

**Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y Octubre 2011**

**Ciudad de Guatemala, Guatemala  
26 de abril del 2013**

***Informe de Visita***

**Edgar Javier Rodríguez Calzado**

**Inspector del Centro Nacional de Control de Calidad  
Instituto Nacional de Salud - PERÚ**

El reporte ha sido revisado y editado por:

Victor S. Pribluda, Gestor de Programas en América Latina, PQM

José M. Parisi, Asesor Garantía de Calidad de Medicamentos (HSS/MT) OPS-OMS

**Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM)  
Implementado por United States Pharmacopeia (USP)**

12601 Twinbrook Parkway  
Rockville, MD 20852 USA

Tel: (+1) 301-816-8162

Fax: (+1) 301-816-8374

Email: [pqm@usp.org](mailto:pqm@usp.org)

**Acuerdo Cooperativo #: GHS-A-00-09-00003-00**

**Patrocinio Misiones de USAID: Misión de USAID/Guatemala**

**Elemento del Programa de Salud: Salud Materno Infantil**

**Beneficiario: Programa de Promoción de la Calidad de los Medicamentos (PQM)**

**Autor (s) Nombre: Edgar Javier Rodríguez Calzado**

**Idioma: Español**

**Fecha de Publicación: 6 de junio del 2013**



**PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES**

This report is made possible by the generous support of the American people through the United States Agency for International Development (USAID), under Cooperative Agreement No. GHS-A-00-09-00003-00. The contents are the responsibility of the Promoting the Quality of Medicines Program, implemented by the U. S. Pharmacopeia, and do not necessarily reflect the views of USAID, or the United States Government.

***Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011***

## **Executive Summary**

Personnel from the Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud (CNCC-INS), Peru's Official Medicines Control Laboratory (OMCL), travelled to Guatemala City, Guatemala, for a follow-up on the corrective actions implemented by the Unidad de Medicamentos (UM) from the Laboratorio Nacional de Salud (LNS), Guatemala's OMCL, on the non-conformities identified in previous evaluations performed by PQM and by personnel from CNCC-INS.

The assessment verified that the UM-LNS has been working diligently in correcting most of the non-conformities identified previously by PQM and CNCC-INS. However, there are still a number of non-conformities that have not been addressed, as well as additional observations in the Quality Management System (QMS) identified during this visit. The UM-LNS has already been assessed several times by PQM and CNCC-INS, and it should make a serious commitment to addressing all the remaining non-conformities within the next three months. When this activity is completed, PQM will schedule a final assessment before the lab requests WHO prequalification or ISO 17025 from a qualified accreditation entity.

## **Resumen Ejecutivo**

Personal perteneciente al Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud (CNCC-INS), Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (LOCM) de Perú, viajó a la Ciudad de Guatemala, Guatemala, para realizar el seguimiento de las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos (UM) del Laboratorio Nacional de Salud (LNS). OMCL de Guatemala, ante las no conformidades encontradas durante la evaluación realizada por PQM y por el personal del CNCC-INS.

La evaluación permitió verificar que la UM-LNS ha trabajado diligentemente en el levantamiento de la mayor parte de las no conformidades identificadas por PQM y CNCC-INS en evaluaciones anteriores. Sin embargo quedan aún varias no conformidades que no han sido atendidas, así como observaciones adicionales del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) identificados durante esta visita. La UM-LNS ha sido evaluada ya varias veces por PQM y el CNCC-INS y debe asumir un compromiso serio para completar el levantamiento de todas las no conformidades restantes identificadas hasta el momento en los próximos tres meses. Cuando esta actividad sea completada, PQM programará una evaluación final antes de que el laboratorio solicite la precalificación por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la acreditación ISO 17025 por un ente acreditador calificado.

## TABLA DE CONTENIDO

Agradecimientos	4
Acrónimos	5
Antecedentes	6
Propósito del viaje	6
Fuente de Financiamiento	7
Reseña de las Actividades	7
Hallazgos clave	7
Conclusiones y Recomendaciones	8
Anexo 1: Agenda	9
Anexo 2: Personal que participó en las reuniones de apertura y cierre	11
Anexo 3: Hallazgos encontrados en las visitas	12

### **Acerca de PQM**

El Programa de Promoción de la Calidad de los Medicamentos (PQM), financiado por la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (United States Agency for International Development- USAID), es la sucesora del Programa de Calidad e Información de Medicamentos (DQI Program) programa implementado por la Farmacopea de los Estados Unidos de América (United States Pharmacopeia - USP). PQM es la respuesta de la USAID ante el creciente desafío que plantea la proliferación de medicamentos falsificados y de baja calidad. Al proporcionar liderazgo técnico a los países en desarrollo, PQM ayuda a construir la capacidad local en los sistemas de aseguramiento de la calidad de medicamentos, aumentar la oferta de medicamentos de calidad en los programas de salud de USAID y garantizar la calidad y la seguridad de los medicamentos a nivel mundial. Este documento no representa necesariamente los puntos de vista u opiniones de USAID o del Gobierno de los Estados Unidos. Puede ser reproducido si se da crédito a PQM y USP.

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradecemos a:

- El personal de la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud (LNS) - Guatemala, en particular al Lic. Sergio Ortiz Martínez, al Lic. Julio Bonilla y a la Lic. Paulina Castellanos, cuyos esfuerzos y su buena disposición, lograron hacer cumplir los objetivos propuestos.
- El Dr. Rubén Tabuchi Matsumoto, Director General del CNCC-INS, por su apoyo continuo a las actividades patrocinadas por PQM.
- La Dra. Juana M. de Rodriguez, Asesora Sub-regional de medicamentos y tecnologías, OPS/OMS Guatemala, por su por su continuo apoyo y asistencias en la coordinación de actividades de PQM en Guatemala.
- Dr. José M. Parisi, Asesor Garantía de Calidad de Medicamentos (HSS/MT) OPS/OMS por su continuo apoyo en actividades de fortalecimiento para la UM-LNS
- El personal de PQM, en particular a Martha Patricia Gaitán, por su apoyo logístico que hizo posible este viaje.

**Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011**

**ACRÓNIMOS**

AMI	Amazon Malaria Initiative (Iniciativa Amazónica de la Malaria)
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
CNCC-INS	Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud
FQM	Fisicoquímica de Medicamentos
FQA	Fisicoquímica de Alimentos
LNS	Laboratorio Nacional de Salud
LOCMs	Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos
UM	Unidad de Medicamentos
OGA	Oficina Guatemalteca de Acreditación
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PQM	Promoting the Quality of Medicines Program (Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos)
UGC	Unidad de Gestión de Calidad
USAID	United States Agency for International Development
USP	United States Pharmacopeia (Farmacopea de los Estados Unidos de América)

***Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizadas por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011***

## **Antecedentes**

Desde 2002, la Agencia de EE.UU. para el Desarrollo Internacional (USAID por sus siglas en inglés) ha apoyado la participación de la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP por sus siglas en inglés) en la Iniciativa Amazónica contra la Malaria (AMI por sus siglas en inglés). Dicho apoyo se dio inicialmente a través del Programa de Calidad e Información de Medicamentos (DQI por sus siglas en inglés) y actualmente a través del programa de Promoción de la Calidad de los Medicamentos (PQM por sus siglas en inglés). En el contexto del AMI, PQM ha colaborado con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Área de Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria de la Salud / Medicamentos y Tecnologías de Salud (HSS / MT) para mejorar la capacidad técnica de los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCMs) en las Américas. Recientemente, AMI ha expandido sus programas en países de Centroamérica y el Caribe.

