

Red Analítica de Latino América y el Caribe (RALACA)

PROPUESTA DE PROGRAMA DE TRABAJO

Período: 2013 - 2014

Comité: Commiteee on Quality Assurance and Quality Control (QAQC)

Coordinador: Luiz Carlos Luchini

Secretario: Mario Masis

Secretario adjunto: Brenda Checa

Introducción:

A partir de la experiencia adquirida en los proyectos IAEA ARCAL 5/053, 5/060 y 5/061, y el aprovechamiento de las capacidades desarrolladas en estos proyectos, se trata de consolidar la gestión de calidad de la red y así cumplir con el propósito de establecer un programa para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de 17025 vigente y buenas prácticas de laboratorio o ISO / IEC (GLP) en los diferentes países participantes en RALACA.

Objetivo general:

Establecer un sistema de certificación de calidad de laboratorios en el marco del OIEA para los diferentes países participantes de la RALACA y que ésta sea un requisito para la participación en proyectos futuros del OIEA relacionados con RALACA.

Programa:

(Planteado en base a los objetivos específicos que se desea abordar en el período propuesto)

Objetivo 1: Determinar los puntos básicos necesarios para poner en marcha un sistema de gestión de la calidad en los laboratorios participantes de la RALACA por medio de una encuesta sobre la etapa de implementación del Sistema de Gestión de Calidad en esos laboratorios

Meta Año 1:

Encuesta completada al 100%

Actividades:**Primer año:**

- Se realizará un inventario de verificación de la Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en los laboratorios participantes de la RALACA.
- Consolidar las informaciones obtenidas en el inventario de verificación de Implementación de Sistemas de Gestión de Calidad reportadas en encuestas encaminadas a los laboratorios participantes de la RALACA.
- Crear una base de datos con la información de los laboratorios que responderán a la encuesta sobre el grado de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Indicadores de cumplimiento:

Año 1: Porcentaje de completitud de la base de datos.

Objetivo 2: Consolidar la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) bajo la norma ISO/IEC 17025 vigente y/o Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en los laboratorios participantes de RALACA.

Meta Año 1:

Implementar los requisitos del Sistema de Gestión de la calidad con al menos 02 métodos validados.

Meta Año 2:

Establecer una persona responsable por el sistema de Gestión de Calidad en cada laboratorio del RALACA

Actividades:**Primer año:**

- Analizar e identificar los elementos de la organización que es preciso incorporar al sistema de calidad, incluidos la gestión y control de los procesos y procedimientos, de los equipos, reactivos, materiales y proveedores, capacitación del personal y documentos del sistema.
- Llevar a cabo cursos de formación en línea a través de conferencias en línea sobre los siguientes temas relacionados con el sistema de gestión de calidad:

- 1.1.1. Tratamiento de las no conformidades e implementación de las acciones correctivas
 - 1.1.2. Efecto de la matriz en el análisis de muestras ambientales;
 - 1.1.3. Control de la calidad
 - 1.1.4. Incertidumbre en la medición
 - 1.1.5. Fundamentos de la Metrología
 - 1.1.6. Normativas internacionales en validación de métodos (Ej, Normativa SANCO, Guía 657 para drogas veterinarias, entre otras)
 - 1.1.7. Gestión documental y trazabilidad de documentos
 - 1.1.8. Introducción de los requisitos generales de la ISO/IEC 17025 vigente.
 - 1.1.9. Proceso de capacitación de personal
- Capacitar al personal de cada laboratorio participante de la RALACA en los aspectos más importantes del Sistema de Gestión de la Calidad, para actuar como responsable de gestión de calidad.

Indicadores de cumplimiento:

Año 2: 100% de los laboratorios con al menos 02 métodos validados y el sistema de Gestión de calidad Implementado. Realización de por lo menos cinco cursos en línea. Una persona capacitada para actuar como responsable de gestión de calidad en cada laboratorio.