

“IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS UNAN LEÓN”

La UNAN-León está dotado de once laboratorios que brindan servicio de ensayo a la población, a productores e instituciones diversas. Para llevar a cabo esta práctica se debe cumplir con normas que evidencian la credibilidad y confianza en los resultados. Todos los laboratorios deben demostrar que satisfacen los requisitos establecidos en estas normas que tienen carácter internacional lo cual tiene el nombre de Proceso de Acreditación. Por ser laboratorio dentro de una universidad, no se está excluido de esta responsabilidad para con la sociedad y los usuarios, por el contrario como institución académica y en correspondencia con la misión declarada y el compromiso social es que se impulsa este proceso.

Se inició hace más de dos años con la difusión de los elementos jurídicos y preliminares, en este momento se busca llegar al dominio de la norma técnica ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de Análisis de Drogas y Medicamentos de la facultad de Ciencias Químicas de la UNAN León, con el auspicio de FARMAMUNDI, desarrollando el curso llamado “Implantación del sistema de calidad en este laboratorio UNAN León”. En el mismo actúa consultor el doctor Gustavo Delgado.

Como parte de los contenidos se busca

- Adquirir habilidades para la implementación de los requisitos técnicos y de gestión de la Norma ISO/IEC 17025:2005
- Validar de los métodos de ensayo/calibración.
- Desarrollar políticas y procedimientos del laboratorio.
- Evaluar procesos y procedimientos que se llevarán a cabo en el laboratorio.

Una vez implementados los requisitos de la norma en el laboratorio, se ejecutará una auditoria interna y hará una revisión del Sistema de Gestión de la Calidad por la dirección del laboratorio, lo que tendrá como consecuencia la toma de acciones correctivas y preventivas.

Lo anterior se respalda con el desarrollo de los siguientes módulos

Planificación de la consultaría:

Nº	Actividad	Inicio	Fin	Duración
1	Módulo 1: Interpretación ISO 17025:2005	30/03/2007	04/05/2007	5 Semanas Idía
2	Módulo 2: Documentación 10013	07/05/2007	08/06/2007	5 Semanas
3	Módulo 3: Quimiometría	11/06/2007	13/07/2007	5 Semanas
4	Módulo 4: Validación	16/07/2007	24/08/2007	6 Semanas
5	Módulo 5: Incertidumbre	27/08/2007	28/09/2007	5 Semanas
6	Módulo 6: Control de calidad	01/10/2007	26/10/2007	4 Semanas
7	Módulo 7: Gestión de equipos	29/10/2007	16/11/2007	3 Semanas
8	Elaboración de Documentación	18/06/2007	28/11/2007	28 Semanas
9	Ejecución de Validación	03/12/2007	23/05/2008	25 Semanas
10	Implementación del Sistema	26/05/2008	22/08/2008	13 Semanas
11	Preparación para la Acreditación	25/08/2008	24/10/2008	9 Semanas
12	Conformidad de las Instalaciones	02/07/2007	28/12/2007	26 Semanas

El horario de módulos: viernes de 8am-12m y Sábados de 9am-12m en las instalaciones de la UNAN-LEÓN.