

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para revisión de <u>solicitudes</u>, ofertas y contratos <u>para Programas de</u> <u>Ensayos de Aptitud</u>		Código:	P-ACI-016
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/04/2024

INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsable	02
4. Definiciones	02
5. Descripción del Procedimiento	03
6. Referencia Bibliográfica	04
7. Registros	04
8. Anexos	04
9. Historial de Modificaciones	05

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento de Calidad	Directora de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Directora de Aseguramiento de Calidad de Resultados
Firma  firmado electrónicamente por: JESSIKA MARION VANEGAS ORTEGA	Firma  firmado electrónicamente por: SARA MATILDE GARCIA TERAN	Firma  firmado electrónicamente por: SARA MATILDE GARCIA TERAN
Q.F. Jessika Vanegas Ortega	Dra. Sara García Terán	Dra. Sara García Terán
Fecha: 22/04/2024	Fecha: 29/04/2024	Fecha: 30/04/2024

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para revisión de <u>solicitudes</u>, ofertas y contratos <u>para Programas de Ensayos de Aptitud</u>		Código:	P-ACI-016
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/04/2024

1. Objetivo

Establecer las directrices para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos de Programas de Ensayos de Aptitud que realizan los Centros de Referencia Nacional del INSPI.

2. Alcance

El presente procedimiento es aplicable a los Centros de Referencia Nacional del INSPI. Comprende la operación y desarrollo de Programas de Ensayos de Aptitud para la evaluación externa de calidad de los laboratorios.

3. Responsable

Analista.- Es el encargado de ejecutar y cumplir este instructivo.

Responsable: Organiza y desarrolla las actividades inherentes a la ejecución y cumplimiento de este instructivo.



4. Definiciones

PEEC.- Programa de Evaluación Externa de Calidad.

Participante.- Laboratorio, organización o persona que realiza actividades relacionadas con ensayos de aptitud y presenta sus resultados para la evaluación del desempeño por parte del proveedor de ensayos de aptitud.

Ensayos de Aptitud.- Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones inter-laboratorios.

Programa o Esquema de Ensayos de Aptitud.- diseñados y operados en una o más rondas de ensayos de aptitud para un área específica de medición, ensayo, calibración, análisis, muestreo o inspección.

Ítem de Ensayos de Aptitud.- Muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo patrón de medición, objeto, imagen, conjunto de datos u otra información utilizada en ensayos de aptitud.

DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para revisión de <u>solicitudes</u>, ofertas y contratos <u>para Programas de Ensayos de Aptitud</u>		Código:	P-ACI-016
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/04/2024

Proveedor de Ensayos de Aptitud.- Organización que es responsable de todas las actividades relacionadas con el desarrollo y la operación de un programa de ensayos de aptitud.

5. Descripción del Procedimiento

Los Centros de Referencia Nacional del INSPI llevan a cabo un Programa de Evaluación Externa de Calidad **dirigido a** los laboratorios clínicos, **con el fin de evaluar su desempeño.**

La comunicación entre el INSPI y el participante se llevará de manera confidencial para asegurar que los resultados sean protegidos.

El laboratorio participante tendrá acceso a un Manual que describe el Programa de Evaluación Externa de Calidad específico para el ítem de ensayo de interés.

El manual del PEEC, es elaborado y aprobado por personal directivo y técnico con la autoridad, recursos y competencia técnica.



INSTITUTO NACIONAL
DE INVESTIGACIÓN
EN SALUD PÚBLICA
Dr. Leopoldo Izquieta Pérez

El manual del PEEC contiene la siguiente información:

- **Antecedentes**
- **Información general del programa**
- **Objetivos**
- **Declaración de confidencialidad**
- **Independencia del programa de Evaluación Externa de Calidad**
- **Propiedad intelectual**
- **Inscripción y costos**
- **Periodicidad**
- **Materiales presentes en el ensayo:**
 - o **a.-Homogeneidad y estabilidad de ítems de ensayo,**

DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para revisión de <u>solicitudes</u>, ofertas y contratos <u>para Programas de Ensayos de Aptitud</u>		Código:	P-ACI-016
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/04/2024

- b.-Transporte y envío de muestras.
- c.-Embalaje y etiquetado.
- Manejo de material de ensayo
- Metodología del ensayo
- Reporte de resultados
- Envío de resultados por parte de los laboratorios participantes
- Criterios de evaluación y tratamiento estadístico
- Entrega de resultados
- Condiciones del programa
- Derechos y obligaciones del participante
- Quejas y Apelaciones
- Cronograma de Actividades
- Informe final enviado a los laboratorios participantes



DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN

En caso de presentarse una desviación en el Programa o alguna modificación después de que haya iniciado el programa inmediatamente el INSPI comunicará al participante, solicitando la confirmación y aceptación de dicho cambio o desviación.

Las revisiones que se realicen al PEEC quedarán documentadas y registradas desde la recepción de la solicitud, envío de ítems de ensayo hasta la emisión de resultados.

6. Referencia Bibliográfica

ISO/IEC Norma 17043: 2023 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para la competencia de los proveedores de ensayos de aptitud. 2ª ed, 2023.

7. Registros.

N/A

8. Anexos.

N/A

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para revisión de <u>solicitudes</u>, ofertas y contratos <u>para Programas de Ensayos de Aptitud</u>		Código:	P-ACI-016
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	30/04/2024

9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	30/09/2016	Versión Inicial
01	05/03/2018	Actualización de logo
02	12/03/2019	Se actualiza cambio en la denominación de Analista 3 a Responsable
03	30/04/2024	Actualización en Objetivo, Alcance, Responsables, Definiciones y Descripción del procedimiento.



DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Salvador Tejada Prieto	SOLICITUD DE CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS		Código: F-ACI-001
			Edición: 07
MACRO-PROCESO: Aseguramiento de Calidad de Resultados	PROCESO INTERNO : Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha de Aprobación: 8/4/2024	
REGISTRO DEL SOLICITANTE			
NOMBRE: <u>Q.F. Jessika Vanegas Ortega</u> CARGO: <u>Analista de Aseguramiento de Calidad</u> FECHA: <u>22/04/2024</u>			
IDENTIFICACIÓN DEL DOCUMENTO			
NOMBRE DEL DOCUMENTO: Procedimiento para revisión de solicitudes, ofertas y contratos para Programas de Ensayos de Aptitud			
CÓDIGO: <u>P-ACI-016</u>	DOCUMENTOS:	ACCIÓN:	
EDICIÓN: <u>02</u> <i>(Que va a cambiar)</i>	MANUAL ☐ PROCEDIMIENTO ☒ INSTRUCTIVO ☐ REGISTRO ☐	CREAR ☐ ACTUALIZAR ☒ ELIMINAR ☐	
PROPÓSITO DE LA CREACIÓN/MODIFICACIÓN/ELIMINACIÓN			
Actualización en Objetivo, Alcance, Responsables, Definiciones y Descripción del procedimiento.			
 Elaborado electrónicamente por: JESSIKA MARION VANEGAS ORTEGA	 Elaborado electrónicamente por: SARA MATILDE GARCIA TERAN	 Elaborado electrónicamente por: LILIAN SHIRLEY GUAPULEMA VINCI	
Solicitante Nombre: Q.F. Jessika Vanegas Ortega Cargo: Analista de Aseguramiento de Calidad	Aprobado Nombre: Dra. Sara García Terán Cargo: Directora de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Revisado (<u>Dirección de Calidad</u>) Nombre: Q.F. Shirley Guapulema Cargo: Experta de Aseguramiento de Calidad	
Página 1/1			