En las Américas hay diferencias sustanciales en la capacidad de LOCMs para realizar adecuadamente el control de calidad de medicamentos en conformidad con estándares internacionales de calidad. En un esfuerzo por mejorar las capacidades regionales y establecer sostenibles colaboraciones Sur-Sur, PQM y la OPS están tratando de aprovechar los servicios de laboratorios con mayor capacidad con el fin de establecer uno o más laboratorios de referencia para la región.

Desde finales de 2009, el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), del Instituto Nacional de Salud (INS) de Perú ha asumido proactivamente el papel de laboratorio de referencia y ha hecho contribuciones sustanciales a LOCMs de la región. Es disposición del CNCC, compartir con otros LOCMs su experiencia en el cumplimiento de las normas internacionales de calidad. El CNCC-INS tiene acreditación ISO / IEC 17025:2005 y está en la lista de laboratorios precalificados (PQ), de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En base a estas credenciales, el CNCC colabora con PQM y la OPS en la evaluación del Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) y metodologías analíticas de LOCMs de la región y en proporcionar las acciones correctivas recomendadas para garantizar el cumplimiento con estándares internacionales de calidad.

## **Propósito del viaje**

Uno de los objetivos principales del viaje fue realizar el seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos (UM) del Laboratorio Nacional de Salud (LNS) ante las no conformidades encontradas durante la evaluación realizada por PQM-USP en noviembre del 2009; y por el personal del Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC-INS) en setiembre del 2010 y en octubre 2011.

El objetivo final es que la UM del LNS de Guatemala pueda ser precalificado por la OMS, y que solicite acreditación ISO/IEC 17025:2005. Las condiciones de trabajo que se ajusten a estas normas estrictas proporcionarán a la Unidad de Medicamentos del LNS, la capacidad de producir resultados fiables y válidos, asegurando al mismo tiempo que el SGC, las actividades administrativas y operaciones técnicas estén funcionando con los más altos estándares reconocidos internacionalmente.

## **Fuente de Financiamiento**

Este viaje fue financiado con fondos de la Misión de USAID en Guatemala.

## **Reseña de las Actividades**

La revisión del seguimiento a las observaciones y recomendaciones por parte de la UM-LNS se llevó a cabo el día viernes 26 de abril del 2013.

Véase el Anexo 1 para una agenda detallada y el Anexo 2 para obtener una lista completa de los participantes en las sesiones de apertura y cierre de la evaluación.

## **Hallazgos Clave**

La información detallada de los hallazgos y recomendaciones se encuentra en el Anexo 3.

Es importante destacar la predisposición y voluntad de cambio manifestados e nivel ejecutivo y del personal, y oportuno resaltar los siguientes aspectos:

- Se evidencia que existe el apoyo de la dirección ejecutiva del LNS, en la persona del Lic. Sergio Ortíz Martínez, para el logro de los objetivos de la UM, en cuanto a la precalificación en Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OMS.
- El nuevo coordinador de la UM-LNS, Lic. Julio Bonilla, manifestó ser consciente del esfuerzo que debe realizarse para el logro de los objetivos del laboratorio en cuanto a la implementación de las BPL - OMS.
- Se evidenció el compromiso de la Coordinadora de la Unidad de Gestión de Calidad (UGC), de la coordinadora de la UM-LNS y de su personal en el recorrido que se debe realizar para implementar las BPL-OMS.
- El personal del laboratorio, demostró colaboración en todas las actividades desarrolladas como parte de las acciones de seguimiento de su sistema mostrando buena disposición en todo momento.
- Se ha evidenciado que un avance significativo en el laboratorio referente a la implementación de las BPL-OMS. Esto se manifiesta en el mejoramiento de sus procesos, con relación a las visitas anteriores.
- En el área de fisicoquímica mostraron predisposición a trabajar en equipo para lograr el objetivo trazado.

Es importante reconocer estos logros, ya que demuestran un apoyo de la gestión para la ejecución adecuada de control de calidad del laboratorio y el compromiso del personal clave. Es meritorio el gran esfuerzo y dedicación que ha tenido el personal para poder cumplir con lo que establecen las BPL-OMS.

Si bien es cierto que el laboratorio ha mejorado técnicamente en sus procesos, se debe mencionar que el avance en el levantamiento de las observaciones realizadas en visitas anteriores ha sido muy lento y todavía sigue habiendo una gran debilidad referente al sistema de gestión de calidad; en llevar a cabo un buen control de la documentación del sistema de calidad del laboratorio (véase Anexo 3). Es absolutamente necesario que exista una comunicación más fluida entre las personas que manejan el sistema, para que los documentos sean elaborados, revisados y aprobados rápidamente, para su implementación en el laboratorio.

***Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011***

El detalle de los hallazgos mencionados en el Anexo 3 fue en seguimiento a las 29 no conformidades encontradas: 16 por PQM y 13 por el CNCC-INS. Producto de este seguimiento se encontró lo siguiente: **una no conformidad levantada:** 11 de PQM; **cinco no conformidades pendientes de levantar:** 3,4 y 6 de PQM, además de 8 y 12 de CNCC-INS; **nueve no conformidades que nuevamente se reabrieron,** también pendientes de levantar: 7, 9, 10, 12 y 13 de PQM, además de 5, 6, 7 y 13 de CNCC-INS, de estas cuatro corresponden al ítem Instalaciones de las BPL-OMS (condiciones ambientales, todas relacionadas con la calibración vencida de los medidores de temperatura y humedad), dos al ítem Calibración (relacionada con la calibración vencida de un espectrofotómetro) y dos a Organización y gestión (relacionadas a los objetivos de la calidad).

### **Conclusiones y Recomendaciones**

El personal evaluador del CNCC-INS reconoce la dedicación del personal de la UM-LNS y reconoce asimismo el avance que han hecho en sus instalaciones y en el flujo de sus procesos. Además, como se ha mencionado anteriormente, el personal de la UM-LNS está muy deseosos de identificar sus deficiencias actuales y mejorar su SGC para asegurar el cumplimiento de las BPL de la OMS y de la ISO / IEC 17025:2005.

El personal evaluador del CNCC-INS y PQM recomiendan enfáticamente que se levanten las no conformidades pendientes y que verifiquen la eficacia de su implementación en el transcurso de los próximos meses, Esta actividad debe ser completada antes de solicitar la precalificación por la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la acreditación ISO 17025 por un ente acreditador calificado.

Del mismo modo es necesario fortalecer el área de gestión de calidad del laboratorio de la UM, debido a que se encontraron debilidades que deben remediarse para evitar que disminuya el avance técnico que ha tenido el laboratorio.

Se recomienda asimismo que se mantenga informado al CNCC y a PQM medida que se levanten estas no conformidades,

A pesar de que no ha sido un tema tratado durante la visita, el personal evaluador del CNCC-INS y PQM recomiendan iniciar discusiones con la Oficina Guatemala de Acreditación (OGA) para cambiar el alcance de la acreditación a metodologías en lugar de la acreditación por productos que tienen actualmente.

