



MANUAL DE CALIDAD

LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL

CECMED
2022

	CONTROL ANALÍTICO	Página 2 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

Contenido

1. Presentación del Laboratorio Nacional de Control	4
2. Objetivo y alcance del Manual de Calidad.....	5
2.1 Objetivo.....	5
2.2 Campo de aplicación	5
3. Responsabilidades y Funciones	6
3.1 Jefe del Laboratorio Nacional de Control.....	6
3.2 Responsabilidades de la Unidad de Calidad.....	7
3.3 Responsabilidades del Comité Interlaboratorio.....	8
4. Definiciones	8
4.1 Siglas utilizadas en este Manual.....	10
5. Requisitos de la gestión.....	11
5.1 Organización.....	11
5.2 Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC)	12
5.3 Control de documentos.....	13
5.4 Revisión de solicitudes de ensayo	14
5.5 Compra de servicios y suministros	14
5.6 Servicio al cliente	14
5.7 Quejas	15
5.8 Trabajos no conformes	15
5.9 Mejoras	15
5.10 Acción correctiva	15
5.11 Control de los registros.....	16
5.12 Equipos Procesadores de datos.....	16
5.13 Auditorías internas y externas	17
5.14 Revisiones por la dirección.....	18
6. Requisitos técnicos.....	19
6.1 Generalidades.....	19

	CONTROL ANALÍTICO	Página 3 de 43
		Edición 08
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

6.2	Personal.....	19
6.3	Instalaciones y condiciones ambientales	20
6.4	Métodos de ensayo y validación	25
6.5	Equipos e instrumentos de medición	26
6.6	Materiales de Referencia (MR)	27
6.7	Reactivos y medios de cultivo.....	28
6.8	Muestras	29
6.9	Aseguramiento de la calidad de los ensayos	29
6.10	Informe y Certificado de análisis.....	29
6.11	Seguridad Integral	30
7.	Control de cambios.....	30
8.	Anexos.....	30
	Anexo No. 1. Organigrama del LNC	31
	Anexo No. 2. Declaración de confidencialidad y ausencia de conflicto de intereses.....	32
	Anexo No. 3. Política de Calidad	33
	Anexo No. 4. Política de Integridad de Datos	34
	Anexo No. 5. Política de Ensayos	35
	Anexo No. 6. Política de Reensayo (Tratamiento de RFE).....	36
	Anexo No. 7. Política de implementación/control de Acciones Correctivas (CAPA).....	37
	Anexo No. 8. Tabla de Control de cambios.	38

	CONTROL ANALÍTICO	Página 4 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

1. Presentación del Laboratorio Nacional de Control

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), es una entidad presupuestada creada por Resolución 153-2011 del Ministerio de Salud Pública a partir de la fusión del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Centro de Control Estatal de Equipos Médicos y el Buró Regulatorio para la Protección de la Salud, amparada por la Resolución 263-2011 del Ministerio de Economía y Planificación.

El CECMED, con personalidad jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, es una entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública (MINSAP) y perteneciente al Sistema Nacional de Salud (SNS). Su misión es: Promover y proteger la salud de la población mediante un sistema de regulación, fiscalización y vigilancia sanitaria, eficaz y transparente, que asegure medicamentos, equipos y dispositivos médicos, servicios y otros productos para la salud con seguridad, eficacia y calidad. Para garantizar el cumplimiento de su misión se definen funciones, entre las que se establece la de verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad aprobadas para los productos objeto de control y regulación sanitaria, mediante ensayos de laboratorios.

El Departamento del Laboratorio Nacional de Control (LNC); compuesto por 7 áreas de trabajo: laboratorio físico-químico, laboratorio de inmunoquímica, laboratorio de microbiología, laboratorio de cultivo de células, laboratorio de diagnosticadores, laboratorio de equipos y dispositivos médicos, y el grupo de experimentación animal (subordinado al laboratorio de inmunoquímica); tiene la misión de:

“Comprobar la calidad de los medicamentos, productos naturales, productos biológicos, reactivos para el diagnóstico *in vitro*, equipos y dispositivos médicos a solicitud de clientes internos pertenecientes a los procesos de Liberación de Lotes, Registro, Inspección Estatal de Buenas Prácticas y Vigilancia Post-Comercialización; así como a brindar servicios analíticos a clientes externos, de acuerdo a procedimientos normalizados de operación vigentes y métodos analíticos previamente validados o verificados”.

El CECMED cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) establecido, implementado y mantenido según los requisitos establecidos en el Norma ISO-IEC 9001-2015. El SGC está certificado desde el año 2008 por Agencia Española de Normalización (AENOR) y la Oficina Nacional de Normalización (ONN) con reconocimiento de la Red Internacional de Calidad (IQNET).

Las relaciones entre la gestión, las operaciones técnicas, los servicios de apoyo y el SGC se definen en el Anexo 2 Mapa de Procesos, del Manual de Calidad (MC) del CECMED. El LNC forma parte de este SGC como proceso de Control Analítico.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 5 de 43
		Edición 08
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

El sistema está orientado a demostrar la competencia técnica de sus laboratorios, basado en el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas establecidos en las siguientes normas y guías:

- Guía para las Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Control de calidad de productos farmacéutico. Informe N° 44, Anexo 1 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No.957, 2010. Esta guía fue adoptada por la Red PARF en junio del 2011 como documento técnico No. 9 “Buenas Prácticas de la OMS para laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos y documento de autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)”.
- Guía para las Buenas Prácticas de Laboratorios Microbiológicos de Productos Farmacéuticos de la OMS. Anexo 2 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 961, 2011.
- Regulación 37-12 Buenas Prácticas para Laboratorios de Control de Medicamentos. CECMED. 2012.
- Guía de la OMS sobre gestión de riesgo de calidad. Informe N° 47, Anexo 2 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 981, 2013.
- Documento de Autoevaluación de Buenas Prácticas de Laboratorio. Documento Técnico N° 6 de la Red PARF.
- NC-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración. Oficina Nacional de Normalización.
- Guía de la OMS sobre Integridad de datos. Informe N° 55, Anexo 4 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 1033, 2021.

2. Objetivo y alcance del Manual de Calidad

2.1 Objetivo

El objetivo de este MC es describir las políticas y requisitos para asegurar la calidad y confiabilidad del resultado analítico que se obtiene en el LNC del CECMED; así como servir de referencia permanente para su aplicación y mejoramiento continuo.

2.2 Campo de aplicación

El aseguramiento de la calidad del LNC comprende los servicios de análisis siguientes:

 CECMED <small>CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba</small>	CONTROL ANALÍTICO	Página 6 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

LABORATORIO	TIPO DE PRODUCTO
MEDICAMENTOS	
Físico-Químico	Características organolépticas, espectrofotometría UV-Vis e Infrarroja, HPLC con detección UV, fluorescencia, DAD, espectrometría de masa de simple cuádruplo, cromatografía gaseosa, cromatografía de capa fina, rotación óptica, espectrometría de Absorción Atómica (llama y horno de grafito), índice de refracción, pH, punto de fusión, potenciometría, humedad (Karl-Fischer y pérdida por desecación), residuo de ignición, cenizas sulfatadas, disolución, desintegración, polarimetría.
Microbiología	Límite microbiano, esterilidad, endotoxinas bacterianas (LAL)
VACUNAS, HEMODERIVADOS Y OTROS BIOLÓGICOS	
Físico-Químico	Características organolépticas, pH, proteínas totales, cuantificación de tiomersal, carbohidratos totales (método Orcinol), proteínas (métodos Bradford, Lowry y Kjeldahl), formaldehído residual (espectrofotometría UV-Visible), cuantificación de iones aluminio por volumetría, dextrosa (espectrofotometría UV-Visible) y distribución de tamaño molecular (HPLC).
Microbiología	Esterilidad y endotoxinas bacterianas (LAL).
Inmunoquímica	Inmunoensayos y electroforesis, Actividad (Método de Coombs)
Experimentación animal	Ensayos de actividad biológica en animales y Seguridad General.
DIAGNOSTICADORES	
Diagnosticadores	Evaluación de reactivos para inmunodiagnóstico, hemoclasificadores y ácidos nucleicos. Detección de micoplasmas en líneas celulares por tecnologías de ácidos nucleicos.
DISPOSITIVOS MÉDICOS	
Equipos y Dispositivos Médicos	Ensayos físicos para guantes, condones masculinos, bolsas de sangre, ensayos de seguridad a monitores de parámetros fisiológicos, oxímetros de pulso, equipos de electrocirugía, suturas quirúrgicas, cementos dentales, agujas hipodérmicas.
Microbiología	Límite microbiano y esterilidad.

3. Responsabilidades y Funciones

3.1 Jefe del Laboratorio Nacional de Control

- Dirigir las actividades del LNC.
- Velar porque el personal clave del laboratorio tenga la competencia necesaria para las funciones requeridas y sus calificaciones reflejen sus responsabilidades.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 7 de 43
		Edición 08
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

- Verificar que se revise periódicamente la adecuación del personal, la gerencia y los procedimientos de capacitación.
- Verificar que las necesidades de materiales, reactivos, equipamiento y otros recursos necesarios para la ejecución adecuada de los procesos se identifican y planifican.
- Es responsable de la información contenida en los certificados de análisis.
- Cuidar que se realice la supervisión adecuada de la gerencia técnica.
- Designar al Coordinador de la Unidad de Calidad del LNC y sus miembros.
- Responsable máximo de la implementación del MC en el laboratorio y del funcionamiento de su sistema de gestión de calidad.

