por marcado de tal manera que no pueda suscitarse confusión alguna sobre la identidad de la muestra ni sobre los resultados de las mediciones o análisis realizados

Debe existir un procedimiento cuando sea necesario un almacenamiento específico de muestras o de objetos sujetos a prueba

El sistema comprenderá disposiciones que garanticen que las muestras puedan manejarse de forma anónima frente a otros clientes

En todas las fases de almacenamiento, manipulación y preparación de las muestras, deben adoptarse precauciones para evitar cualquier deterioro de las mismas, sobre todo si son susceptibles a contaminación, corrosión o aplicación de esfuerzos que pudieran invalidar los resultados. Debe respetarse cualquier instrucción proporcionada con la muestra que evite su alteración. Debe disponerse de reglas claras para la recepción, conservación y disposición de las muestras

El Aseguramiento de la Calidad en los sistemas analíticos son un componente esencial para la confiabilidad en el informe y la demostración documentada de la calidad en los servicios

En la siguiente Figura se muestran los elementos básicos para el aseguramiento de calidad en los Laboratorios de Pruebas:

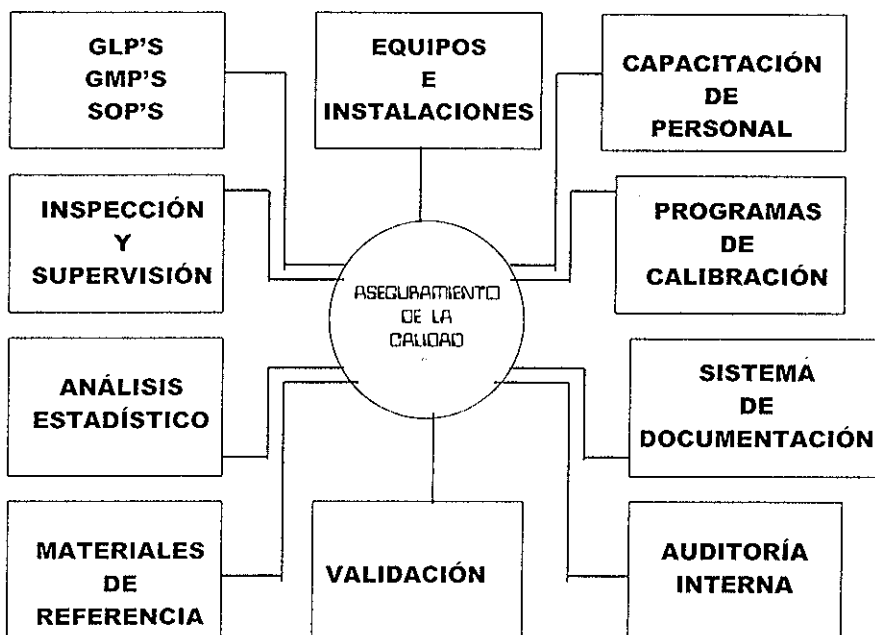


FIG 2 ELEMENTOS PRINCIPALES PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN UN LABORATORIO ANALÍTICO

- (a) GLP S: GOOD LABORATORY PRACTICES
- (b) GMP S: GOOD MANUFACTURING PRACTICES
- (c) SOP S: STANDARD OPERATING PROCEDURES

2 7 INFORME DE LOS EVALUADORES

Al finalizar la visita los evaluadores harán una síntesis verbal de sus observaciones y recomendaciones al laboratorio para que tome las medidas correctivas necesarias o efectúe las modificaciones requeridas para incrementar su eficiencia

El equipo evaluador preparará y presentará la EMA en un plazo definido, un informe escrito en el que en el que indicarán condiciones acerca de la operación del laboratorio dicho informe será entregado al Comité (16)

Este informe seguirá una estructura establecida por la EMA comprendiendo como mínimo:

- a) Los nombres de los miembros del equipo evaluador
- b) La firma del líder evaluador
- c) Los nombre y direcciones de las entidades técnicas evaluadas
- d) El alcance de la solicitud de acreditamiento
- e) Información sobre las calificaciones técnicas formación experiencia y función del personal entrevistado, y especialmente de las personas responsables de la validez técnica de los informes de prueba
- f) Comentarios sobre la adecuación de la organización interna y de las medidas adoptadas por el laboratorio solicitante para proporcionar confianza en la calidad de sus servicios de prueba
- g) Información sobre toda prueba de aptitud realizada por el laboratorio solicitante, los resultados de estas pruebas de aptitud y el uso de estos resultados por el laboratorio
- h) Comentarios del equipo evaluador sobre la conformidad del laboratorio solicitante con los criterios de acreditación
- i) Comentarios sobre la presentación de los informes de prueba
- j) Comentarios sobre las acciones tomadas para corregir toda no conformidad identificada durante las evaluaciones precedentes

