

	LABORATORIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	CÓDIGO:	PO06-SS-LABS-P001
		VERSIÓN:	02
	CONTROL DE TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME		VIGENTE:

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento a seguir, cuando cualquier aspecto de su trabajo de ensayo o el resultado de dichos trabajos no estén conformes con los procedimientos de los Laboratorios o los requisitos acordados con el cliente.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a las actividades de análisis o los resultados que se deriven de ellas, que se encuentren no conformes con los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025:2005, las buenas prácticas del Laboratorio, los procedimientos técnicos del Sistema de Gestión, los requisitos acordados con el cliente, los requisitos del informe 44 OMS/OPS, TRS N° 957, 2010 e Informe 45 OMS/OPS, TRS N° 961, 2011 para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y la herramienta de la Organización Panamericana de la Salud para la evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales módulos aplicables a los grupos de Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y de Productos Biológicos.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

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

ACCIÓN PREVENTIVA: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

CORRECCIÓN: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

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

NO CONFORMIDAD: Incumplimiento de un requisito.

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

4. REFERENCIAS

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

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2015. NTC-ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requerimientos. ICONTEC. Bogotá, Colombia.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. 2015. NTC-ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. ICONTEC. Bogotá, Colombia.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS Invima 2015. Control de Trabajo de Ensayo No Conforme PO06-SS-LABS-P001. Versión 01. Bogotá, Colombia

5. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de todo el personal de los Laboratorios del Invima detectar un trabajo de ensayo no conforme y de llevar a cabo el tratamiento del mismo.

El Coordinador del Laboratorio, Líder Técnico y Facilitador de Calidad serán responsables de hacer seguimiento a los planes de acción generados.

El Facilitador de Calidad de cada Laboratorio es el responsable de verificar que los trabajos de ensayo no conforme sean registrados de acuerdo con este procedimiento, verificar el registro y archivarlo.

El Responsable de Calidad y/o facilitador de Calidad debe hacer cumplir los lineamientos establecidos en el presente documento.

6. CONDICIONES PREVIAS

Los trabajos de ensayo no conformes se pueden identificar, a través de quejas de los clientes, control de la calidad, calibración de equipos e instrumentos, control de los materiales consumibles, observación o supervisión del personal, verificación de los informes de ensayo, revisiones por la dirección, auditorías internas o externas y resultados no satisfactorios o cuestionables de acuerdo con los criterios de evaluación establecidos para el programa del ensayo de aptitud/comparaciones interlaboratorios, entre otros.

7. PROCEDIMIENTO

NO.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
1	Inicio	
IDENTIFICAR TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME		
2	<p>Identificar el trabajo de ensayo no conforme o problemas con el Sistema de Gestión de Calidad y/o con actividades de ensayo a través de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificación de controles de calidad: Blancos, recuperación en muestras fortificadas, preparación previa de la muestra (si aplica), curvas de calibración, condiciones ambientales que afecten el resultado, presencia de interferencias durante el desarrollo de la metodología, desviaciones realizadas a la metodología, metodología de ensayo (reproducibilidad, repetibilidad, entre otros), resultados en los controles de calidad (estándares, patrones y/o material de referencia), gráficos de control, muestras con valor asignado y/o materiales de referencia, estado de salud de los biomodelos, muerte del biomodelo por inoculación, resultados inadecuados de los controles de biomodelos (positivo- negativo),etc. 2. Estado metrológico de instrumentos, equipos, materiales de referencia y material volumétrico: Instalación, limpieza, 	<p>Coordinador Laboratorio / Líder Técnico/ Facilitador de Calidad /Analistas</p>

NO.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
	<p>desinfección, mantenimiento, verificación, calificación, calibración, etc.</p> <p>3. Revisión de estándares de referencia, reactivos y soluciones preparadas: Disponibilidad y calidad de estándares de referencia, disponibilidad y calidad de reactivos, almacenamiento de estándares de referencia y/o reactivos, posible contaminación de estándares de referencia y/o reactivos, preparación de soluciones, vigencia de los reactivos, estándares, patrones y/o material de referencia (si aplica), etc.</p> <p>4. Observación del personal: Error al realizar cálculos, error de transcripción, lectura incorrecta, posible contaminación, lavado de material, muestra vencida, etc.</p> <p>5. Condiciones Ambientales (en los casos que aplique): Resultados de monitoreo de temperatura de áreas, resultados de monitoreo de humedad relativa de áreas, resultados de monitoreo microbiológico ambiental, resultados de monitoreo microbiológico de superficies, etc.</p> <p>6. Supervisión Técnica: Radicación de la muestra, selección del método, incumplimiento de procedimientos, error al realizar cálculos, error en la revisión de la transcripción de datos, repetibilidad, reproducibilidad, resultados de las pruebas de evaluación de desempeño, resultados de los informes de programa del ensayo de aptitud/comparaciones interlaboratorios y/o intralaboratorios (Resultados no satisfactorios o cuestionables de acuerdo con los criterios de evaluación establecidos por los programas de evaluación o según sea el caso), preparación y/o pre-tratamiento de la muestra, etc.</p> <p>7. Verificación de los informes de ensayo y/o reportes de análisis: Error al emitir informe de análisis sin contemplar los lineamientos del reglamento de uso de los símbolos de acreditado de la ONAC, error en la verificación de los datos, cálculos, normatividad entre otros.</p> <p>8. Auditorías internas o externas: No conformidad.</p> <p>9. Quejas de los clientes: Información del cliente incorrecta, información de la muestra incorrecta, desacuerdo con los resultados, oportunidad del informe, desacuerdo/error en ensayos efectuados, el cliente no recibió el informe de resultados, etc.</p> <p>Cuando la detección la realizan los analistas o técnicos operativos deben comunicarla al Líder Técnico, quien deberá dar trámite al trabajo de ensayo no conforme en conjunto con el personal involucrado y con apoyo del Facilitador de Calidad, diligenciando el formato PO06-SS-LABS-F001 Control de trabajo de ensayo no conforme.</p>	<p>Coordinador Laboratorio / Líder Técnico/ Facilitador de Calidad /Analistas</p>
<p>EVALUAR LA IMPORTANCIA DEL TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME</p>		