3.2 Responsabilidades de la Unidad de Calidad

- Instaurar y poner en práctica la política de supervisión, incluida la supervisión cruzada, a todos los niveles del LNC para emitir la aprobación de los informes y certificados de ensayos de los productos analizados.
- Supervisar y aprobar las desviaciones durante la ejecución de los ensayos, así como los documentos generados en el proceso de control de cambios.
- Supervisar en forma aleatoria, todas las fases de gestión de la muestra de ensayos.
- Controlar documentos y registros del sistema de la calidad del laboratorio en coordinación con la SGC del CECMED.
- Proponer al Comité Interlaboratorio el Programa de Autoinspecciones y supervisar cumplimiento.
- Supervisar Informes de Autoinspecciones, Auditorías Internas y Externas, propuestas de acciones correctivas que se deriven de las mismas, y evaluar su cumplimiento (Plan CAPA).
- Evaluar la eficacia de los procesos a través de los indicadores aprobados y emitir los informes correspondientes en tiempo.
- Trabajar, en coordinación con la SGC del CECMED, en el mejoramiento continuo del proceso de control analítico.
- Elaborar y proponer al Comité Interlaboratorio el Informe Anual de Revisión por la Dirección.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 8 de 43
		Edición 08
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

- Asesorar al Jefe del LNC en las decisiones técnicas que lo requieran.

3.3 Responsabilidades del Comité Interlaboratorio

- Armonizar procedimientos técnicos y del SGC del LNC.
- Propiciar el debate técnico para fortalecer la capacidad analítica de los integrantes del LNC y su papel en el accionar regulador del centro.
- Revisar y aprobar la propuesta de Programa de Autoinspecciones y su relación con el Programa de Auditoría Interna de Calidad para emitir recomendaciones relativas a la observancia del cumplimiento de los requisitos técnicos de las BPL y de la NC ISO/IEC 17025.
- Discutir los Informes de las Autoinspecciones, Auditorías Internas y Externas y las propuestas de acciones correctivas técnicas que se deriven de las mismas. (Plan CAPA).
- Dar seguimiento al cumplimiento de las Acciones del Plan CAPA que estén relacionadas con la competencia técnica del LNC. Proponer recomendaciones de mejora sobre estos cumplimientos para mejorar la eficacia y eficiencia de las acciones técnicas tomadas.
- Aprobar planes anuales del LNC como: Validación/verificación, Documentación, Evaluación de la Competencia, Calibración, Calificación y Desempeño de equipos, etc.
- Efectuar la Revisión por la Dirección con la frecuencia establecida teniendo en cuenta todos los elementos requeridos, discutir y aprobar el Informe Anual de Revisión por la Dirección a propuesta de la Unidad de Calidad.

4. Definiciones

Audit trail (Pista de auditoría): Es una forma de metadatos que contiene información asociada con acciones relacionadas con la creación, modificación o eliminación de registros de Buenas Prácticas X.

Calibración: Conjunto de operaciones que establece, en condiciones específicas, las relaciones entre valores indicados por un medio o sistema de medición, o valores representados por una medida material y los correspondientes valores conocidos de la magnitud medida.

Calificación de equipos: Acción de probar y documentar que cualquier equipo analítico cumple con las especificaciones requeridas y funciona adecuadamente para su uso previsto.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 9 de 43
		Edición 08
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

Documento armonizado: Son los procedimientos normalizados de operación, instructivas u otros documentos aplicables a todas las áreas del LNC.

Laboratorio: Órgano que calibra o ensaya

Manual de Calidad (MC): Documento que especifica el sistema de calidad de una organización.

Material de Referencia (MR): Material o sustancias con una o más propiedades lo suficientemente bien establecidas para ser utilizados en la calibración de un equipo, la evaluación de un método de medición o la asignación de valores a los materiales.

Material de Referencia Certificado (MRC): MR, acompañado de un certificado, donde uno o más de sus valores propios están certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización exacta de la unidad en la que están expresados los valores propios y para los cuales cada valor certificado está acompañado por una incertidumbre para un nivel de confianza establecido. (NC ISO Guía 30:98).

Material de Referencia Secundario (MRS): Patrón que es asignado por comparación con un patrón primario de la misma magnitud. (NC ISO Guía 30:98).

Nota: La mayoría de los MR que serán certificados se encuentran dentro de esta categoría, ya que la certificación de los valores propios se lleva a cabo usualmente por un procedimiento trazable a patrones primarios. La posición de un MRC en la jerarquía de medición no es una indicación de su conformidad para un propósito particular.

Material de Referencia de Trabajo (MRT): Material cuyas características se asignan o calibran por comparación con un MRS y es utilizado para ensayos de rutina en el laboratorio por un tiempo determinado, acompañado de la documentación adecuada.

Método de ensayo: Procedimiento técnico definido para realizar un ensayo.

Sistema de Gestión de la Calidad (SGC): Sistema que establece la política y los objetivos para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

Trazabilidad de la medición: Propiedad del resultado de una medición que permite relacionarlo con los patrones apropiados, generalmente nacionales o internacionales, mediante una cadena continua de comparaciones.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 10 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

Validación: Establecimiento de pruebas documentales que aportan un alto grado de seguridad, de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con los resultados previstos especificados.

Verificación: Confirmación mediante examen y presentación de evidencias del cumplimiento de los requisitos especificados.

4.1 Siglas utilizadas en este Manual

- ◆ CAPA: Control de acciones correctivas y preventivas
- ◆ CECMED: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos
- ◆ CIL: Comité Interlaboratorio
- ◆ I: Instructiva
- ◆ LAL: Ensayo de Lisado de *Amebocitos del Limulus*
- ◆ LNC: Laboratorio Nacional de Control
- ◆ MINSAP: Ministerio de Salud Pública
- ◆ MC: Manual de Calidad
- ◆ MR: Material de Referencia
- ◆ OMS: Organización Mundial de la Salud
- ◆ PNO: Procedimiento Normalizado de Operación
- ◆ RFE: Resultado Fuera de Especificación
- ◆ SAC: Sistema de Aseguramiento de la Calidad
- ◆ SACM: Sistema de Aseguramiento de la Calidad en Metrología
- ◆ SGC: Sistema de Gestión de Calidad
- ◆ UC: Unidad de Calidad.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 11 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

5. Requisitos de la gestión

5.1 Organización

5.1.1. El MINSAP, como organismo rector, aprobó las funciones del CECMED, haciendo referencia en el caso del laboratorio a:

- Verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad aprobadas para los productos objeto de control y regulación sanitaria, mediante ensayos de laboratorios.

5.1.2. En el Manual de Funciones del CECMED se describen las funciones específicas del LNC teniendo en cuenta la estructura organizativa del mismo.

5.1.3. El presente documento describe las actividades que se realizan en el LNC para cumplir los requisitos establecidos en las normas y guías de referencia y satisfacer las necesidades de los clientes y de organizaciones que otorgan reconocimiento.

5.1.4. El Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC) del LNC abarca el trabajo desarrollado en las instalaciones permanentes de sus laboratorios.

5.1.5. El LNC cuenta con:

- Personal directivo y técnico con autoridad y recursos necesarios para realizar sus funciones e identificar la ocurrencia de desviaciones del proceso o de los procedimientos técnicos en función de adoptar acciones para prevenirlas o minimizarlas.
- Una estructura organizativa y gerencial definida y descrita en un organigrama. Anexo 1. Organigrama del LNC.
- Listado de personal, que define responsabilidades, autoridad, e interrelaciones de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a la calidad de los ensayos, el cual se encuentra reflejado en el registro Listado de Personal.
- Acta de declaración de confidencialidad y ausencia de conflicto de intereses que avala el compromiso de sus miembros de que la información utilizada y generada en el LNC es de carácter confidencial, así como que el desempeño de su dirección y personal está ausente de presiones o influencias, externas e internas, que afecten la calidad de su trabajo. Estas disposiciones son actualizadas anualmente. Anexo 2. Declaración de confidencialidad y ausencia de conflicto de intereses.
- Responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal involucrado en los ensayos, definidas en las descripciones de los puestos de trabajo.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 12 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

- Adecuada supervisión del personal que realiza los ensayos, delegada en los responsables técnicos de cada laboratorio y aprobación del certificado de análisis por el Jefe de Dpto. del LNC.
- Responsables técnicos en cada laboratorio para garantizar las actividades que se ejecutan.
- Plan Maestro de Calibración y Validación.
- Adecuada comunicación entre todo el personal que trabaja en el laboratorio, así como con otros procesos técnicos del CECMED, que tienen relación directa con la calidad de los resultados del LNC, mediante reuniones técnicas del Comité Interlaboratorio (creado por Resolución 69/2020 del CECMED) donde se discuten las tareas, las políticas y objetivos de calidad.
- Línea de Sucesión de Mando establecida para el LNC, definiendo los sustitutos y reservas para cada área aprobada y reflejado en el registro Línea de Sucesión de Mando.

5.2 Sistema de Aseguramiento de la Calidad (SAC)

5.2.1. El LNC posee un SAC en correspondencia con el SGC del CECMED, apropiado para el desarrollo de sus actividades analíticas, documentado y de conocimiento de todo el personal. Se asegura que los documentos sean entendidos e implementados en todas las áreas y sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instructivas están elaborados con el alcance necesario para asegurar la calidad y confiabilidad de los resultados de los ensayos. La documentación del sistema es comunicada al personal pertinente, es comprendida, está a su disposición y es implementada.

5.2.2. El LNC cuenta con políticas definidas para asegurar el cumplimiento de lo establecido, brindar orientación para la toma de decisiones y simplificar los procesos internos. Las políticas definidas son:

- Política de Calidad (Anexo 3)
- Política de Integridad de Datos (Anexo 4)
- Política de Ensayos (Anexo 5)
- Política de Reensayo (Tratamiento de RFE) (Anexo 6)
- Política de implementación/control de Acciones Correctivas (CAPA) (Anexo 7)

	CONTROL ANALÍTICO	Página 13 de 43
		Edición 08
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

5.2.3. Los documentos del SAC del LNC, conforme con el MC del CECMED, se dividen en 4 categorías:

- los del SGC del centro, comunes para todas las áreas;
- los del SAC del LNC, comunes y armonizados en todas las áreas del laboratorio;
- los de ensayos específicos para cada laboratorio;
- los específicos del SACM.

