

TALLER
LISTA DE ENUNCIADOS PARA IDENTIFICAR EL
REQUISITO DE LA NO CONFORMIDAD

Nombres: _____

Objetivo

Que el estudiante identifique de manera clara el requisito de las BPL-OMS contra la cual establecer una no conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad

Metodología

Conformar equipos de 4 o 5 personas.

Leer el listado de no conformidades presentadas

Identificar el numeral de la norma de BPL-OMS contra la cual se presenta la no conformidad.

Justificar brevemente la respuesta

1. El laboratorio de control nacional, realiza muestreo de productos farmacéuticos sin identificar en la solicitud de análisis el origen del material, ni la razón de la solicitud de análisis

2. La hoja de trabajo analítica 777 del mes pasado, presenta una identificación de versión diferente a las encontradas en los puestos de trabajo, se constato que el cambio de versión se realizó hace dos meses.

3. El laboratorio no cuenta con los registros de calificación de diseño, instalación y operación, de la autoclave, el potenciómetro ni del refractómetro.

4. Los equipos de computo para manejar el software del HPLC, no tiene ninguna clave de acceso, se comprobó que los datos primarios pueden ser modificados.

5. La revisión de las muestras que ingresan al laboratorio la realiza la secretaria, quien aplica un instructivo de ingreso de muestras código IGM132, se constato que no se tiene claro la diferencia entre muestra percedera y no percedera.

6. No se ha definido una política, procedimiento, instructivo o documento similar para realizar la evaluación de los resultados de ensayo.

7. Se observa que la trazabilidad de los estándares secundarios, se da por medio de los estándares primarios, sin embargo las condiciones de manejo de los estándares no garantizan el almacenamiento bajo condiciones de humedad y temperatura controlada.

8. El laboratorio cuenta con una sola autoclave para la esterilización de material, es decir que se esteriliza material sucio y limpio en la misma autoclave, el microbiólogo responsable aclara que nunca se mezclan los materiales que se hace un trabajo por campaña y que por consiguiente no existen riesgos.

9. No se encontró el análisis de datos para proveedores, sin embargo se explica por el Director de Calidad, que el laboratorio no tiene proveedores que afecten la calidad del servicio, porque solo se compran reactivos de casas reconocidas y en el país los representan distribuidores.

10. Se encontraron varios documentos del sistema de gestión de la calidad, almacenados en medio magnético en el disco duro de la secretaria, ella explica que necesita consultarlos y por esta razón los tiene allí. El procedimiento de control de documentos prohíbe tener documentos almacenados por fuera del servidor de red.

11. Se observó cambio en el método para determinar acetaminofen, sin la autorización del Jefe de laboratorio, el cambio consistía en cambiar la proporción de reactivos (Metanol, Ácido Acético y trietilamina) y tamaño de muestra para racionalizar el consumo.

12. El laboratorio no cuenta con un plan de capacitación continuado para el personal especializado, se aduce por el Director que por tratarse de personal con experiencia y estar especializado no requieren capacitación, ni entrenamiento específico.

13. Los objetivos de calidad definidos en el laboratorio no son mensurables, por consiguiente el reporte de cumplimiento no se ha realizado.