**Programa de Actividades**

**EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS LLEVADAS A CABO POR LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS (UM) DEL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD (LNS) DE GUATEMALA**

Fecha: 26 abril del 2013

Documentos y normas utilizadas durante la evaluación:

- Plan de trabajo 2010-2011-2012 Unidad de medicamentos
- Las Buenas Prácticas para los Laboratorios Nacionales de Control Farmacéutico (GPNPCL, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Serie de reportes Técnicos N° 957 – 2010, y
- La norma ISO 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”, de la Organización Internacional de Normalización/Comisión Electrotécnica Internacional (ISO/IEC).

Objetivos de visita:

- Evaluar el plan de implementación realizado por el LNS-Guatemala, para levantar las no-conformidades identificadas durante la evaluación para el mejoramiento del SGC del LNS de Guatemala del 16-20 noviembre del 2009 realizadas por el personal de PQM-USP.
- Evaluar el plan de implementación realizado por el LNS-Guatemala, para levantar las no-conformidades identificadas durante la evaluación para el mejoramiento del SGC del LNS de Guatemala realizadas por el personal del Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC-INS) del 20 al 24 de Setiembre del 2010.
- Evaluar el plan de implementación realizado por el LNS-Guatemala, para levantar las no-conformidades identificadas durante la evaluación para el mejoramiento del SGC del LNS de Guatemala realizadas por el personal del Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC-INS) del 10 al 14 de Octubre del 2011.
- Incrementar cooperación entre Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCMs) de las Américas.

Inspector: Edgar Javier Rodríguez Calzado, Biólogo, Garantía de la Calidad del CNCC-INS

Agenda Preliminar:

<b>Actividades</b>
Reunión de Apertura: Presentación de los participantes. Discusión sobre los objetivos y expectativas de la visita Recorrido por el laboratorio de la UM/LNS Revisión de las acciones correctivas implementadas. Revisión de los documentos de las acciones correctivas llevadas a cabo ante las no conformidades encontradas durante la evaluación realizada por

**Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011**

PQM-USP y por el personal del Centro Nacional de Control de Calidad, establecidas en el Plan de trabajo 2010-2011-2012.

Revisión de los documentos del Área de Físicoquímicos Procedimientos, Instructivos de Trabajo.

Revisión de los documentos del Área de Garantía de Calidad

Revisión de los documentos del Área de Metrología.

Revisión de la documentación de los equipos

File personal

Recomendaciones y o sugerencias a las áreas de físicoquímica de medicamentos y sala de medios

Reunión de cierre

**Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011**

**ANEXO 2**

**RELACIÓN DE PERSONAL QUE PARTICIPÓ EN LA REUNIÓN DE APERTURA DE LA EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS LLEVADAS A CABO POR LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS (UM) DEL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD (LNS) DE GUATEMALA**

- |    |                               |   |
|----|-------------------------------|---|
| 1. | Julio Bonilla                 | Coordinador de la UM/LNS                |
| 2. | Paulina Castellanos de Monroy | Coordinadora de UGC/LNS                 |
| 3. | Alejandra Morataya Morales    | Integrante del Comité de Calidad UM/LNS |
| 4. | Ada Cruz de Paz               | Supervisora Administrativa              |
| 5. | Douglass Marroquín Reyes      | Supervisor Técnico                      |
| 6. | Ángela Samol de Castañeda     | Supervisora Técnico                     |

**RELACIÓN DE PERSONAL QUE PARTICIPÓ EN LA REUNIÓN DE CIERRE DE LA EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS LLEVADAS A CABO POR LA UNIDAD DE MEDICAMENTOS (UM) DEL LABORATORIO NACIONAL DE SALUD (LNS) DE GUATEMALA**

- |    |                               |   |
|----|-------------------------------|---|
| 1. | Sergio Ortíz Martínez         | Jefe del Laboratorio Nacional de Salud  |
| 2. | Julio Bonilla                 | Coordinador de la UM/LNS                |
| 3. | Paulina Castellanos de Monroy | Coordinadora de UGC/LNS                 |
| 4. | Alejandra Morataya Morales    | Integrante del Comité de Calidad UM/LNS |
| 5. | Ada Cruz de Paz               | Supervisora Administrativa              |
| 6. | Douglass Marroquín Reyes      | Supervisor Técnico                      |
| 7. | Ángela Samol de Castañeda     | Supervisora Técnico                     |

## **HALLAZGOS ENCONTRADOS EN LAS VISITAS**

### **1. ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN**

*13.- “Varios empleados del laboratorio no conocían la política de calidad del laboratorio”.*  
[NOVIEMBRE 2009-PQM]

#### **Acciones correctivas**

- Socializar al Personal en la política de calidad del laboratorio.

#### **NOVIEMBRE 2009-PQM**

##### **Acciones de seguimiento:**

- Se verificó que el personal conoce la política de calidad del LNS asimismo se encontró registro de socialización de la política de calidad del LNS, mediante documento UGCF001.Rev 3 Constancia de capacitación y otros.

*13.- Se ha evidenciado que el personal del laboratorio conoce parcialmente la política de calidad, el plan de calidad, los objetivos de la calidad y los documentos de gestión y técnicos del SGC.*  
[SETIEMBRE 2010-CNCC-INS]

#### **Acciones correctivas**

- Nombramiento de personal apoyo para el control del Sistema de Calidad
- Revisión, actualización y socialización de la documentación del Sistema de Calidad FQM
- Revisión y actualización de documentación de la Unidad de Gestión de Calidad

#### **OCTUBRE 2011-CNCC-INS**

##### **Acciones de seguimiento:**

- Se verificó nombramiento del personal de apoyo para el Control de Sistema de Calidad, mediante carta FQM-0130-2010
- Se socializó la política de la Calidad tal como consta en los registros UGCF001 de fecha 06 de julio 2011.
- Esto fue verificado además al entrevistar a un analista de laboratorio, quien demostró conocimiento de la política de calidad del laboratorio.

#### **ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento para los puntos [13] Noviembre 2009-PQM y [13] de Setiembre 2010-CNCC-INS:**

- Verifiqué que el personal del laboratorio entrevistado conoce la política de calidad, pero conoce sólo parcialmente los objetivos de la calidad del LNS.

### **2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

**Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011**

**11.- “El Manual de Calidad del laboratorio no contiene una declaración explícita sobre el compromiso de la gerencia para cumplir con GPNPCL de la OMS. [NOVIEMBRE 2009-PQM]**

**Acciones correctivas**

- Revisar y actualizar la política del LNS.

**NOVIEMBRE 2009-PQM**

**Acciones de seguimiento:**

No Ejecutada.

No se ha modificado el manual de calidad Tercera edición Rev. 4, que incluya la política de calidad acorde a las *GPNPCL de la OMS*.

Existe una propuesta de la Política de calidad, pero no se incluye el compromiso de la gerencia para cumplir las *GPNPCL de la OMS*.

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Modificaron el Manual de calidad, tercera edición, Revisión 5, donde se incluye el compromiso de la gerencia para cumplir lo descrito en la norma: Buenas Prácticas de laboratorio de la OMS.

**4.- “Ineficacia de los procedimientos de auditoría interna. Actualmente el laboratorio realiza auditorías anuales, incluidas las auditorías para el sistema de gestión. Sin embargo son ineficaces puesto que no detectan los casos de no conformidad en relación a las normas internacionales y los procedimientos internos”. [NOVIEMBRE 2009-PQM]**

**Acciones correctivas**

Solicitar a UGC: Programar frecuentemente auditorías internas por parte de UGC

**NOVIEMBRE 2009-PQM**

**Acciones de seguimiento:**

No Ejecutada.