5.3 Control de documentos

5.3.1. El LNC dispone de documentos para describir y controlar las actividades que se realizan en sus áreas, incluyendo regulaciones, normas, procedimientos, planes de estudio, manuales, registros, datos primarios, software, entre otros.

5.3.2. El control de la documentación a nivel del CECMED está centralizado por el SGC del centro y se describe en el PNO 00.001 Control de Documentos. En el MC del CECMED se detalla cómo se lleva a cabo dicha actividad.

5.3.3. Las copias de los documentos se archivan según PNO 00.001 Control de Documentos y PNO 12.003 A Control de Documentos del LNC. La integridad de la información en soporte digital, se garantiza mediante la limitación de acceso, según se describe en ambos procedimientos.

5.3.4. Los documentos del SGC están accesibles a todo el personal en el portal de “Calidad” en la Intranet.

5.3.5. La documentación interna se relaciona en la Lista Maestra de documentos internos del LNC según el registro REG. 12.001 A Lista maestra de documentos internos. Esta permite que existan ediciones aprobadas de documentos en todas las áreas donde su uso sea requerido y facilita la revisión periódica de los documentos para asegurar su aptitud según los requisitos de calidad.

5.3.6. La documentación externa se relaciona en la Lista Maestra de documentos externos según el registro REG. 12.002 A Lista Maestra de documentos externos del LNC, formando parte del SGC del CECMED.

5.3.7. El MC del LNC es revisado periódicamente por la UC y el CIL del LNC. Las revisiones pueden ser motivadas por:

- Resultados de auditorías;

	CONTROL ANALÍTICO	Página 14 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

- Revisiones del sistema de calidad;
- Modificaciones de las normativas legales o técnicas;
- Cambio de algún acápite por sufrir modificaciones estructurales o funcionales.

5.4 Revisión de solicitudes de ensayo

5.4.1. Las solicitudes de ensayo son revisadas según PNO 12.007 A Gestión de solicitudes de evaluación técnica en el Laboratorio Nacional de Control. La revisión incluye la evaluación de la capacidad analítica del LNC (equipamiento, reactivos y desempeño analítico) para la aprobación o rechazo de los ensayos solicitados. La decisión final es notificada al solicitante del ensayo.

5.5 Compra de servicios y suministros

5.5.1. El laboratorio adquiere los servicios y suministros requeridos para el trabajo a proveedores adecuados según el PNO 09.003 Procedimiento de compras, del proceso de Gestión de Recursos Materiales del CECMED.

5.5.2. La demanda para la compra de servicios y suministros es identificada anualmente por el LNC con la participación de los especialistas. La dirección del centro analiza la propuesta realizada, aprueba el plan y la solicitud del presupuesto necesario para la ejecución de las compras al MINSAP.

5.5.3. El responsable del Proceso de Gestión de Recursos Materiales del centro, de conjunto con los especialistas del laboratorio, aprueba las ofertas a partir de las solicitudes aprobadas.

5.5.4. La inspección de entrada de los suministros es realizada y documentada por el proceso de Gestión de Recursos Materiales.

5.5.5. Está disponible el listado de proveedores aprobados para la adquisición de servicios y suministros los cuales son evaluados de forma periódica según establece PNO 09.003.

5.6 Servicio al cliente

5.6.1. El LNC brinda servicios analíticos y de evaluación documental a clientes internos y externos. Los clientes solicitan los ensayos a través de los REG de solicitud de servicio correspondientes, disponibles en el sitio web del CECMED (REG. 12.007.06 A, REG. 12.007.07 A, REG. 12.007.08 A y REG. 12.007.14 A).

5.6.2. La comunicación con los clientes se mantiene a través de teléfono, correo electrónico, sitio web del CECMED, reuniones e intercambios con especialistas.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 15 de 43
		Edición 08
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

5.6.3. El LNC realiza encuestas a los clientes, para evaluar la satisfacción de los mismos. Los resultados de las mismas se reflejan en el Informe de Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad del LNC.

5.7 Quejas

5.7.1. El LNC adopta una posición profesional ante la notificación de una queja de un cliente u otra parte, y colabora con la solución del problema y el cumplimiento de los requisitos del cliente.

5.7.2. El personal del laboratorio se exceptúa de tomar acciones restrictivas en contra de los clientes que presenten quejas al no estar de acuerdo con el servicio prestado o reclamo de cualquier orden.

5.7.3. El tratamiento de las quejas es realizado por el SGC según el PNO 00.006 Atención a quejas, reclamaciones y notificaciones.

5.7.4. Los especialistas del laboratorio participan en la investigación de las quejas que involucran al LNC según PNO 12.018 A Metodología para la investigación de una queja, notificación o reclamación en el Laboratorio Nacional de Control.

5.8 Trabajos no conformes

5.8.1. El control de trabajos no conformes se gestiona a través del PNO 12.039 A Gestión de Trabajo No Conforme.

5.8.2. Los trabajos no conformes identificados en los controles internos, RFE atribuibles al laboratorio, autoinspecciones, auditorías internas y externas, son detectados, registradas e investigadas, a fin de evaluar su significación y adoptar las medidas que posibiliten la erradicación de la causa raíz.

5.9 Mejoras

5.9.1. El LNC se retroalimenta para la mejora continua de su SAC a través de la política de calidad, los objetivos, los resultados de las auditorías internas y externas, autoinspecciones, de los análisis de los datos, acciones correctivas además de las revisiones por la dirección, según PNO 12.034 A Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad del LNC.

5.10 Acción correctiva

5.10.1. El laboratorio ha establecido que tanto para quejas de clientes, no conformidades encontradas durante las autoinspecciones y auditorías o productos no conformes, se tomarán acciones correctivas, analizando las causas que lo originaron a fin de evitar

	CONTROL ANALÍTICO	Página 16 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

su repetición. La toma de acciones correctivas está definida en el PNO 12.044 A Tratamiento de no conformidades. Acciones correctivas.

5.10.2. En el procedimiento se incluye la investigación para determinar la causa probable de la no conformidad, el proceder para la selección de las acciones correctivas más adecuadas en función de la dimensión y el riesgo del problema, el monitoreo de las acciones correctivas adoptadas a través de inspecciones de seguimiento, así como la posibilidad de realizar auditorías adicionales en caso de que surjan dudas sobre la conformidad del laboratorio, producto de la magnitud y riesgo de las no conformidades detectadas.

5.11 Control de los registros

5.11.1. Los registros generados en el laboratorio son protegidos contra modificaciones no autorizadas o accidentales, además son almacenados y conservados de modo que sean fácilmente recuperables. Para ello se mantiene registro de toda la información generada, ya sea en papel o en forma digital, tal como lo detalla el PNO 12.003 A Control de Documentos del Laboratorio Nacional de Control.

5.11.2. Las pautas generales para la elaboración y control de registros se definen en el PNO 00.001 Control de Documentos, donde se establecen los requisitos organizativos y metodológicos para la identificación, redacción, revisión, aprobación, distribución, conservación y actualización de los documentos del sistema de la calidad del CECMED.

5.11.3. El LNC emplea todos los registros del SGC del centro que aplican a las actividades del mismo.

5.11.4. Los registros de los ensayos contienen información suficiente para facilitar la trazabilidad del ensayo y posibilitar que el mismo sea repetido, en caso necesario, bajo condiciones similares a las originales. Los registros incluyen la identidad del personal responsable de la realización de cada ensayo y de su verificación o supervisión.

5.11.5. El LNC tiene procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de dichos registros, PNO 12.030 A Gestión de datos en el Laboratorio Nacional de Control.

5.12 Equipos Procesadores de datos

5.12.1. El LNC cuenta con una política de Integridad de Datos que incluye lineamientos para la Gestión de seguridad de datos y registros, así como para el Manejo de Programas Informáticos (SOFTWARE).

	CONTROL ANALÍTICO	Página 17 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

- 5.12.2.** El laboratorio garantiza el manejo e integridad de los datos y registros a través del PNO 12.030 A Gestión de datos en el Laboratorio Nacional de Control, lo cual asegura el cumplimiento del principio ALCOA+ durante todo su ciclo de vida de los datos.
- 5.12.3.** La administración de los sistemas computarizados (hardware y software) está centralizado por el proceso de Aseguramiento Informático del centro de acuerdo al PNO 16.001 Administración de sistemas computarizados en el CECMED, el cual garantiza el acceso adecuado de los usuarios, los controles de seguridad y mantenimiento para dichos sistemas.
- 5.12.4.** Los softwares usados en el LNC para obtener datos primarios y realizar los cálculos, cumplen con los requisitos especificados para el uso propuesto en cada caso.
- 5.12.5.** El diseño, validación y verificación del software y hojas de cálculo que se utiliza en el LNC se realiza mediante el PNO 12.031 A Diseño, validación y verificación de software en el LNC.
- 5.12.6.** La adquisición de un software implica asegurar el registro de su instalación, validación y/o verificación, control de cambios en su entorno que afecten su desempeño y seguridad completando los datos requeridos en el Registro de Programas Informáticos del LNC.
- 5.12.7.** Cada software tiene asociada una “hoja de vida” donde se reflejan las etapas por las que atraviesa durante su tiempo de uso (verificación durante su instalación y durante su explotación, con una frecuencia establecida en dependencia del uso previsto, frecuencia y complejidad, así como cuando se realicen modificaciones en el entorno o interna tales como actualizaciones, cambio del sistema operativo, cambio en alguna fórmula.
- 5.12.8.** Las verificaciones deben brindar evidencia objetiva de que el software cumple con los requisitos del usuario desde su instalación y aún después de cualquier modificación.