Un ejemplar, un resumen o las parte apropiadas de este informe serán enviadas al laboratorio solicitante

Con base al formulario de solicitud llenado por el laboratorio, la información recopilada durante la evaluación, el informe de los resultados de la evaluación, los comentarios del laboratorio solicitante, y cualquier información relacionada recibida será analizada por el organismo de acreditamiento

El Comité haciendo un análisis de las condiciones del laboratorio de acuerdo a la información recibida determinará:

- a) Si se concede un plazo al laboratorio para tomar las medidas correctivas necesarias
- b) Si se recomienda o no el acreditamiento

En ambos casos el Comité informará a la dirección general de normas para que esta a su vez notifique al laboratorio esta determinación (16)

En el caso de que se conceda un plazo para efectuar correcciones el laboratorio deberá notificar por escrito, dentro del plazo que se haya fijado, las medidas correctivas tomadas para corregir las deficiencias

Esta notificación deberá hacerla a la DGN por escrito a fin de que se le prepare una nueva visita para verificar las correcciones que haya efectuado derivándose también de ella un informe que los evaluadores asignados rendirán al Comité (10)

Los escritos se ingresarán siempre por oficialía de partes de la DGN en original y 2 copias mismos que se distribuyen como sigue:

- Original para el departamento de la EMA
- Una copia al solicitante (para su archivo)
- Una copia al Comité

Toda la información será tratada confidencialmente y se usará exclusivamente para fines de acreditamiento

El informe de los evaluadores se entrega al Comité, donde es analizado y calificado de acuerdo a las formas correspondientes para determinar si el laboratorio obtiene el Acreditamiento o la Negación del mismo generándose el dictamen que se acompaña de las observaciones y recomendaciones que se le ha dado al laboratorio del resultado logrado

2.8 DICTAMEN

El Comité decidirá el otorgamiento o denegación del Acreditamiento fundamentándose en el informe entregado por el grupo evaluador y por la información previa otorgada por el laboratorio solicitante

Toda decisión de denegación o de limitación del alcance del acreditamiento será tomada después de que el laboratorio implicado haya tenido la posibilidad de exponer sus razones

2.9 OTORGAMIENTO DEL ACREDITAMIENTO

Cuando proceda la acreditación el informe de la evaluación constituye el soporte para hacerlo. En este caso se otorga un Certificado de Acreditamiento al Laboratorio que respalda oficialmente aquellas pruebas en que se ha demostrado ser técnicamente competente

ACREDITAMIENTO DENEGADO:

En caso que se determine no acreditar al laboratorio se le notifica indicando las razones por las que se tomo esa decisión

APELACIÓN:

Cuando se niega el Acreditamiento a un laboratorio, este tiene el recurso de apelación solicitando la revisión en su caso exponiendo por escrito sus razones. Esto debe hacerse dentro de los treinta días siguientes a la fecha de recibida la notificación

Si el trámite procede se reiniciará el proceso a partir de la evaluación. en caso contrario se da por terminado el proceso

2.10 OBLIGACIONES DESPUÉS DEL ACREDITAMIENTO OFICIAL

Una vez que haya sido otorgado el acreditamiento a un laboratorio este debe comprometerse a cumplir con todos y cada uno de los requisitos que establece la EMA, los cuales en términos generales serán los siguientes:

- 1 Declarar que está acreditado únicamente para la realización de las pruebas para las que se le ha concedido el acreditamiento, cumpliendo en su ejecución los lineamientos normativos y cualquier otro criterio prescrito por la EMA
- 2 Abonar las tarifas de la solicitud, participación, evaluación supervisión y otros servicios de acuerdo a como sean actualizados por la EMA teniendo en cuenta los costos
- 3 No utilizar la acreditación de manera que pueda perjudicar la reputación de la EMA y no hacer ninguna declaración referente al acreditamiento que dicho organismo pudiera, razonablemente considerar como abusiva
- 4 Cesar inmediatamente el uso de la acreditación a partir de su vencimiento (cualquiera que sea la forma en que éste haya sido fijado) así como en toda publicidad que de cualquier forma contenga alguna referencia a dicho acreditamiento
- 5 Indicar claramente en todos los contratos con sus clientes, que la acreditación del laboratorio o cualquiera de los informes de pruebas por sí mismos no constituyen o implican, en manera alguna una aprobación del producto por la EMA, ni por cualquier otro organismo
- 6 Procurar que ningún informe de pruebas o parte del mismo sea utilizado por el cliente, o por alguien autorizado por el cliente con fines promocionales o publicitarios, cuando el organismo otorgante de la acreditación considere improcedente tal utilización. En cualquier caso, el informe de las pruebas no podrá ser reproducido parcialmente sin la autorización escrita de la EMA y del laboratorio de pruebas
- 7 Mantener los procesos de operación a un nivel aceptable para la EMA
- 8 Notificar cualquier cambio de signatario ya sea por fallecimiento, renuncia, transferencia o cambio de actividad
- 9 Notificar los cambios importantes del local o equipo
- 10 Adherirse a los requisitos que fija la EMA para la manifestación de su acreditamiento en los informes de resultados de pruebas
- 11 El representante autorizado del laboratorio es el responsable de asegurar que se cumplan con los requisitos anteriores, quién tendrá que notificar cualquier cambio de organización que se lleve a cabo
- 12 En caso de haber un cambio de representante autorizado, se notificará al organismo rector

Al hacer referencia en los medios de comunicación, tales como documentos, folletos o anuncios a su condición de laboratorio de pruebas acreditado éste deberá utilizar en forma apropiada el texto siguiente:

LABORATORIO DE PRUEBAS ACREDITADO POR LA EMA PARA LAS PRUEBAS DE ... (campo para el que se ha otorgado la acreditación) CORRESPONDIENTE AL NÚMERO (o a los números) DE REGISTRO ... o bien otro texto equivalente (4)

A partir de la cancelación de su acreditamiento, el laboratorio de pruebas debe tomar las medidas necesarias para que cese cualquier utilización de estas referencias

Un laboratorio de pruebas puede cancelar el acreditamiento, llegado el caso, previo aviso escrito con un mes de anticipación al organismo de acreditamiento (o con un plazo acordado por ambas partes) (4)

2.11 CONFIDENCIALIDAD Y SEGURIDAD

El personal del laboratorio deberá guardar secreto profesional sobre toda la información obtenida en el desempeño de sus funciones

El laboratorio deberá respetar los términos y las condiciones requeridas por el usuario de sus servicios para asegurar la confidencialidad y la seguridad de sus prácticas

2.12 IMPARCIALIDAD, INDEPENDENCIA E INTEGRIDAD

El laboratorio de Pruebas y su personal deben estar libres de presión comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pueda influenciar su juicio técnico

Debe evitarse cualquier influencia de personas u organizaciones ajenas al laboratorio de pruebas sobre los resultados de los exámenes y de las pruebas

El Laboratorio de Pruebas debe evitar comprometerse en cualquier actividad que pueda poner en peligro su integridad e independencia de juicio en lo que se refiere a sus actividades de pruebas

La remuneración del personal encargado de realizar las pruebas debe ser independiente del número de pruebas realizadas y de sus resultados

2.13 SUBCONTRATACIÓN

Los laboratorios deberán normalmente realizar por si mismos las pruebas cuya ejecución contraten. Cuando excepcionalmente un laboratorio subcontrate alguna parte de las pruebas, este trabajo deberá confiarse a otro laboratorio de pruebas que cumpla las prescripciones de acuerdo a norma o reglamentaciones vigentes. El laboratorio de pruebas debe asegurarse y debe ser capaz de demostrar que su subcontratista está capacitado para realizar los servicios requeridos, cumpliendo los mismos criterios de competencia en lo que se refiere a los servicios subcontratados.

El laboratorio de pruebas deberá dar cuenta a su cliente de su intención de confiar una parte de las pruebas a otro laboratorio, considerando que el subcontratista debe ser aceptado por el cliente.

El laboratorio de pruebas deberá registrar y conservar los detalles reunidos al realizar su investigación sobre la competencia y adecuación de los subcontratistas, así como mantener un registro de todas las subcontrataciones.

La EMA solamente permitirá a los laboratorios acreditados subcontratar las pruebas cuando el laboratorio subcontratado tenga un acreditamiento para las pruebas consideradas.