Se notó que la auditoría interna del 19-09-2011 (Auditoría N° 005 del Plan de Auditoría N° 006) a cargo de UGC/LNS, fue ineficaz debido a que no se detectó el no haberse realizado las acciones correctivas en base a las observaciones encontradas por PQM y CNCC

Asimismo no se evidencia haberse programado una auditoría interna adicional para la verificación del cierre de la no conformidad y determinar que el problema no ha vuelto a presentarse.

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Se elaboraron Solicitudes de acciones correctivas para los hallazgos encontrados en visitas anteriores, haciendo uso de su procedimiento de auditorías.
- De la auditoría N° 006, de marzo 2012 realizado por la UGC se elaboró un Plan de acción de mejora N° 001-2012, donde se detectó 6 No Conformidades de las cuales 2 están cerradas y 4 aun no lo están.
- No ejecutaron dos auditorías programadas según del Plan de Auditorías 2013 UGCF014:

***Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011***

- 1). Auditoría de desempeño, programado para marzo a laboratorio FQM, FQA, Contaminantes Ambientales en Salud (CAS).
- 2). Revisión de ensayos y trabajo No conforme, programado para abril, a los laboratorios de FQM, FQA, CAS, entre otros.

***1.- Se evidencio que el área de fisicoquímica de la Unidad de Medicamentos, no implementó las acciones correctivas a las diecisiete observaciones encontradas en la evaluación que realizó el personal de PQM en la visita realizada del 16 al 20 de noviembre del 2009. [SETIEMBRE 2010-CNCC-INS]***

**Acciones correctivas**

- Revisión de formato de no conformidades
- Evidenciar dichas no conformidades

**OCTUBRE 2011-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Se verificó que se solicitó mediante documento S/N de fecha 13 de octubre del 2010, la revisión, actualización y autorización de los formatos para el análisis de No conformidades, en el que se indica que es necesario para llevar a cabo el análisis de las observaciones dejadas por el personal de PQM.
- Se verificó se implementaron las acciones correctivas en el formato vigente y se realizó un plan de mejora.

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Verifiqué que se implementaron las acciones correctivas en el formato vigente y se realizó un plan de mejora.

**3. CONTROL DE DOCUMENTOS**

***14.- “Se encontró un cuaderno de laboratorio que no estaba controlado. El cuaderno se usaba para documentar datos originales y observaciones sobre los análisis”. [NOVIEMBRE 2009-PQM]***

**Acciones correctivas**

- Eliminación de cuadernos no controlados.

**NOVIEMBRE 2009-PQM**

**Acciones de seguimiento:**

- Se verificó la eliminación de cuadernos no controlados mediante Minuta de fecha Setiembre 2010. Actualmente en el laboratorio solo existen cuadernos del analista, controlados, para documentar los análisis.

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Verifiqué que no hay en circulación cuadernos no controlados.

**Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011**

**16.- “Uso del equipo sin tener el POE correspondiente para el equipo”. [NOVIEMBRE 2009-PQM]**

**Acciones correctivas**

- Revisar e incluir en las bitácoras de los equipos, los instructivos/POEs de uso de los equipos.

**NOVIEMBRE 2009-PQM**

**Acciones de seguimiento:**

- Se verificó la presencia del instructivo FQMI027. Uso del cromatógrafo líquido de alta resolución Hitachi segunda edición. Así mismo se verificó que los demás equipos cuentan con sus respectivos instructivos/POEs de uso de equipos.

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Verifique que todos los equipos de laboratorio cuentan con instructivos de uso dentro de las bitácoras.

**6. PERSONAL**

**5.- “Falta evidencia para demostrar que los analistas del laboratorio fueron entrenados correctamente antes de realizar el análisis de las muestras. Las siguientes son las mayores deficiencias encontradas:**

**-Los registros de capacitación no contienen información suficiente.**

**-El laboratorio de control de calidad de medicamentos cambia sus procedimientos y capacita a su personal sin haber obtenido previamente la aprobación de la Unidad de control de calidad.**

**[NOVIEMBRE 2009-PQM]**

**Acciones correctivas**

- Demostrar mediante registros incluyendo los tópicos que se discutieron en la capacitación y además demostrar con certificados, constancias y diplomas la capacitación recibida
- Solicitar reuniones de trabajo con UGC y documentar las reuniones, **Auditorias**
- Procedimientos que se cambiaron se socializaron y se hicieron corrección al momento de capacitar

**NOVIEMBRE 2009-PQM**

**Acciones de seguimiento:**

- Se revisó los archivos personales (files personales) y se verificó que los analistas cuentan con certificados de entrenamiento en los que se incluyen los tópicos aplicados.
- Se verificó que hubo reuniones de trabajo pero muy esporádicas
- Se verificó que los procedimientos son revisados previamente por UGC antes de aprobarlo

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

***Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011***

Revisé el archivo personal de dos analistas que ingresaron a trabajar en enero del 2013, cada archivo adjuntaba:

- UGCF024 Rev.3 Control de Capacitación/inducción.
- UGCF184 Rev. 1 Carta de asignación de atribuciones
- Reportes de autorización de los ensayos de cromatografía líquida de alta presión (HPLC) y espectrofotometría (UV).
- Certificados de entrenamiento.

## **7. INSTALACIONES: Condiciones ambientales**

### **ABRIL 2013-CNCC-INS**

#### **Acciones de seguimiento:**

- Verifiqué que no habían registrado la temperatura y humedad de la mañana del día 26 de abril 2013 en el área de vitaminas (TD-110-UMET).
- Verifiqué que los medidores de temperatura / humedad tienen calibración vencida: Área de vitaminas TD-110-UMET vencido 05 abril 2013. Indican que en el país no hay empresa que realice el servicio de calibración.
- Verifiqué que el medidor de temperatura / humedad del desintegrador TD-136-UMET, tiene calibración vencida: abril 2013.

***12.- “Empleo de equipos cuyas fechas de mantenimiento/calibración estaban vencidas. El área de almacenamiento para soluciones utilizaba un medidor de temperatura / humedad con una fecha de calibración caducada más de dos años atrás”. [NOVIEMBRE 2009-PQM]***

#### **Acciones correctivas**

- Realizar programación de calibración con firma de autorización.
- Solicitud de compra de termohigrómetros

### **NOVIEMBRE 2009-PQM**

#### **Acciones de seguimiento:**

- Se verificó que los equipos tienen fecha de mantenimiento/calibración vigente y cuentan con un programa anual de mantenimiento vigente. UMAF011.Rev 1
- Se verificó que en cada área existen termohigrómetros que han sido adquiridos con certificados de calibración vigentes.

***5.- Se evidenció que en el área de vitaminas no se registraron las condiciones ambientales del día. [SETIEMBRE 2010-CNCC-INS]***

#### **Acciones correctivas**

- Nombramiento de una persona encargada de registrar el control de temperatura y humedad
- Solicitud de Compra de Higrómetros para las demás áreas

***Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizadas por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011***

- Revisión del procedimiento FQMP019 “Condiciones Ambientales”
- Socialización del Procedimiento FQMP019
- Implementación del Procedimiento

**OCTUBRE 2011-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Se verificó que todas las áreas tienen los registros al día de las condiciones ambientales de humedad y temperatura.
- Se verificó que se nombró la persona encargada para el registro de las condiciones ambientales (documento FQM-0131-2010)
- Se evidenció que en cada área se cuenta con un termohigrómetro
- Se verificó la revisión y actualización del procedimiento FQMP019.Rev 5 y su socialización mediante formato UGCF001.