5.13 Auditorías internas y externas

- 5.13.1.** El LNC recibe auditorías externas (auditorías de segunda y tercera parte). Las auditorías de segunda parte responden a las evaluaciones que recibe por intereses de clientes externos como parte de su evaluación al LNC como proveedor de servicio analítico. Las auditorías de tercera parte que recibe el LNC se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como las que otorgan la certificación de buenas prácticas de laboratorio y del sistema de gestión de la calidad

	CONTROL ANALÍTICO	Página 18 de 43
		Edición 08
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

5.13.2. El SGC del CECMED planifica y organiza las Auditorías Internas de Calidad una vez al año y se realizan de acuerdo a lo establecido en el PNO 00.004 Procedimiento para la realización de auditorías internas de la Calidad.

5.13.3. En el LNC se planifican y realizan anualmente autoinspecciones de calidad a todas las actividades del laboratorio según el PNO 12.008 A Procedimiento para la realización de autoinspecciones en el LNC. Las mismas son realizadas por personal calificado, con la experiencia requerida e independiente de la actividad a ser auditada.

5.13.4. El programa de autoinspecciones considera todos los elementos del sistema de calidad, incluidas las actividades de ensayo, servicios de apoyo y calibración. La UC, en correspondencia con el plan aprobado por el CIL, planifica y organiza las autoinspecciones según lo establecido en el PNO 12.008 A Procedimiento para la realización de autoinspecciones en el LNC.

5.13.5. Ante el hallazgo de no conformidades como resultado de la realización de estas auditorías, se identifican y se les da seguimiento a las acciones correctivas, según se establece en el PNO 12.044 A Tratamiento de no conformidades. Acciones correctivas.

5.14 Revisiones por la dirección

5.14.1. El laboratorio tiene definido un procedimiento de revisiones por la alta dirección, el cual se realiza como mínimo una vez al año teniendo en cuenta las actividades de ensayo y del SGC como se especifica en el PNO 12.034 A Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad del LNC.

5.14.2. El Informe de Revisión Anual del SGC del LNC incluye un análisis de los resultados de las actividades fundamentales realizadas en el proceso de Control Analítico, entre ellas:

- resultados obtenidos de las auditorías internas, externas y las autoinspecciones;
- acciones correctivas;
- resultados de las comparaciones interlaboratorios o de los ensayos de aptitud;
- cumplimiento de las especificaciones del servicio y evaluación de los indicadores de eficacia;
- cambio en el volumen y el tipo de trabajo efectuado.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 19 de 43
		Edición 08
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

6. Requisitos técnicos

6.1 Generalidades

6.1.1. Los factores que influyen en la exactitud y la confiabilidad de la respuesta de los servicios analíticos que se realizan en el LNC son:

- personal;
- instalaciones y condiciones ambientales;
- equipos y medios de medición;
- materiales de referencia;
- métodos de ensayo;
- muestras;
- aseguramiento de la calidad de los ensayos;
- informe y certificado de ensayo;
- seguridad integral.

6.2 Personal

6.2.1. El J' Dpto. del LNC, J' Sección y los responsables de cada laboratorio son los encargados de la calificación del personal que trabaja en dichas áreas, ya sea en actividades generales o específicas. De igual forma, son responsables de que el personal sea competente y que trabaje con estricto cumplimiento de lo establecido en las normas y guías reconocidas en este manual.

6.2.2. La selección, aprobación y formación inicial del personal de nuevo ingreso en el LNC se realiza según el PNO 15.004 Procedimiento para la Selección e Integración del personal. Esta actividad es centralizada por el área de Gestión de los Recursos Humanos del centro.

6.2.3. La actividad de planificación, realización, desarrollo y evaluación de las actividades de formación y competencia del personal para garantizar el desempeño de sus funciones se realiza según describe el PNO 15.001 Competencia y formación del personal. Esta actividad es centralizada por el área de Gestión de los Recursos Humanos con la participación de los responsables de laboratorio y el personal subordinado.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 20 de 43
		Edición 08
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

- 6.2.4.** El plan de capacitación anual incluye cursos y entrenamientos de acuerdo a las necesidades de capacitación de cada puesto de trabajo, así como la formación relacionada con las medidas de seguridad y riesgo de salud que implica cada puesto de trabajo. Se mantienen los registros de las acciones de capacitación y de su eficacia.
- 6.2.5.** El LNC mantiene descripciones de los puestos de trabajo actualizadas para todo el personal directivo, técnico y de apoyo al trabajo de los laboratorios según describe el PNO 15.002 Guía para la confección del documento “Descripción del puesto de trabajo”.
- 6.2.6.** Las descripciones de los puestos de trabajo contemplan las responsabilidades relativas a los ensayos y al SAC del laboratorio.
- 6.2.7.** La competencia técnica de cada analista es evaluada anualmente según se describe en el PNO 12.015 A Procedimiento para el entrenamiento y la evaluación de la competencia del personal del LNC. Esta evaluación es realizada por personal calificado y con experiencia en la realización de métodos de ensayo.
- 6.2.8.** El LNC dispone de un Expediente Técnico para cada analista según PNO 12.015 A Procedimiento para el entrenamiento y la evaluación de la competencia del personal del LNC.
- 6.2.9.** Se conservan los registros de las evaluaciones de la competencia, del nivel de estudios y de las calificaciones profesionales, de la formación, de las habilidades y de la experiencia de todo el personal técnico.

6.3 Instalaciones y condiciones ambientales

6.3.1. El LNC está ubicado en el tercer y cuarto nivel del edificio. En el tercer nivel se encuentran las áreas correspondientes a los laboratorios de Físico - Químico, Inmunoquímica, Equipos y Dispositivos Médicos. En este nivel también se encuentra el área para la recepción y distribución de las muestras de ensayo. Los laboratorios de Microbiología, Cultivo de células y Diagnosticadores están en el cuarto nivel, además del área de retención de muestras del LNC y los locales del grupo de Metrología. Ambos niveles tienen áreas para el tratamiento de los residuos y las actividades de fregado. La producción de agua con la calidad requerida para los ensayos se efectúa en el tercer nivel.

6.3.2. A continuación, se describe las áreas por cada laboratorio:

Áreas comunes (3er piso)	
Local	Área
312	Local de Fregado
309	Local de Desecho

315	Local de Limpieza
310	Local Tratamiento de Agua
317	Local de Reactivos
341	Pantry
369	Recepción de Muestra
311	Local de Materiales de Referencia Biológicos
Laboratorio Físico Químico (3er piso)	
303	Cuarto de calor Físico-Química
304	Cuarto de campanas de extracción
305	Área General Físico-Químico
306	Cuarto de Equipo Físico-Químico
307	Karl-Fischer Físico-químico
308	Cuarto de Balanzas
309	Cuarto de Balanzas Físico-Químico
314	Local de Materiales de Referencia Químicos
316	Local de Productos Naturales
320	Local de Espectrofotometría Infrarrojo
321	Local de Cromatografía Gaseosa
322	Local de Absorción Atómica
324	Local de Cromatografía líquida
325	Local de Disolución, Dureza y desintegración
328	Local de Antirretrovirales
332	Documentación Físico Químico
Laboratorio Inmunoquímica (3er piso)	
333	Cuarto de Equipos Inmunoquímica
334	Gabinete Seguridad Biológica Inmunoquímica
335	Cuarto de Balanzas
336	Local de Inmunoprecipitación
337	Área General Inmunoquímica
338	Local Electroforesis
340	Documentación Inmunoquímica
Laboratorio Equipos y Dispositivos Médicos (3er piso)	
349	Laboratorio Físico-Mecánico
350	Local de Validación
351	Laboratorio de Parámetros
352	Laboratorio de Seguridad Eléctrica
353	Laboratorio Compatibilidad Electromagnética
358	Laboratorio Determinaciones mecánicas

 CECMED <small>CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba</small>	CONTROL ANALÍTICO	Página 22 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

359	Cuarto de Balanzas
364	Documentación Laboratorio Equipos Médicos
Áreas comunes (4to piso)	
418	Local de Desecho
419	Local de Limpieza
420	Local de Fregado
443	Almacén
476	Local de archivo
477	Documentación
478	Documentación Bioterio
482	Local de Calibración de pipetas
481	Documentación Metrología
480	Retención de Muestras
Laboratorio Microbiología (4to piso)	
403	Local de Límite microbiano
404	Gabinete de Seguridad Biológica (Equipo, clase 100)
406	Gabinete de Seguridad Biológica (Equipo, clase 100)
407	Local de Antibióticos
408	Local del LAL
409	Flujo laminar (Equipo, clase 100)
411	Local de Incubadoras
413	Área General de Microbiología
415	Local de Preparación de Medios de Cultivo de Microbiología
416	Cuarto de Balanzas de Preparación de Medios
417	Gabinete de Seguridad Biológica (Equipo, clase 100)
422	Local de Autoclave (Microbiología)
424	Local de Autoclave (Cultivo de células)
423	Esclusa
425	Cuarto de incubadoras
426	Esclusa
427	Local del Aislador (Equipo, clase 100)
429	Documentación Microbiología
430	Local de Equipos
431	Gabinete de Seguridad (Equipo, clase 100)
432	Gabinete de Seguridad (Equipo, clase 100)
433	Esclusa
434	Esclusa de acceso
Laboratorio Cultivo de Células (4to piso)	
454	Documentación Cultivo Células

	CONTROL ANALÍTICO	Página 23 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

456	Almacén de Nitrógeno Líquido
457	Conservación de Líneas Celulares
458	Área General de Cultivo de Células
459	Local de Equipos
460	Esclusa
461	Cuarto de Ensayo 1
462	Cuarto de Ensayo 2
463	Cuarto de Ensayo 3
464	Gabinete de Seguridad Biológica (Equipo, clase 100)
465	Gabinete de Seguridad Biológica (Equipo, clase 100)
466	Área General de Mantenimiento de Células
467	Esclusa
Laboratorio Diagnosticadores (4to piso)	
444	Documentación Diagnosticadores
445	Área General de Biología Molecular
446	Local de Detección de Biología Molecular
448	Esclusa
449	Área de Mezcla de Biología Molecular (Equipo, clase 100)
450	Esclusa
451	Área de Amplificación de Biología Molecular (Equipo, clase 100)
452	Esclusa
453	Área de Extracción de Ácidos Nucleicos de Biología Molecular (Equipo, clase 100)
483	Local Inmunohematología
484	Local Enfermedades Transmisibles
485	Gabinete de Seguridad Biológica (Equipo, clase 100)
486	Local de Equipos
487	Local de Química Clínica
492	Local de Fregado

6.3.3. Los ensayos en animales son realizados por especialistas del grupo de experimentación animal y se lleva a cabo en áreas arrendadas en otras instituciones. Para la realización de estas actividades existen contratos legales firmados entre las partes.