Las pruebas subcontratadas deben constituir una parte minoritaria del total de las pruebas realizadas por el laboratorio acreditado que efectúa la subcontratación, el cual debe asumir la responsabilidad total de todas las pruebas subcontratadas (10)

2.14 COOPERACIÓN

COOPERACIÓN CON EL CLIENTE:

El laboratorio de pruebas deberá ofrecer una cooperación al cliente o a su representante para que este pueda definir correctamente su pedido y pueda controlar el buen desarrollo de los trabajos a realizar por aquel. Esta cooperación se refiere principalmente a:

- a) Permitir el acceso del cliente, o de su representante, a los sectores del laboratorio de pruebas en los que se ejecutan pruebas para presenciadas. Se entiende que tal acceso no debe perturbar, en ningún caso el buen desarrollo de las pruebas ni la aplicación de las reglas de la confidencialidad relativa a los trabajos realizados para otros clientes ni perjudicar la seguridad.
- b) La preparación, embalaje y expedición de muestras o elementos de pruebas que necesite el cliente para su verificación.

COOPERACIÓN CON LA EMA:

El laboratorio de pruebas ofrecerá una cooperación razonable al organismo de acreditación y a sus representantes en la medida en que sea necesaria para permitir un control del cumplimiento de las normas o reglamentaciones establecidas; esta cooperación comprenderá:

- a) El acceso del representante a los sectores apropiados del laboratorio de pruebas para presenciar las pruebas.
- b) Cualquier comprobación razonable que permita a la EMA verificar la capacidad del laboratorio para realizar las pruebas.
- c) La preparación del embalaje y la expedición de las muestras o elementos de pruebas que para la verificación necesite la EMA.
- d) La participación en cualquier programa apropiado de pruebas de aptitud o de comparación que pudiera razonablemente juzgar como necesario la EMA.
- e) La autorización a la EMA para examinar los resultados de sus auditorías internas o de las pruebas de aptitud.

COOPERACIÓN CON OTROS LABORATORIOS Y CON LOS ORGANISMOS DE NORMALIZACIÓN :

Se estimula a los laboratorios de prueba a participar cuando sea apropiado en la elaboración de las normas nacionales o internacionales en el campo de las pruebas

Se estimula a los laboratorios de prueba a tomar parte cuando sea apropiado en el intercambio de información con otros laboratorios que desarrollen actividades de prueba en el mismo campo técnico con el objeto de disponer de procedimientos de pruebas uniformes y mejorar cuando sea necesario la calidad de las pruebas

Con el fin de mantener la precisión requerida cuando sea apropiado debe organizarse regular y periódicamente e incluso con carácter de obligatorio una comparación de los resultados de las pruebas mediante pruebas de aptitud

2.15 SUPERVISIÓN A LOS LABORATORIOS ACREDITADOS

Posterior al acreditamiento de un laboratorio se deben efectuar seguimiento a intervalos regulares con el fin de asegurar que el laboratorio continua satisfaciendo los requisitos de acreditamiento (10)

El sistema ha establecido un sistema de revisiones posteriores al acreditamiento las cuales pueden ser:

- a) **ALEATORIAS:** Estas pueden realizarse en el momento que la EMA lo considere prudente. Llevándose a cabo una revisión nuevamente de todas las áreas o de una área en específico.
- b) **PERIÓDICAS:** Estas se llevan a cabo en intervalos que no rebasan los 2 años en las cuales se evalúa al laboratorio con los mismos procedimientos que en la primera evaluación. se toma en cuenta la información registrada la primera vez lo cuál las hace más sencillas y más rápidas

2.16 CANCELACIÓN O SUSPENSIÓN DEL ACREDITAMIENTO

La EMA debe contar con los procedimientos para proceder a la cancelación o suspensión del acreditamiento en caso de que la actividad de supervisión a que se hizo referencia en el punto anterior manifieste que el laboratorio no está operando de manera congruente con los lineamientos establecidos, o bien en atención a la solicitud expresa del laboratorio para cancelar voluntariamente su acreditamiento

2.17 RENOVACIÓN DEL ACREDITAMIENTO

Al término de la vigencia, cancelación o suspensión del acreditamiento, el laboratorio podrá solicitar por escrito a la EMA la renovación del mismo sujetándose nuevamente al proceso de acreditamiento (10)

CAPÍTULO 3

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

El obtener el acreditamiento podría ser considerado como costoso por la implementación de un sistema de documentación completo capacitación del personal los programas de calibración y de auditoría, una infraestructura adecuada, etc y estos costos podrían ser variables dependiendo del tamaño del Laboratorio del presupuesto con que cuenta y del nivel de Calidad que en el se maneje o el que se quiera poseer entre algunos otros factores; pero es necesario considerar que el compromiso social y económico que se desprende de los servicios que el presta y de la fiabilidad de sus reportes fundamentan todos los requisitos que son solicitados. Aunado a esto el pertenecer a la EMA es una garantía y reconocimiento social de que el Laboratorio trabaja con un altos estándares de calidad y bajo el marco regulatorio establecido en México; como una consecuencia la factibilidad de abrir nuevos mercados es potencial