***6.- El instrumento utilizado para controlar las condiciones ambientales (Higrotermómetro) no estaba calibrado y no tenía identificación única. [SETIEMBRE 2010-CNCC-INS]***

**Acciones correctivas**

- Se solicitará la compra de termohigrómetros calibrados a las áreas.

**OCTUBRE 2011-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Se verificó la adquisición de los termohigrómetros calibrados, solicitados según memorando UME07-10-2010

***7.- El termómetro utilizado para verificar la temperatura del baño del equipo desintegrador no está verificado/calibrado. [SETIEMBRE 2010-CNCC-INS]***

**Acciones correctivas**

- Se solicitará la compra de termómetros calibrados al área.

**OCTUBRE 2011-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Se verificó la adquisición de los termohigrómetros y termómetros calibrados, solicitados según memorando UME07-10-2010

**10. REACTIVOS / 21. SEGURIDAD**

***15.- “Procedimientos de Seguridad son ineficientes. Las siguientes son las deficiencias principales: Presencia sistemática de soluciones básicas/ácidas sin el etiquetado adecuado.***

**Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011**

*El personal no usa vestimentas de protección, particularmente para la protección de sus ojos, en las áreas dónde se realizan los análisis.*

*En el área de almacenamiento para los cilindros de gas no hay control de temperatura ni tampoco se lleva un monitoreo de la temperatura. No se tiene capacidad para identificar si los gases están expuestos a temperaturas peligrosas e inapropiadas”. [NOVIEMBRE 2009-PQM]*

**Acciones correctivas**

- Realizar supervisión más frecuente, a los analistas, para verificar el uso correcto de equipos de protección personal.
- Colocar las etiquetas en todas las soluciones reactivas del laboratorio.

**NOVIEMBRE 2009-PQM**

**Acciones de seguimiento:**

- Se verificó haberse implementado el uso correcto de las etiquetas en las soluciones reactivo.
- Se verificó que se realiza supervisiones frecuentes a los analistas sobre los procedimientos de seguridad. Registro FQMF053.Rev 0

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Verifiqué el uso correcto de las etiquetas en las soluciones reactivo.
- Verifiqué que todo el personal del laboratorio usa equipos de protección personal, tales como bata, protector de ojos y guantes.

**11. SUSTANCIAS DE REFERENCIA Y MATERIALES DE REFERENCIA**

*4. - Se encontraron sustancias de referencias (estándares) en el suelo y dispersos por el laboratorio sin que nadie los use, sin codificación. Se encontró un estándar en el lavadero que en su rotulado indicaba “conservar de 2°C a 8°C”. [SETIEMBRE 2010-CNCC-INS]*

**Acciones correctivas**

- Nombramiento de persona encargada del ingreso, almacenamiento y registro de estándares.
- Revisión de procedimiento FQMP013 “Uso, Manejo, almacenamiento y descarte de estándares”.
- Socialización e implementación del procedimiento
- Supervisión del personal

**OCTUBRE 2011-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Se nombró a una persona encargada del ingreso, codificación y control de estándar con documento FQM-0131-2010 y carta de fecha 26-Setiembre 2011
- Se revisó el procedimiento FQMP013 Rev2 Ingreso, almacenamiento y descarte de estándar y materia primas
- Se encontró registro de socialización del procedimiento UGCF001.rev3
- Se verificó la supervisión periódica del personal mediante registro FQMF053

**Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011**

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Verifiqué que las sustancias de referencia (estándares) se encuentran adecuadamente etiquetadas, almacenadas y a cargo de un responsable.

7.- *“Presencia sistemática de las soluciones, reactivos y estándares secundarios con información insuficiente en las etiquetas para identificar el contenido del envase y/o adecuación de uso para realizar el análisis. Por ejemplo:*

*-Los estándares secundarios frecuentemente contienen el nombre del material, pero no se provee la información sobre el origen, lote, fecha de caducidad, etc.*

*-Las estaciones de HPLC tienen por lo general etiquetas para los solventes especificando su contenido (Ej. 50:50; ACN:H2O), pero carecían la información sobre el origen de los reactivos, la fecha de preparación, el nombre del analista que preparó las soluciones, o la fecha de vencimiento de la solución.*

*-Las soluciones de titulación no tenían información sobre la fecha de vencimiento”. [NOVIEMBRE 2009-PQM]*

**Acciones correctivas**

- Sugerir a usuarios de la información necesaria de los estándares
- Establecer codificación de reactivos
- Revisar y actualizar procedimiento

**NOVIEMBRE 2009-PQM**

**Acciones de seguimiento:**

- Se verificó que las etiquetas de los estándares cuentan con la información necesaria, como: origen, lote, fecha de recepción, fecha de vencimiento, etc.
- Se verificó que se actualizó el procedimiento FQMP013.Rev 2: Ingreso, almacenamiento y descarte de estándares y materias primas.
- Se verificó que los reactivos tenían codificación según las BPL-OMS y según el procedimiento actualizado FQMP014.Rev 1: Uso, manejo, almacenamiento, traslado y descarte de reactivos

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Verifiqué que los reactivos tenían codificación según las BPL-OMS y según el procedimiento actualizado FQMP014.Rev 1: Uso, manejo, almacenamiento, traslado y descarte de reactivos.
- Ubiqué estándares vencidos: 537-08-04 Sulfato de tetrametilamonio venció 03-2009.
- El personal no tiene claro cuánto tiempo deben almacenar los estándares de los productos analizados luego de emitidos el respectivo documento de Evaluación de Conformidad. Según procedimiento FQMP013.Rev 2: Ingreso, almacenamiento y descarte de estándares y materias primas, solo deben almacenarlo hasta un mes luego de emitido el documento de Evaluación de Conformidad.

## **12. CALIBRACIÓN, VERIFICACIÓN DE DESEMPEÑO Y CALIFICACIÓN DE EQUIPOS, INSTRUMENTOS Y OTROS DISPOSITIVOS**

*9.- “Faltaba información en los cuadernos del equipo (bitácoras): Las siguientes fueron las deficiencias principales:*

*No estaba documentada la verificación trimestral interna en el cuaderno de equipo (bitácoras)*

*No se documentó en los cuadernos de equipo (bitácoras) la razón y la fecha cuando el equipo quedó fuera de servicio”. [NOVIEMBRE 2009-PQM]*

### **Acciones correctivas**

- Incluir registros de verificación en las hojas de uso diario.
- Revisión, actualización y socializar procedimientos

### **NOVIEMBRE 2009-PQM**

#### **Acciones de seguimiento:**

- Se verificó que realizan supervisiones frecuentes al personal y a los registros de las bitácoras
- Se verificó que en las bitácoras de la balanza contienen las verificaciones diarias
- Se verificó que los equipos HPLC y Disolutor, cuentan con registros de mantenimientos y calibraciones/verificaciones.