6.3.4. El diseño de las instalaciones del LNC cumple con requerimientos técnicos que facilitan el flujo adecuado de personal, materiales, equipos, muestras, otros medios necesarios y desechos, permite el manejo de sustancias peligrosas, y la evacuación del personal en caso necesario.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 24 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Edición 08
		Sustitución:

- 6.3.5.** La iluminación y ventilación se corresponden con las exigencias de cada área de trabajo, según los requerimientos específicos de la actividad que se realice. Las superficies de las mesas de trabajo son de resina fenólica y acero inoxidable, estas últimas en las áreas de microbiología. Todas poseen terminaciones lisas y son de fácil limpieza.
- 6.3.6.** Están instaladas campanas de extracción de gases y cabinas de seguridad biológica para proteger al personal de la inhalación de gases y sustancias dañinas para la salud.
- 6.3.7.** Existen instalaciones de agua, gas, vapor y electricidad que garantizan el uso adecuado de los medios disponibles durante el trabajo, además de facilitar las operaciones de mantenimiento y reparación.
- 6.3.8.** El sistema de desagüe está diseñado para asegurar su integridad frente a las características de los efluentes.
- 6.3.9.** El laboratorio hace seguimiento de las condiciones ambientales, utilizando los instrumentos de medición adecuados para verificar la temperatura y la humedad, tomando en cuenta las actividades que se desarrollan en el laboratorio según el PNO 12.032 A Monitoreo de las condiciones ambientales en las instalaciones del LNC.
- 6.3.10.** El laboratorio cuenta con un programa de monitoreo ambiental de las áreas controladas el cual se realiza según PNO 12.026 MB Monitoreo ambiental de las áreas controladas del LNC.
- 6.3.11.** El laboratorio cuenta con un programa documentado de limpieza y desinfección según PNO 12.029 A Limpieza y desinfección de las áreas controladas y no controladas del LNC.
- 6.3.12.** Las áreas de almacenamiento de reactivos, medios de cultivo e insumos de los laboratorios tienen las condiciones adecuadas para garantizar la integridad de estos productos. Los reactivos químicos y solventes se almacenan de forma compatibles de acuerdo a las especificaciones del fabricante. Los estantes para el almacenamiento de reactivos que lo requieran, están provistos de filtro terminales o extracciones para la salida de gases.
- 6.3.13.** Existen diferentes tipos de señaléticas y pictogramas visibles en las áreas de los laboratorios: riesgo químico, riesgo biológico, identificación de los locales, ducha de emergencia y lavaojos, extintores, salida de emergencia, acceso limitado.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 25 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

6.4 Métodos de ensayo y validación

- 6.4.1.** Los métodos de ensayo utilizados en el LNC son adecuados, están descritos en procedimientos técnicos específicos y contemplan todas las fases de desarrollo del método, desde la preparación de la muestra hasta el procesamiento estadístico aplicable y la obtención del resultado analítico.
- 6.4.2.** Las solicitudes serán admitidas según describe PNO 12.007 A Gestión de solicitudes de evaluación técnica en el Laboratorio Nacional de Control.
- 6.4.3.** La muestra se analiza siguiendo la metodología analítica, (previamente validada/estandarizada por el fabricante), aprobada en la autorización de comercialización y siempre que estén garantizados todos los requerimientos para el ensayo. Además, son aceptables, métodos descritos en documentos reconocidos y vigentes como las monografías de farmacopeas, manuales de OMS, Normas Cubanas, de la Unión Europea y Normas Estándares Internacionales (ISO). En todos los casos se requiere realizar la validación/estandarización de la metodología antes de ejecutar en ensayo a la muestra.
- 6.4.4.** Con el incumplimiento de una especificación de calidad se declara la muestra NO CONFORME y se refleja en el Informe de Ensayo. Cuando se emite el Certificado de Ensayo se declara en la decisión final NO CUMPLE ESPECIFICACIONES.
- 6.4.5.** Las desviaciones de ensayo son investigadas y aprobadas cuando no poseen un impacto significativo sobre el método analítico según PNO 12.004 A Tratamiento de desviaciones en el LNC.
- 6.4.6.** El LNC realiza las validaciones de métodos analíticos según PNO 12.009 A Validación y verificación de métodos de ensayo en el Laboratorio Nacional de Control. En todos los casos se confecciona un protocolo de validación (o verificación). La extensión de la validación se define según las características y aplicación del método.
- 6.4.7.** La transferencia de métodos de ensayo proveniente de otro laboratorio se realiza según PNO 12.041 A Transferencia de métodos de ensayo en el Laboratorio Nacional de Control.
- 6.4.8.** En todos los casos los resultados de la validación se registran y existe una declaración sobre la idoneidad del método en los informes finales de validación o verificación que se aprueban.
- 6.4.9.** Los RFE son investigados según PNO 12.002 A Investigación de Resultados Fuera de Especificación.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 26 de 43
		Edición 08
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

6.4.10. Los datos primarios del ensayo, incluyendo los cálculos, se revisan por el responsable del laboratorio en el registro de ensayo correspondiente y el informe de análisis, y es supervisado por la UC.

6.4.11. Los softwares empleados en los ensayos son validados por los proveedores. El LNC mantiene certificados de estas validaciones.

6.4.12. Las hojas de cálculo diseñadas en el LNC son validadas según describe el PNO 12.031 A Diseño, validación y verificación de software en el LNC.

6.5 Equipos e instrumentos de medición

6.5.1. El LNC ha establecido pautas generales para el aseguramiento metrológico de todos los equipos, instrumentos, sistemas de medición y patrones involucrados en la realización de los ensayos y calibraciones que garantizan la calidad de los resultados y la trazabilidad de las mediciones, según se establece en el PNO 10.010 Gestión Metrológica.

6.5.2. El LNC posee equipamiento adecuado para la realización de ensayos.

6.5.3. Tanto los equipos como los instrumentos de medición del LNC tienen asignado un código único para su identificación.

6.5.4. La adquisición de los equipos e instrumentos de medición implica la elaboración de fichas que describen en detalle las especificaciones y requerimientos técnicos que deben cumplir las ofertas de los mismos antes de realizar su compra.

6.5.5. Cada equipo del LNC posee una ficha técnica identificada por el código del mismo para garantizar la trazabilidad y que incluye toda la información relevante.

6.5.6. Las actividades relacionadas con la instalación y mantenimiento son coordinadas y ejecutadas por el departamento de Servicios Técnico - Ingeniero del CECMED.

6.5.7. Las actividades relacionadas con la verificación, calibración, y calificación de equipos y sus instrumentos de medición, es coordinada y controlada por el área de Aseguramiento Metrológico del LNC según PNO 10.011 Requisitos generales para la Calificación y/o Recalificación de equipos.

6.5.8. La calificación de instalación y operación de los equipos por lo general es contratada al proveedor del equipo durante la adquisición de los mismos. Posteriormente se recalifican los equipos mediante contratación a entidades especializadas al respecto.

6.5.9. La calificación del desempeño de los equipos se realiza por los especialistas del laboratorio según PNO 12.027 A Calificación de desempeño de equipos de

	CONTROL ANALÍTICO	Página 27 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

laboratorios. Una vez concluidos los estudios se realiza un informe con los resultados obtenidos.

- 6.5.10.** Los instrumentos de medición de los equipos son calibrados siguiendo programas de calibración. Los instrumentos poseen una identificación adecuada del estado de calibración.
- 6.5.11.** Los instrumentos de medición empleados en los ensayos garantizan la trazabilidad en las mediciones ya que son calibrados con patrones de referencia o métodos de ensayo primarios según corresponda.
- 6.5.12.** Todos los instrumentos de medición utilizados para realizar los ensayos incluidos, los que realizan mediciones secundarias o auxiliares, que tienen efecto significativo en la exactitud o validez de los resultados, son calibrados antes de ponerlos en servicios.
- 6.5.13.** Los equipos son operados por personal autorizado y previamente entrenado en el uso de los mismos. Cada analista cuenta con un registro de Autorización para operar tipos de equipos de laboratorio, el cual es archivado en el Expediente Técnico del Analista y actualizado anualmente.
- 6.5.14.** Los equipos poseen instructivas donde se describen las operaciones para su uso, así como los registros de uso correspondientes, los cuales están ubicados cerca de los equipos. Cada equipo cuenta con el Manual de Uso suministrado por el proveedor o fabricante del mismo que se encuentra disponible para su uso por el personal que opera los equipos.
- 6.5.15.** Los equipos con problemas de mal funcionamiento, son inmediatamente identificados en un lugar visible como "EQUIPO FUERA DE USO".
- 6.5.16.** Tanto los equipos informáticos como los equipos automatizados se les planifica el mantenimiento, el que se realiza para garantizar su correcto funcionamiento. Los mismos cuentan con condiciones ambientales adecuadas para mantener la integridad de los ensayos y los datos.