DOCUMENTO ORIGINAL

NO.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
3	Comunicar a los involucrados en la situación relacionada con el trabajo de ensayo no conforme.	Líder Técnico/ Coordinador del Laboratorio/ Facilitador de Calidad / Analistas
4	<p>Evaluar y justificar la importancia del trabajo de ensayo no conforme con calificación de alto, medio y bajo según el criterio de cada laboratorio, y relacionar los procesos involucrados.</p> <p>Realizar el análisis de los trabajos que pudieron estar afectados, previa a la detección del trabajo no conforme.</p> <p>Registrar el análisis en el formato de Control de trabajo de ensayo no conforme PO06-SS-LABS-F001.</p>	Líder Técnico/ Coordinador del Laboratorio/ Facilitador de Calidad /Analistas
TOMAR LAS CORRECCIONES		
5	<p>Las correcciones pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Repetir el trabajo. • Utilizar otros equipos. • Aplazar el trabajo. • Informar al cliente. • Anular el trabajo. • Emitir suplemento de informe • Re-entrenamiento analista (s) • Solicitud aclaración detallada de la técnica al fabricante del producto • Participación en nueva prueba de aptitud • U otro al que hubiere lugar. <p>Autorizar la detención del ensayo y la retención de los informes de ensayo de ser necesario.</p> <p>Evaluar la necesidad de notificar al cliente y plantearle las alternativas para el manejo de la situación.</p> <p>Registrar las acciones tomadas en el formato PO06-SS-LABS-F001. Control de trabajo de ensayo no conforme</p>	Líder Técnico / Coordinador del Laboratorio
GESTIONAR, ANALIZAR Y TRATAR EL TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME.		
6	Asignar responsable para la gestión del trabajo no conforme.	Coordinador Laboratorio / Líder Técnico facilitador de calidad
7	Realizar en conjunto, el análisis de lo sucedido, identificando las posibles causas del problema detectado.	Coordinador Laboratorio / Líder Técnico facilitador de calidad Personal

NO.	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
		asignado
8	<p>Analizar la naturaleza del incumplimiento para establecer si se trata de requisitos legales vigentes, requisitos de un procedimiento, referencias normativas, los requisitos acordados con el cliente, Requisitos del ONAC.</p> <p>Analizar las posibles consecuencias, las cuales pueden ser: Implicación a informes anteriores, modificación a informes anteriores, interrupción del trabajo, etc.</p> <p>Definir si las acciones inmediatas corrigieron el incumplimiento o se debe llevar a cabo una acción correctiva, junto con cualquier decisión acerca de la aceptabilidad del trabajo no conforme.</p> <p>Registrar en el formato PO06-SS-LABS-F001 Control de trabajo de ensayo no conforme, las acciones y los responsables de llevarlas a cabo.</p> <p>Cuando la evaluación indique que podría volver a ocurrir el trabajo no conforme, que existe duda sobre si las operaciones del laboratorio cumplen o no con sus propias políticas y procedimientos, o si se requiere un análisis más exhaustivo se procede a aplicar una acción correctiva o preventiva según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento SGI-EMC-PR001 <u>Procedimiento acciones correctivas, preventivas y de optimización.</u></p> <p><u>Es importante tener en cuenta que todos los trabajos de ensayo no conforme por interlaboratorio debe generar una acción correctiva o preventiva de acuerdo a lo establecido en los documentos ONAC.</u></p>	<p>Coordinador de Laboratorio y/o Líder Técnico facilitador de calidad /analistas</p>
REANUDAR EL TRABAJO		
9	Autórizan la reanudación del trabajo con la aprobación del Coordinador del Laboratorio.	Líder Técnico
CIERRE DEL TRABAJO DE ENSAYO NO CONFORME		
10	Diligenciar en el formato PO06-SS-LABS-F001. Control de trabajo de ensayo no conforme, el informe de las acciones realizadas una vez se haya terminado toda la gestión.	Personal asignado
11	Revisar el informe.	Líder Técnico
12	Aprobar el informe.	Coordinador de Laboratorio
13	Fin	

8. REGISTROS Y DOCUMENTOS ASOCIADOS

- PO06-SS-LABS-F001 Control de trabajo de ensayo no conforme.
- PO06-SS-OGM-G001 Guía para el manejo del trabajo de ensayo no conforme.

- SGI-EMC-PR001 Procedimiento acciones correctivas, preventivas y de optimización

9. ELABORACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN

ELABORÓ:	lbarrerom
REVISÓ:	evergel/loteroc/ncallasc/ediazs/avelar/wbaronc
APROBÓ:	mnietoc

10. ANEXOS

No aplica.