### **ABRIL 2013-CNCC-INS**

#### **Acciones de seguimiento:**

- Se verificó que los equipos HPLC y Disolutor, cuentan con registros vigentes de mantenimientos y calibraciones/verificaciones.
- No se ejecutó el mantenimiento y calibración del espectrofotómetro ESP-04-FMQ. Indican que se encuentran fuera de uso, pero no se aprecia ninguna tarjeta de baja que advierta del hecho ni justificación en la bitácora del equipo.

*10.- “Falta de etiquetas adecuadas en los equipos, Las siguientes son las deficiencias principales:*

*No había etiquetas indicadoras sobre el mantenimiento/calibración en cuatro equipos (una unidad de disolución, un HPLC y dos medidores de pH)*

*pHmetro que no tenía una etiqueta que indicara que el equipo estaba fuera de servicio”. [NOVIEMBRE 2009-PQM]*

### **Acciones correctivas**

- Supervisión de equipos y al personal.
- Revisión, actualización y socializar procedimientos

### **NOVIEMBRE 2009-PQM**

#### **Acciones de seguimiento:**

- Se verificó que los equipos cuentan con etiquetas que indican mantenimiento/calibración vigente
- Se verificó que el procedimiento FQMF038.Control de análisis fue actualizado y socializado en agosto del 2011

***Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011***

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- No se ejecutó el mantenimiento y calibración del espectrofotómetro ESP-04-FMQ. Indican que se encuentran fuera de uso, pero no se aprecia ninguna tarjeta de baja que advierta esto.
- Verifiqué que el resto de equipos cuentan con etiquetas que indican mantenimiento/calibración vigente.

***10.- Las balanzas no son verificadas diariamente con pesas patrón. [SETIEMBRE 2010-CNCC-INS]***

**Acciones correctivas**

- Nombrar a una persona que se encargue de la verificación diaria de las balanzas
- Solicitud de Compra de Masas Calibradas
- Revisión y actualización del Instructivo FQMI002 “Balanza Mettler”
- Sociabilización e implementación

**OCTUBRE 2011-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Se verificó el nombramiento del personal encargado de la verificación diaria de las balanzas con documento FQM-0131-2010 con fecha 06-10-2010
- Se verificó la compra de masas E2, solicitadas mediante Memorando UM con fecha 18-10-2010
- Se verificó la revisión y actualización del instructivo FQMI002. Rev 2.”Uso de Balanza Mettler AE 260, AG 204
- Se verificó la socialización según UGCF001
- Se verificó que las balanzas son verificadas diariamente

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Verifiqué que realizan la verificación diaria de la balanza, haciendo uso de pesas patrón, según el instructivo FQMI002, tercera edición, Rev. 3.

***11.- Se evidenció que en el Laboratorio no se cuenta con un programa anual de mantenimiento, calibración/validación y verificación de sus equipos. [SETIEMBRE 2010-CNCC-INS]***

**Acciones correctivas**

- Realizar programa anual de mantenimiento, calibración/validación y verificación de sus equipos

**OCTUBRE 2011-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Se verificó la solicitud del programa de mantenimiento que se hizo al área de mantenimiento con Memorando FQM-02-2010.
- Se verificó que el área de mantenimiento envió el programa mediante Memorando UGC-20-07-2011
- Actualmente la UM cuenta con el programa de *mantenimiento, calibración/validación y verificación de sus equipos*

***Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011***

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- La UM cuenta con el programa de *mantenimiento, calibración/validación y verificación de sus equipos* para el 2013.

**14. INGRESO DE MUESTRAS**

**2.- *Se encontró muestras en laboratorio que no tenían ningún código de identificación.***  
**[SETIEMBRE 2010-CNCC-INS]**

**Acciones correctivas**

- Revisión de procedimiento de recepción de muestras FQMP003
- Socialización del mismo

**OCTUBRE 2011-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Se verificó que las muestras se encuentran codificadas, durante todo el proceso de análisis, desde el ingreso al laboratorio, el análisis y su almacenamiento, según procedimiento FQMP003 Recepción de muestras.
- Asimismo se encontró registros de la socialización del procedimiento FQMP003 en el formato UGCF001.

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Verifiqué que las muestras ingresadas al laboratorio se encuentran codificadas de acuerdo al FQMP003 tercera edición, Rev. 4, Recepción de muestras: FQM M11-2393, FQM M13-455.

**3. – *Se encontró que las muestras de medicamentos estaban en el piso.*** **[SETIEMBRE 2010-CNCC-INS]**

**Acciones correctivas**

- Nombramiento de personal de apoyo para supervisión de áreas
- Crear Procedimiento y socializarlo
- Supervisión de las áreas

**OCTUBRE 2011-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Se verificó que las muestras se ven ordenados en cajas y sobremesas especiales en recepción de muestras
- Se nombró personal de apoyo para supervisión técnica según carta con fecha 15/10/2010
- Se evidenció que se revisó y actualizó el procedimiento FQMP005, se socializó con UGCF001.rev3

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

**Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011**

- Verifiqué que no habían muestras en el piso y que las mesas de trabajo se encuentran ordenadas.

## **15. HOJA DE TRABAJO ANALÍTICO**

*1.- “Deficiencias sistemáticas en las prácticas de documentación del laboratorio, específicamente en los cuadernos de laboratorio. En la actualidad, hay casos frecuentes de documentación insuficiente que no permiten la reproducción de la prueba bajo condiciones lo más cercanas posible a la prueba inicial. Todos los cuadernos que se revisaron durante la visita no contenían suficiente información/datos para repetir las pruebas.”. [NOVIEMBRE 2009-PQM]*

### **Acciones correctivas**

- Revisión y actualización del procedimiento FQMP005: Análisis de muestras
- Designar personal para supervisión de analistas
- Socializar el procedimiento
- Solicitar curso de interpretación de BPL a Jefatura
- Programar lecturas de las normas
- Eliminar cuadernos no controlados y elaboración de hoja de formato

### **NOVIEMBRE 2009-PQM**

#### **Acciones de seguimiento:**

- Se verificó que el procedimiento FQMP005: Análisis de muestras, fue aprobado en Agosto del 2011
- Se designó al Lic. Douglass Marroquín y a la Lic. Ángela Samol como encargados de la supervisión de analistas (Carta de fecha 12 de septiembre del 2011)
- Se socializó el procedimiento FQMP005: Análisis de muestras en octubre del 2010
- Se solicitó curso de interpretación de BPL a Jefatura con documento LNS-J-0225-10-2010 (29-10-2010)
- Se encontró evidencia de realizar lecturas frecuentes de las normas con su respectiva evaluación – Formato UGCF001. Rev 3
- Se evidenció que no existen cuadernos no controlados y se generó una hoja de formato para la revisión de los cuadernos de los analistas – FQMF038. Rev 4

### **ABRIL 2013-CNCC-INS**

#### **Acciones de seguimiento:**

- Verifiqué la ejecución del Curso de Buenas Prácticas de Laboratorio, en Junio 2011.
- Verifiqué la ejecución del Curso taller incertidumbre de mediciones analíticas y validación de procedimientos de ensayo, en noviembre 2011.
- No encontré cuadernos no controlados.
- Verifiqué la ejecución efectiva del proceso de supervisión y de las acciones tomadas a partir de los hallazgos encontrados, a través de los formatos FQMF066 Rev. 0, Revisión corta de cuadernos de trabajo de Físicoquímica de medicamentos y FQMF037 Rev. 8, Revisión de cuadernos de trabajo de físicoquímica de medicamentos. Los responsables de estas acciones eran Lic. Douglass Marroquín y la Lic. Ángela Samol.

**Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizadas por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011**

2.- *“El proceso de la revisión del laboratorio no es eficiente ya que no capta los errores de transcripción entre el cuaderno del laboratorio y el informe final. Dado que el informe final es el documento que se utiliza para crear el CA, el actual proceso de revisión podría conducir a que se emitieran certificados de análisis (CA) erróneos.”*

*“El proceso de revisión del cuaderno del laboratorio tampoco es eficiente puesto que no capta las deficiencias de las prácticas de la documentación del laboratorio lo que impedirá cualquier esfuerzo para reproducir el análisis bajo condiciones lo más cercanas posible al análisis inicial.”.*  
[NOVIEMBRE 2009-PQM]

**Acciones correctivas**

- Designar personal para supervisión de analistas
- Reorganización en el laboratorio, debido a que existe carga de trabajo
- Revisión y actualización del procedimiento Reporte de resultados en el cuaderno de trabajo.
- Se coordinó con UGC para llevar a cabo auditorías internas

**NOVIEMBRE 2009-PQM**

**Acciones de seguimiento:**

- Se verificó la designación del Lic. Douglass Marroquín y de la Lic. Ángela Samol como encargados de la supervisión de analistas (Carta de fecha 12 de septiembre del 2011)
- Se asignó funciones de apoyo para revisión de procedimientos e instructivos (Carta de fecha 12 de septiembre del 2011)
- Se verificó la revisión, aprobación y socialización del procedimiento FQMP007 : Reporte de resultados en el cuaderno de trabajo – Tercera edición (29-04-2011)
- Se evidencia que se llevó a cabo una auditoría interna el 19-09-2011 (Auditoría N° 005 del Plan de Auditoría N° 006) a cargo de UGC/LNS

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Verifiqué que los analistas realizan el correcto llenado de los cuadernos de trabajo.
- Verifiqué que los cuadernos de los analistas se encuentran firmados del analista responsable y del supervisor para los productos que ya fueron emitidos.

9.- *Al revisar los cuadernos de los analistas se evidenció que no tienen la firma del analista responsable ni del supervisor, así mismo no se hace un correcto llenado del cuaderno (espacios en blanco, falta de información).* [SETIEMBRE 2010-CNCC-INS]

**Acciones correctivas**

- Nombramiento de personal de apoyo para revisión de cuadernos
- Revisión y actualización de procedimiento FQMP011 “Evaluación del Registro de datos analíticos realizados por los analistas”
- Socialización

**OCTUBRE 2011-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

***Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011***

- Se revisó los cuadernos de los analistas y se verificó que se realiza un correcto llenado de estos.
- Se verificó el nombramiento de personal según carta del 15-10-2010
- Se verificó la revisión y actualización de procedimiento FQMP011.rev 5 “Evaluación del Registro de datos analíticos realizados por los analistas”
- Se verificó la socialización con fecha 29-04-2011 UGCF001

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Verifiqué que los analistas realizan el correcto llenado de los cuadernos de trabajo.
- Verifiqué que los cuadernos de los analistas se encuentran firmados del analista responsable y del supervisor para los productos que ya fueron emitidos.

**18. EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS ENSAYO**

***3.- “Para los análisis realizados en el LNS, el laboratorio no tiene procedimientos para calcular la incertidumbre estimada de las medidas”. [NOVIEMBRE 2009-PQM]***

**Acciones correctivas**

Coordinar la revisión del procedimiento con UGC

**NOVIEMBRE 2009-PQM**

**Acciones de seguimiento:**

No Ejecutada.

El análisis de causas y las acciones tomadas han sido mal redactadas, porque si hay evidencia del procedimiento UGCP033: Incertidumbre de las pruebas de medición. El laboratorio cuenta con un procedimiento de incertidumbre de las pruebas de medición (UGCP033), pero no es muy específico a las actividades de la UM.

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

El procedimiento Incertidumbre de las pruebas de medición UGCP033, Rev. 3, primera edición, está en proceso de revisión para hacerlo más específico a la Unidad de Medicamentos, en coordinación con el CNCC-INS Perú.

***6.- “El certificado de Análisis emitido por el Laboratorio no incluye suficientes detalles para que el cliente confirme que el análisis se realizó de acuerdo a la solicitud original. No identifica claramente la metodología utilizada. LNS declara en el CA que se aplica un método interno, pero no informa detalladamente las especificaciones del método o el código único que identifica al método”. [NOVIEMBRE 2009-PQM]***

**Acciones correctivas**

- Coordinar con UGC para conocer la norma y realizar algún cambio
- Al implementar el reglamento la metodología es de la casa fabricante

***Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011***

**NOVIEMBRE 2009-PQM**

**Acciones de seguimiento:**

No Ejecutada.

Se verificó que el certificado no presenta modificación alguna en la que se indique en detalle de la metodología utilizada

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Aún no armonizan el documento “Evaluación de la conformidad” (Informe de análisis). El documento UGCP011 Rev. 1 primera edición, Digitación de informes de la UM (2007-07-24), se encuentra en revisión.
- Verifiqué que en los documentos de Evaluación de la conformidad detallan los ensayo que se realizan en el laboratorio, además de asignarle una numeración: M11-1543 (3898), MD12-008 (3803), M12-2620 (4083), M11-1400 (3899).
- Revisé tres documentos Evaluación de la conformidad (Informe de análisis) para verificar la vigencia de la norma con la que se analizó el producto M11-1400 USP 35, M12-2620 USP35, M11-1543 USP35.

**8.- En el documento “Evaluación de Conformidad de Análisis para Registro Sanitario de Referencia de Alimentos y Medicamentos” del producto ingresado con el código LNS M10-0881, no se evidenció el número de informe de la prueba del laboratorio ni los resultados de todos los ensayos realizados. [SETIEMBRE 2010-CNCC-INS]**

**Acciones correctivas**

- Revisión y actualización del procedimiento, formato y socialización

**OCTUBRE 2011-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

No Ejecutada.

Se verificó que los documentos se mantienen sin detallar los resultados de todos los ensayos realizados.

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Verifiqué que en los documentos de Evaluación de la conformidad detallan los ensayo que se realizan en el laboratorio, además de asignarle una numeración: M11-1543 (3898), MD12-008 (3803), M12-2620 (4083), M11-1400 (3899).

**8.- “Durante la auditoría de proceso se identificó que un análisis había sido hecho con un método inválido. El análisis revisado se realizó el 28 de septiembre de 2009 con la USP 31 y la solicitud requería que se utilizara la USP vigente. La USP 31 dejó de ser oficial el 1º de Mayo de 2009”. [NOVIEMBRE 2009-PQM]**

**Acciones correctivas**

***Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011***

- Designar personal para supervisión y para informar al personal la vigencia de los compendios que se utilizan en el laboratorio
- Solicitar los medios de cultivos y nuevas cepas para actualizar metodología

**NOVIEMBRE 2009-PQM**

**Acciones de seguimiento:**

- Se verificó la implementación de la metodología según USP vigente incluyendo la adquisición de nuevas cepas
- Se designó al Lic. Douglass Marroquín y a la Lic. Ángela Samol como encargados de la supervisión de analistas (Carta de fecha 12 de septiembre del 2011)

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- Verifiqué el uso de la norma vigente en tres documentos Evaluación de la conformidad (Informe de análisis): M11-1400 USP 35, M12-2620 USP35, M11-1543 USP35.

*12. En el documento “Evaluación de Conformidad de Análisis para Registro Sanitario de Referencia de Alimentos y Medicamentos”, se indica OBSERVACIONES, pero no se señala explicación alguna. Asimismo, no se indica la metodología empleada ni las especificaciones en dicho documento. [SETIEMBRE 2010-CNCC-INS]*

**Acciones correctivas**

- Revisión y actualización del procedimiento, formato y socialización

**OCTUBRE 2011-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

No Ejecutada.

Se verificó que los documentos se mantienen sin detallar la metodología empleada ni las especificaciones en dicho documento

**ABRIL 2013-CNCC-INS**

**Acciones de seguimiento:**

- El procedimiento está en revisión para incluir las correcciones respecto a las observaciones.
- Verifiqué el uso de la norma vigente en tres documentos Evaluación de la conformidad (Informe de análisis): M11-1400 USP 35, M12-2620 USP35, M11-1543 USP35.
- Verifiqué que en los documentos de Evaluación de la conformidad están comenzando a detallar los ensayo que se realizan, además de asignarle una numeración: M11-1543 (3898), MD12-008 (3803), M12-2620 (4083), M11-1400 (3899).

Con relación a los hallazgos números 8 y 12 es importante mencionar que existen diferentes documentos codificados, que se utilizan para reportar resultados al cliente, los que se detallan a continuación:

**Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011**

<b>Documento</b>	<b>Nombre del documento</b>	<b>Observaciones</b>
UGCF091	Para Registro Sanitario de referencia de alimentos y medicamentos	No detalla la metodología empleada ni las especificaciones en el documento, solo se indica "CUMPLE" ó "NO CUMPLE" de ser el caso.
UGCF093	Informe de análisis muestra control de la Unidad de Medicamentos	Detalla la determinación, lo declarado, lo encontrado y el rango
UGCF096	Informe de Análisis Muestra(s) Particular(es)	Solo detalla la determinación y lo encontrado
UGCF098 – Área Fisicoquímico de medicamentos	Informe de Análisis para Muestra(s) de Contrato Abierto	Detalla la determinación, lo declarado y lo encontrado.
UGCF098 – Área Microbiología de medicamentos, Cosméticos y Productos Afines	Informe de Análisis para Muestra(s) de Contrato Abierto	Detalla análisis, resultados y especificaciones, pero no detalla que norma técnica ha sido utilizada.
UGCF099 – Área Fisicoquímico de medicamentos	Informe de Análisis Muestra(s) Denuncia	Detalla la metodología empleada y el rango
UGCF099 – Área Microbiología de medicamentos, Cosméticos y Productos Afines	Informe de Análisis Muestra(s) Denuncia	Detalla análisis, resultados y especificaciones, pero no detalla que norma técnica ha sido utilizada.
UGCF216	Informe de análisis de muestra (s) de medicamentos, productos farmacéuticos y afines para Vigilancia	No detalla la metodología empleada ni las especificaciones en el documento, solo se indica "CUMPLE" ó "NO CUMPLE" de ser el caso.

Como se puede apreciar existen hasta 8 tipos de documentos de reporte de resultados al cliente, en el cual se mantienen sin detallar la metodología empleada, ni las especificaciones o una referencia a las especificaciones usadas para analizar la muestra o una descripción detallada de los procedimientos empleados en dicho documento

Por lo que se recomienda uniformar los documentos o generar un solo documento aplicable (Informe de ensayo), que cumpla con lo que exige las BPL-OMS y la ISO 17025.

**COMENTARIO DEL CNCC-INS OCTUBRE 2011:**

**[HASTA AQUÍ SE ENCONTRARON REGISTROS DE LAS ACCIONES REALIZADAS**

***Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011***

Al llevar a cabo esta evaluación, no se encontraron más **registros** de haber llevado a cabo acciones correctivas. Sin embargo al evaluar la **documentación existente**, al **verificar las áreas** y **observar al personal**, nos percatamos que se habían implementado las acciones correctivas, pero no lo tenían escrito en el formato UGCF011 “Formato para documentar requerimientos de los usuarios, quejas y no conformidades”

Ante esta situación se les indicó que tenían que registrarlo en el formato correspondiente, por lo que se les dio un tiempo prudencial para que realicen dicho registro. El personal del laboratorio llevó a cabo el registro, lo que nos permitió revisar sus acciones que se detallan adelante.

Ante esto es importante informar que el formato que se utiliza es muy complicado e inclusive se tiene que volver a escribir lo mismo en las diferentes páginas, tal es así que en la visita anterior se les **recomendó** que modificaran su formato e inclusive se redactó un modelo más simple (pero que contenga toda la información) de cómo registrar su análisis de causas de las no conformidades, las acciones correctivas implementadas y las acciones de seguimiento; pero todavía mantienen su formato sin modificación alguna.]

**Recomendaciones adicionales:**

1. Por seguridad, deben anclar a la pared los estantes donde se encuentran los reactivos inflamables y los estantes de la bodega de contramuestra.
2. Al agua desmineralizada que utilizan solo le verifican la conductividad, sustancias oxidables y pH, deben verificar la cantidad de carbono orgánico total (TOC), según recomendación de la farmacopea vigente.
3. En el procedimiento de documentación del sistema, deben establecer un tiempo de vigencia para estos documentos, de tal manera que se revisen periódicamente y evitar que estén circulando documentos que ya se encuentran obsoletos.
4. El proceso de inducción y entrenamiento se realiza adecuadamente, solo deben de detallar el rango de fechas en que realizó el entrenamiento para cada metodología.
5. Para los estándares ya utilizados en productos analizados, deben establecer una zona de “cuarentena” señalizada en el lugar de almacenamiento, dado que se observó que estos estándares se vencían durante este tiempo, por lo que es necesario evitar el uso equivocado de los mismos.
6. El responsable de verificar diariamente las balanzas debe conocer los errores máximos permitidos para cada pesa patrón a fin de identificar adecuadamente un resultado fuera de lugar e informarlo oportunamente. Se recomienda el uso de gráficos control.
7. La UGC se encuentra a cargo de un responsable y un integrante del comité de calidad de UM. Debe incrementarse la cantidad de personal abocado a estas funciones. De igual forma el área de metrología cuenta con un solo responsable, es necesario brindarle mayor apoyo y ampliar sus instalaciones a fin de que algunas magnitudes metrológicas puedan ser ejecutadas en el LNS.
8. La UGC debe comenzar a realizar el análisis de causas e implementar sus acciones correctivas respecto a los resultados cuestionables e insatisfactorios, obtenidos durante su participación en el Programa de ensayos Interlaboratorios N° 002-2012-INS, recibido el 15 de abril del 2013.

***Seguimiento a las acciones correctivas llevadas a cabo por la Unidad de Medicamentos del Laboratorio Nacional de Salud de Guatemala a evaluaciones realizada por PQM en Noviembre del 2009 y por el CNCC en Setiembre del 2010 y en Octubre 2011***

9. Deben establecer una lista de ensayos críticos mínimos para cada forma farmacéutica o multivitamínicos que analicen, a fin de estandarizar los tipos de ensayos que realizan. Solo tienen una guía informativa de mayo 2010 donde no detalla los ensayos críticos.