6.6 Materiales de Referencia (MR)

- 6.6.1.** El LNC emplea MR certificados para garantizar la trazabilidad en las mediciones durante la ejecución de los ensayos, específicamente cuando son utilizados para asignar valor a la muestra de ensayo.
- 6.6.2.** El LNC emplea en sus análisis de rutina MR de Trabajo, caracterizados y trazables a MR Primarios.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 28 de 43
		Edición 08
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

- 6.6.3.** La recepción, identificación, distribución, almacenamiento y control de los MR se realiza según se describe en el PNO 12.001 A Transporte, recepción, identificación, almacenamiento y distribución de materiales de referencia, cepas de referencia, líneas celulares y paneles de referencia.
- 6.6.4.** Los MR que se emplean en los ensayos son monitoreados a través de gráficos de control según se establece PNO 12.005 A Diseño y análisis de gráficos de control de variables.
- 6.6.5.** El laboratorio establece, cada vez que sea posible, la trazabilidad de los resultados de ensayo a las unidades de medición del SI o a MR Primarios.
- 6.6.6.** Generalmente, en los ensayos que requieren de MR Biológicos se emplean MR provenientes del fabricante del producto a ser evaluado, son MR de producto específico.
- 6.6.7.** El laboratorio prepara, caracteriza y monitorea MR de Trabajo de acuerdo a lo establecido en PNO 12.020 FQ Preparación, caracterización y monitoreo de Materiales de Referencia de Trabajo. Estos MR de Trabajo son trazables a MR Primario, a menos que haya empleado un método absoluto en su caracterización.
- 6.6.8.** Las cepas de referencia necesarias para los ensayos microbiológicos se obtienen a partir de colecciones nacionales o internacionales reconocidas o de proveedores comerciales certificados y las mismas cuentan con el certificado que acredita su origen.
- 6.6.9.** En el laboratorio se preparan, preservan y chequean las cepas de trabajo a partir de colecciones primarias según se describe PNO 12.007 MB Mantenimiento y preservación de cepas microbianas.

6.7 Reactivos y medios de cultivo

- 6.7.1.** Los reactivos empleados en los ensayos del LNC tienen la calidad apropiada lo cual está reflejado en sus correspondientes certificados de análisis.
- 6.7.2.** Los reactivos en uso se ubican en el Local de Reactivos en estantes adecuados, teniendo en cuenta las características de los mismos (corrosivos, irritantes y tóxicos). Los reactivos explosivos se almacenan en estantes diferentes y son conservados según sus requerimientos.
- 6.7.3.** Las operaciones de almacenamiento y manipulación de reactivos y medios de cultivo se realizan de acuerdo al PNO 12.013 A Almacenamiento y manipulación de reactivos y medios de cultivos.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 29 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Edición 08
		Sustitución:

6.7.4. La preparación de las soluciones se realiza según PNO 12.014 A Preparación, registro y manipulación de soluciones, garantizándose la trazabilidad requerida durante toda la ejecución de la preparación.

6.7.5. Para realizar los ensayos y preparar las soluciones requeridas, en el LNC se emplea agua purificada. El muestreo para realizar el control de calidad se realiza según PNO 12.022 A Programa de muestreo de agua en el Laboratorio Nacional de Control y los controles físico-químico y microbiológico se llevan a cabo según los PNO 12.038 A Control de la calidad Físico-Químico del agua para uso en el Laboratorio Nacional de Control y PNO 12.018 MB Determinación de la calidad microbiológica de las aguas de uso en el LNC respectivamente.

6.8 Muestras

6.8.1. Las muestras son recepcionadas y distribuidas según establece PNO 12.007 A Gestión de solicitudes de evaluación técnica en el Laboratorio Nacional de Control.

6.8.2. La cantidad de muestra requerida para los ensayos está determinada por tipo de ensayo solicitado y se muestra en la tabla de Cantidad de muestras para ensayos analíticos publicada en el sitio web del CECMED.

6.9 Aseguramiento de la calidad de los ensayos

6.9.1. El aseguramiento de la calidad de los ensayos se garantiza con el seguimiento de aquellos parámetros que tienen una incidencia directa en el buen funcionamiento de los ensayos tales como la evaluación de la competencia analítica del personal, específicamente en los ensayos que realiza; control de MR con el empleo de gráficos de control; la validación y estandarización de métodos de ensayo; el control de los equipos e instrumentos de medición; el control, conservación e integridad de las muestras de ensayo; el uso de controles positivos y negativos durante la ejecución de los ensayos; los procedimientos y registros de ensayo. Todas estas actividades se encuentran descritas en los procedimientos generales o específicos de cada laboratorio y han sido descritas en este manual con anterioridad.

6.10 Informe y Certificado de análisis

6.10.1. Una vez concluidos y supervisados los ensayos, los resultados de los mismos son informados en el REG. 12.007.09 A Informe de Análisis. El responsable de laboratorio coloca en el file-server LNC-Muestras en la carpeta que le corresponde el Informe de Análisis en formato pdf, firmado digitalmente y protegido contra escritura. Entrega todos los registros de los ensayos realizados a la muestra al área de recepción de muestras del LNC según describe PNO 12.007 A para la confección del Certificado de Análisis.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 30 de 43
		Edición 08
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

6.10.2. El Certificado de Análisis (REG 12.007.10 A) se elabora en correspondencia con los resultados reportados en los Informes de Ensayo de cada laboratorio involucrado en la evaluación analítica del producto y contiene la información requerida por el solicitante del ensayo.

6.10.3. Una vez aprobado el Certificado de Análisis es entregado al solicitante de la evaluación analítica el original del mismo, archivándose una copia electrónica del certificado junto con todos los registros del ensayo de la muestra en el archivo destinado para ello.

6.10.4. Las correcciones a los Certificados de Análisis después de su emisión, se realizan en un nuevo documento que incluye la declaración de “Modificación al Original”, y en las observaciones se declara el motivo que originó la modificación según lo establece el PNO 12.007 A.

6.11 Seguridad Integral

6.11.1. El LNC cuenta con el Permiso de Seguridad Biológica para su puesta en marcha y explotación, otorgado por el Centro Nacional de Seguridad Biológica según lo dispuesto en el artículo 3 de la resolución 180/2007 “Reglamento para el Otorgamiento de la Autorización de Seguridad Biológica”, emitida por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de la República de Cuba.

6.11.2. El LNC cuenta con un Manual de Bioseguridad que establece la pautas y que describe los principios de contención, las tecnologías, procedimientos y manejo de residuos peligrosos para prevenir la exposición no intencionada a agentes químicos, biológicos y toxinas o su liberación accidental, dirigidas a proteger la salud de las personas, la comunidad y el medio ambiente, así como garantizar la formación continua del personal en materia de seguridad, aplicación de normas y medidas de bioseguridad.

6.11.3. Las inspecciones de Bioseguridad se planifican anualmente conjuntamente con las autoinspecciones de calidad de acuerdo a lo establecido en el PNO 12.008 A Procedimiento para la realización de autoinspecciones en el Laboratorio Nacional de Control.

7. Control de cambios

- Ver Anexo 8. Tabla de Control de cambios.

8. Anexos

Anexo No. 1. Organigrama del LNC

Anexo No. 2. Declaración de confidencialidad y ausencia de conflicto de intereses

	CONTROL ANALÍTICO	Página 31 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

Anexo No. 3. Política de Calidad

Anexo No. 4. Política de Integridad de Datos

Anexo No. 5. Política de Ensayos

Anexo No. 6. Política de Reensayo (Tratamiento de RFE)

Anexo No. 7. Política de implementación/control de Acciones Correctivas (CAPA)

Anexo No. 8. Control de cambios.

Anexo No. 1. Organigrama del LNC



 CECMED <small>CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba</small>	CONTROL ANALÍTICO	Página 32 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

Anexo No. 2. Declaración de confidencialidad y ausencia de conflicto de intereses

 CECMED <small>CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba</small>	LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL	
DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD Y AUSENCIA DE CONFLICTO DE INTERESES		
<p><i>En la condición de miembro del Laboratorio Nacional de Control que participa en el proceso de Control Analítico, DECLARO que:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>No poseo conflicto de intereses potencial o real, vinculado con los clientes internos y externos a los que se brinda el servicio analítico, que pueda incidir en el adecuado desempeño de mis funciones o interfiera en la imparcialidad e independencia en la toma de decisiones;</i> - <i>que todos los datos experimentales generados en el laboratorio son de carácter restringido, por lo que está absolutamente prohibido, su utilización fuera del mismo, así como comunicarlos o comentarlos con personas ajenas, sin la adecuada autorización, lo cual sería considerado como una falta grave;</i> - <i>la información obtenida como resultado del proceso NO será divulgada ni utilizada en beneficio propio, financiero o comercial.</i> 		
Nombre de los analistas	Fecha:	Firma:

	CONTROL ANALÍTICO	Página 33 de 43
		Edición 08
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

Anexo No. 3. Política de Calidad

- La Política de Calidad del LNC expresa el compromiso de cumplir los requisitos de las Guías de la OMS para las Buenas Prácticas de Laboratorios de Control de calidad de productos farmacéuticos y para Laboratorios de Microbiología, así como de la norma NC-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
- El LNC tiene la responsabilidad de ejecutar con calidad los servicios de ensayos que realiza, generar resultados analíticos confiables para satisfacer las necesidades de sus clientes y mejorar continuamente su sistema de gestión, con un personal altamente calificado y apoyado en un SAC.
- La Política de Calidad del LNC está alineada con la misión y objetivos del CECMED, expresados en la Resolución Ministerial 165/2014 del MINSAP.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 34 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