Es importante recalcar que la EMA pone especial énfasis en el sistema de documentación al evaluar el Laboratorio solicitante ya que es y seguirá siendo la única manera de demostrar como se ha trabajado como se trabaja y como se trabajará así como la detección de desviaciones y el seguimiento de las acciones correctivas

Cabe mencionar por último que la gran demanda de Laboratorios de Pruebas en nuestro país es cada vez mayor, resultando insuficientes los ahora acreditados además de que no se cuenta con los laboratorios acreditados en todas las disciplinas y especialidades lo cuál provoca una problemática para la evaluación de la calidad de muchos productos y servicios

La evaluación de la calidad por un tercero es importante para la sana competencia a nivel nacional e internacional

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BIBLIOGRAFÍA

- 1 M Dux; (1990); 2ª Ed.; "HANDBOOK OF QUALITY ASSURANCE FOR THE ANALYTICAL CHEMISTRY LABORATORY" Edit VNR; New York; p p 11-14 59-76
- 2 EN-45001- CRITERES GENERAUX CONCERNANT LE FONCTIONNEMENT DE LABORATOIRES D ESSAIS'
- 3 EN-45002- GENERAL CRITERIA FOR THE ASSESMENT DE TESTING LABORATORIES
- 4 FOLLETO INFORMATIVO SECOFI s/n
- 5 Guía ISO/CEI 2 TÉRMINOS GENERALES Y SUS DEFINICIONES RELATIVOS A LA NORMALIZACIÓN Y A LAS ACTIVIDADES CONEXAS'
- 6 Guía ISO/CEI 25 REQUISITOS GENERALES PARA LA COMPETENCIA TÉCNICA DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBA
- 7 Guía ISO/CEI 38 "REQUISITOS GENERALES PARA LA ACEPTACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS'
- 8 Guía ISO/CEI 43 DESARROLLO Y FUNCIONAMIENTO DE LAS PRUEBAS DE APTITUD DE LOS LABORATORIOS'
- 9 Guía ISO/CEI 45 DIRECTRICES PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS'
- 10 Guía ISO/CEI 49 DIRECTRICES PARA EL DESARROLLO DE UN MANUAL DE LA CALIDAD PARA LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS'
- 11 J M. Jurán, F M Gryna; (1996); 4ª Ed ; "MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD"; Edit Mc Graw Hill; México; Vol 1; pp 2 8
- 12 V Laboucheix; (1994); TRATADO DE LA CALIDAD TOTAL ; Edit Limusa; México; Tomo II; p p 49-62
- 14 LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN 1º Julio de 1992 México

- 15 NMX-CC-1-1993 ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Vocabulario
- 16 NOM-CC-6-1990 SISTEMAS DE CALIDAD -GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DE UN SISTEMA DE CALIDAD-DIRECTRICES GENERALES.
- 17 NOM-CC-12-1992 CRITERIOS GENERALES REFERENTES A LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LOS PROVEEDORES'
- 18 NOM-CC-13-1992 CRITERIOS GENERALES PARA LA OPERACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS'
- 19 NOM-CC-14-1992. 'CRITERIOS GENERALES PARA LA EVALUACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE PRUEBAS'
- 20 NOM-Z-109-1992 TÉRMINOS GENERALES Y SUS DEFINICIONES REFERENTES A LA NORMALIZACIÓN Y ACTIVIDADES CONEXAS'
- 21 J K Taylor; (1987); 'QUALITY ASSURANCE OF CHEMICAL MEASUREMENTS'; Ed Lewis; USA; p p 49-53

ANEXOS

FORMATO DE LA SOLICITUD PARA EL ACREDITAMIENTO

FECHA: _____

GIRO DEL LABORATORIO: _____

DATOS GENERALES

NOMBRE: _____

(NOMBRE COMPLETO DE LA EMPRESA)

UBICACIÓN: _____

(DOMICILIO)

CÓDIGO POSTAL: _____

ESTADO: _____

TELÉFONO: _____ FAX: _____

INFORMACIÓN ESPECÍFICA

PRUEBAS QUE DESEA ACREDITAR Y NORMAS QUE UTILIZA

NOMBRE DEL SOLICITANTE

FIRMA

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROCESO DE ACREDITAMIENTO