Anexo No. 4. Política de Integridad de Datos

- Esta política incluye lineamientos para la Gestión de seguridad de datos y registros, así como para el Manejo de Programas Informáticos (SOFTWARE).
- El LNC garantiza la integridad de sus datos y registros, así como la información crítica que se origina teniendo en cuenta los requisitos establecidos en las Guía de la OMS sobre Integridad de datos. Anexo 4, SIT 1033, 2021.
- La integridad de los datos se gestiona con personal capacitado y competente en la actividad, que garantiza que los datos sean atribuibles, legibles, registrados en el momento, originales o una copia fiel y precisa, completos, consistentes, exactos y confiables (ALCOA PLUS), y que estas características de los datos se mantienen durante todo el ciclo de vida de los mismos (creación, identificación, revisión, archivo, respaldo y recuperación).
- Los datos son recopilados y mantenidos de forma segura y está implementado un sistema de gestión de riesgos y calidad adecuados para ello, incluida la adherencia a principios científicos sólidos y buenas prácticas de documentación.
- Los datos y metadatos generados en el LNC se registran en sistemas de papel e híbridos (papel más registros electrónicos) y se almacenan en el formato en que fueron generados originalmente siempre que sea posible, o en su defecto, se deja evidencia a través de fotos, videos o supervisión contemporánea por otro analista, de competencia demostrada en la actividad que se desarrolla.
- Los cálculos se realizan haciendo uso de software comercial y/o desarrollado por el LNC (“in house”) debidamente validados y en los casos que no sea posible, haciendo uso de la calculadora. Existe un sistema de supervisión directa por parte de los responsables de los laboratorios y supervisión cruzada que es llevada a cabo por la UC, que incluye los metadatos y Audit trail. Todo lo anterior, permite la certificación de la integridad de los resultados que se emiten.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 35 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

Anexo No. 5. Política de Ensayos

- Las solicitudes de ensayos serán admitidas según describe PNO 12.007.A Gestión de solicitudes de evaluación técnica en el Laboratorio Nacional de Control, previa consulta a los laboratorios involucrados en los ensayos solicitados para dictaminar la posibilidad de realizar los ensayos teniendo en cuenta los requerimientos de los mismos.
- En el caso de las solicitudes de ensayo para la liberación de lotes, los ensayos a realizar se ejecutan según planes de estudio, disponibles en la intranet del CECMED.
- La respuesta analítica a la solicitud de ensayo puede ser realizada de dos formas:
 - El ensayo se realiza en las áreas del LNC: se acepta la solicitud del ensayo, se reciben y distribuyen las muestras según PNO 12.007 A. Los ensayos a realizar en el laboratorio se aseguran según lo descrito en este MC, la documentación involucrada en la evaluación analítica de la muestra en cuestión, las normas de Bioseguridad; para garantizar el cumplimiento de los requisitos de las BPL; y la trazabilidad en las mediciones para la obtención de resultados confiables y reproducibles.
 - El ensayo se realiza a través de una Subcontratación de ensayo: se acepta la solicitud del ensayo siempre que se corresponda con los ensayos identificados a subcontratar, se reciben y distribuyen las muestras según PNO 12.007 A, al laboratorio encargado de la subcontratación del ensayo. Esta modalidad aplica cuando el ensayo no puede ser realizado en el LNC porque no existe la infraestructura requerida para su realización (instalaciones, equipamiento, materiales de referencia o reactivos, personal con la capacitación necesaria). Esta subcontratación se lleva a cabo según lo descrito en el PNO 12.016 A Metodología a seguir para la subcontratación de ensayos.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 36 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

Anexo No. 6. Política de Reensayo (Tratamiento de RFE)

Cuando se obtienen resultados fuera de especificaciones (RFE) durante la realización de ensayos queda establecido que:

- se realiza una investigación exhaustiva para descartar errores del laboratorio. En caso de existir claras evidencias de error del laboratorio, invalidar el resultado.
- En caso de no hallar la causa raíz del RFE, se realizan ensayos de hipótesis para investigar posibles causas. Cuando se determina que una de las hipótesis es la causa del RFE, entonces se toman las acciones correspondientes y se reensaya.
- En caso de que no se detecte una causa atribuible para el RFE, se reensaya, sobre el mismo lote, por otro analista igual o más competente que el que realizó el ensayo inicial.
- La confirmación de un RFE implica notificar a los interesados sobre el resultado en el reensayo realizado al lote de producto objeto de la investigación.
- Si el reensayo confirma el RFE queda a decisión de la UC el tratamiento final para el reporte de los resultados. Los resultados pueden promediarse si las medias del ensayo inicial y el reensayo no difieren estadísticamente, o si se encuentran muy cercanos a los límites de especificación.
- Los resultados no se promedian si el propósito del método es verificar la variabilidad del producto o si la media de los resultados obtenidos en cada uno de los ensayos independientes, (ensayo y reensayo), difieren estadísticamente.
- Si el resultado de reensayo es contrario al RFE obtenido inicialmente, se evalúa caso a caso el proceder según lo establecido en el PNO 12.002 A Investigación de Resultados Fuera de Especificaciones.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 37 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

Anexo No. 7. Política de implementación/control de Acciones Correctivas (CAPA)

- Se cuenta con un sistema para implementar acciones correctivas resultantes de la investigación de: quejas, reclamaciones, RFE derivados de fallas del laboratorio, No Conformidades, auditorías externas e internas, autoinspecciones, hallazgos y tendencias del desempeño de los procesos de ensayo y monitoreo de la calidad de los resultados de los ensayos.
- En dependencia de la gravedad de la falla se utiliza un enfoque estructurado del proceso de investigación con el objetivo de determinar la causa raíz.
- El nivel de esfuerzo, formalidad y documentación de la investigación está acorde con el nivel de riesgo del problema y se ejecuta siguiendo el PNO 12.010 A “Gestión de Riesgo de los procesos y actividades del LNC”.
- El monitoreo de las acciones correctivas adoptadas se realiza periódicamente por la Unidad de Calidad y a través de auto inspecciones de seguimiento, siguiendo las indicaciones del PNO 12.044 “Tratamiento de No conformidades. Acciones correctivas”.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 38 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

Anexo No. 8. Tabla de Control de cambios.

Edición	Fecha	Descripción de la Modificación
06	2017/12	<ul style="list-style-type: none"> - Se perfecciona la redacción del documento, especificándose en determinados aspectos. - En el apartado 2.2 se actualizaron los servicios analíticos que realiza el laboratorio por tipo de producto. - En el acápite 3 se sustituyó Responsabilidades y Definiciones por Responsabilidades y Funciones. - En el apartado 3.1 se sustituyó Responsabilidades por las responsabilidades y funciones correspondientes al Jefe del Laboratorio Nacional de Control. - En el apartado 3.2 se sustituyó Definiciones por responsabilidades y funciones correspondientes al Responsable de Aseguramiento de la Calidad. - Se incorporó el apartado 3.3 con Definiciones. Se incorporan las siglas GC, MC y MR. - En el apartado 4.1.5 se incluyeron dos puntos referidos al listado de personal con responsabilidades y la línea de sucesión de mando en el LNC así como la adecuada comunicación interna y externa entre todo el personal con relación directa en la calidad de los resultados del LNC. - En el apartado 4.2.1 se declara que el SAC del LNC está en correspondencia con el SGC del CECMED y que toda la documentación del sistema es conocida y está al alcance de todo su personal. - Se actualizó la Política de Calidad del LNC en el apartado 4.2.2. - En el apartado 4.3 se hace referencia a la Lista Maestra de documentos internos y externos del LNC. - Se modificó el apartado 4.5 incorporándose todo lo relacionado con la compra de servicios y suministros según el PNO 09.003 Procedimiento de compras del proceso de Gestión de Recursos Materiales. - En el acápite 4.6.1 se incorpora que los modelos de solicitud de ensayo se encuentran disponibles en el sitio WEB del CECMED. - Se modifican apartados 4.7 y 4.9. - En el apartado 4.10 se incluyó la política del LNC para la toma de acciones correctivas. - El apartado 4.11 está referido a las acciones preventivas. - El apartado 4.12 está referido al control de los registros. - En el apartado 4.13 referido a los equipos procesadores de datos se incorporan las políticas del LNC para la Gestión de Seguridad de Registros Electrónicos (acápite 4.13.2) y para el Manejo de Programas Informáticos (acápite 4.13.3). - En el apartado 4.14 referido a las auditorías internas se incorporan la

	CONTROL ANALÍTICO	Página 39 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

		<p>planificación y realización de las autoinspecciones de calidad (acápites 4.14.13).</p> <ul style="list-style-type: none"> - El apartado 4.15 referido a la revisión por la dirección incorpora en el acápites 4.15.1 que se realiza según procedimiento PNO 12.034 A Informe de Revisión Anual del Sistema de Gestión de Calidad del LNC y el acápites 4.15.2 relaciona las actividades principales que se analizan en esta revisión anual. - Los acápites del apartado 5.2 modificaron el texto y se incluyó el expediente técnico para cada analista del LNC según establece PNO 12.015 A Procedimiento para la determinación de la competencia del personal en el acápites 5.2.8. - El apartado 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales se actualiza e incorpora el programa de monitoreo ambiental de áreas controladas (acápites 5.3.10), así como el programa de limpieza y desinfección de las áreas (acápites 5.3.11). - El apartado 5.4 referido a Métodos de ensayo y validación se actualiza al incorporar la política de ensayo en el acápites 5.4.2 y la política de reensayo en el acápites 5.4.12, las cuales formaban parte de los anexos 4 y 5 respectivamente. - El acápites 5.5.11 se incorpora el registro de autorización para operar equipos del laboratorio el cual forma parte del expediente técnico del analista. - Se modificaron los acápites 5.6.1, 5.6.2, 5.6.3 y 5.6.4 del apartado 5.6 Materiales de Referencia. - Se modificó el acápites 5.7 de reactivos y medios de cultivo referido al control de calidad del agua en el LNC. - Se actualiza el apartado 5.9 referido al aseguramiento de la calidad de los ensayos. - Se actualiza el acápites 5.10.4 en lo referente a las correcciones del certificado de análisis del apartado 5.10 Informe y certificado de análisis. - Se modifican los acápites del apartado 5.11 referido a la seguridad integral.
07	2022/04	<ul style="list-style-type: none"> - En la hoja de Contenido se incorporan los acápites de: Responsabilidades del Comité Interlaboratorio, y siglas utilizadas. Se elimina acápites de Acción preventiva. - Apartado 1 presentación del LNC: - Se actualiza función del CECMED relacionada con el LNC en correspondencia con las nuevas funciones aprobadas por MINSAP y se elimina la Resolución 165-2014 del MINSAP. - Se informa que el grupo de experimentación animal se subordina al laboratorio de Inmunoquímica. - Se incorporan la Guía de la OMS sobre gestión de riesgo de calidad. Informe N° 47, Anexo 2 de la Serie de Informes Técnicos de la OMS, No.

	CONTROL ANALÍTICO	Página 40 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

		<p>981, 2013 y se actualiza la referencia NC-ISO/IEC 17025:2017 Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración. Oficina Nacional de Normalización.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se cambia redacción párrafo 6 para mejor comprensión. - Acápites 2.2 se actualiza la tabla de servicios analíticos. - Acápites 3.1 se actualizan responsabilidades y funciones del jefe de laboratorio. - Acápites 3.2 se cambia Responsable de Aseguramiento de Calidad por Responsabilidades de la Unidad de Calidad y se incorporan las responsabilidades de la misma. - Se incorpora como epígrafe 3.3 las responsabilidades del Comité Interlaboratorio. - Los acápites 3.4 y 3.5 salen del apartado 3 por no guardar relación con este y aparecen como apartado 4 y acápites 4.1, respectivamente. Este cambio produce corrimiento de apartados, acápites y sub acápites en el resto del documento. - Las Definiciones, se organizan por orden alfabético y se incorporan definiciones como Audit Trail, Calificación de equipos, documento armonizado. - Las siglas empleadas en el manual se actualizan, se ordenan alfabéticamente, se incorporan nuevas como CIL, UC, CAPA, SGC, SACM, y se eliminan las que no aparecen en el resto del documento. - Epígrafe 4.1.1 se elimina la Resolución 165-2014 del MINSAP y se actualiza la función del CECMED relacionada con el LNC con relación a las nuevas funciones aprobadas por MINSAP. - En el epígrafe 4.1.5 se elimina tercera pleca por información repetida, se aclara que el organigrama del laboratorio es el anexo 1, se fusiona el acta de confidencialidad y la ausencia de conflicto de intereses en un solo documento (Anexo 2), se agrega el Plan Maestro de Calibración y Validación. - Se modifican 4.2.2 y 4.2.3 al trasladar las políticas definidas como anexos independientes del texto. - En 4.2.2. se hace mención a las políticas definidas en el LNC y que pasan a anexos 3, 4, 5, 6 y 7. - El epígrafe 4.2.4 cambia a 4.2.3 y 4.2.4 se elimina. - Cambios en el epígrafe 4.3, Control de Documentos: incorporado en 4.3.1 los planes de estudio, 4.3.3 el PNO 12.003 A Control de Documentos del LNC, en 4.3.5 el REG. 12.001 A Lista Maestra de Documentos Internos y en 4.3.6 el REG. 12.002 A Lista Maestra de Documentos Externos. - En 4.3.7 se define que el MC es revisado por la UC y el CIL, y se actualizan las causas para la revisión del MC. - Epígrafe 4.4.1 se actualiza título del PNO 12.007 A en
--	--	--

	CONTROL ANALÍTICO	Página 41 de 43
		Edición 08
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

		<p>correspondencia con la edición 6 actualizada del mismo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se mejora la redacción del epígrafe 4.5 Compra de servicios y suministros. - En 4.6.1 se incorporan los registros correspondientes a los modelos de solicitud de servicio y se elimina la referencia al PNO 12.007 A por ser registros independientes. - En 4.6.3 se actualiza que el LNC es quien realiza las encuestas a los clientes para evaluar satisfacción del servicio y se señala que los resultados se reflejan en el informe de revisión por la dirección del LNC. - Actualiza epígrafe 4.7 Quejas, en 4.7.2 se aclara que el personal no toma acciones restrictivas ante quejas, 4.7.3 se incorpora PNO 00.006 Atención a quejas, reclamaciones y notificaciones y en 4.7.4 se incorpora PNO 12.018 A Metodología para la investigación de las quejas y reclamaciones del LNC. - Epígrafe 4.8 modifica el nombre. - A partir de 4.8.1 se sustituye el PNO 00.005 Tratamiento de no conformidades. Acciones Correctivas por PNO 12.039 A Gestión del Trabajo No Conforme. - En 4.9.1 se adiciona el PNO 12.034 A Revisión por la Dirección del Sistema de Gestión de Calidad del LNC. - En 4.10.1 sustitución del PNO 00.005 Tratamiento de no conformidades. Acciones Correctivas por PNO 12.044 A. - Se elimina el epígrafe de Acción preventiva (4.11). - Control de registros pasa a 4.11, todos los subacápites cambia numeración. - En 4.11.1 se declara la protección de registros contra modificaciones no autorizadas o accidentales, se adiciona el PNO 12.003 A Control de Documentos del Laboratorio Nacional de Control. - Se elimina 4.11.4 por tener información duplicada, se corre numeración (4.11.5 y 4.11.6 pasan a 4.11.4 y 4.11.5). - Equipos procesadores de datos pasan a 4.12, todos los subacápites cambia numeración. - Se actualiza el epígrafe 4.12 con la introducción de la política de Integridad de Datos y los procedimientos de Seguridad de Registros electrónicos y para el Manejo de Programas Informáticos y se modifican todos sus sub-epígrafes. Se incorporan los PNO 12.030 A Gestión de datos en el Laboratorio Nacional de Control, PNO 16.001 Administración de sistemas computarizados en el CECMED y PNO 12.031 A Diseño, validación y verificación de software en el LNC. - Auditorías internas pasa a epígrafe 4.13, todos los subacápites cambia numeración. - En 4.13.2 se cambia al final de la segunda oración laboratorio por actividad.
--	--	--

- En 4.13.3 se cambia responsable de calidad por UC y se incorpora que las autoinspecciones se realizan según lo aprobado por el CIL.
- Revisión por la dirección pasa a 4.14, todos los subacápites cambia numeración.
- En 4.13.4 se modifica redacción del texto.
- En 5.2.2 se sustituye I. 15.001 por PNO 15.004 Procedimiento para la Selección e Integración del personal.
- En 5.2.4 se sustituye programa por plan.
- En 5.2.6 se aclara que los DPT también contemplan responsabilidades relativas sistema de aseguramiento de la calidad.
- En 5.3.1 se aclara que la producción de agua para los ensayos se realiza en el tercer nivel.
- En 5.3.2 en el área de físico-químico se eliminan locales 329, 330 y 331. En equipos y dispositivos médicos se rectifica el local 350 "Local de Validación" y se elimina el local 355. En áreas comunes del 4to piso el 482 Local de Calibración de pipetas y el 481 Documentación Metrología. Se elimina local 473. En el laboratorio de diagnosticadores se agrega, "Biología Molecular 4to piso".
- En 5.3.12 se aclara que los estantes con filtros terminales son para los reactivos que lo requieran.
- En 5.3.13 se simplifica la redacción del epígrafe.
- En el epígrafe 5.4.2 se extrae la política de ensayo del LNC como anexo, se actualiza título del PNO 12.007 A según edición vigente.
- El epígrafe 5.4.4 pasa a ser 5.4.3, corriendo la numeración de los siguientes epígrafes.
- Se amplía la redacción del epígrafe 5.4.3.
- Epígrafe 5.4.4 se cambia palabra requisito por especificación.
- Se eliminan epígrafes 5.4.6 y 5.4.7, se corre numeración de los epígrafes siguientes.
- Se actualiza 5.4.6 el nombre del PNO 12.009 A Validación y verificación de métodos de ensayo.
- Se actualiza 5.4.7 con la incorporación del PNO 12.041 A Transferencia de métodos de ensayo en el Laboratorio Nacional de Control.
- Se modifica redacción de 5.4.10 y se incorpora la supervisión por la UC del informe de análisis.
- En 5.4.12 se incluye PNO 12.031 A Diseño, validación y verificación de software en el LNC.
- En 5.5.1 se incluye el establecimiento de pautas para aseguramiento metrológico según PNO 10.010 Gestión Metrológica.
- El epígrafe 5.5.6 se modifica aclarando las actividades que le

	CONTROL ANALÍTICO	Página 43 de 43
MANUAL DE CALIDAD		Sustitución:

		<p>corresponden al Dpto. de Servicios Técnico Ingenieros y en el 5.5.7 las que corresponden al grupo de Metrología del LNC. Se agrega el PNO 10.011 Requisitos generales para la Calificación y/o Recalificación de equipos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se actualiza epígrafe 5.7.5 aclarando que se emplea agua purificada y que se controla según PNO 12.038 A Control de la calidad Físico-Químico del agua para uso en el laboratorio. - Epígrafe 5.8.1 se actualiza nombre de PNO con la edición vigente. - Se actualiza el proceder en 5.10.1 en lo relacionado a la entrega del Informe de Análisis para la confección del Certificado de Análisis. Se incorpora número de REG. 12.007.09 A Informe de Análisis, se sustituye palabra ensayo por análisis. - Epígrafe 5.10.2 se incorpora REG. 12.007.10 A del Certificado de Análisis. - Se modifica texto de epígrafes 5.11.2 y 5.11.3. - Se actualizó el Anexo 1. - Se modifica Anexo 2, se incorpora en un solo anexo la declaración de confidencialidad y ausencia de conflicto de intereses. - El anexo 3 modifica contenido y se incorporan anexos 4, 5, 6 y 7 para incorporar las políticas del LNC. - Se modifica el Control de cambios según el PNO 12.003 Control de Documentos del LNC. (Anexo 8). - Se modifica el cajetín de aprobación para firma electrónica.
08	2022/06	<ul style="list-style-type: none"> - En 3.2, pleca 6, se elimina la palabra preventiva. - En 3.3, pleca 4, se elimina la palabra preventiva. - En 3.3, pleca 5, se elimina las acciones correctivas/preventivas por el Plan CAPA. - En 5.2.2, pleca 5 se elimina la palabra preventiva. - En 5.13, se incluyen las auditorías externas. - En 5.13.1 se amplía sobre política de auditorías externas. - Se actualizó cajetín inicial según PNO 00.001

Elaborado por:
Revisado por:
Aprobado por: