

México, D.F., 01 de marzo de 2010
GEL298/2010.03.01

CIRCULAR INFORMATIVA

Estimados Evaluadores, Evaluadores líderes y Expertos de Laboratorios.

Como es de su conocimiento estamos trabajando para mejorar el servicio que ofrecemos y fortalecer la competencia técnica de nuestros acreditados.

En esta ocasión me dirijo a ustedes para hacer de su conocimiento los problemas que identificamos por falta armonización de criterios, interpretación incorrecta de algún criterio o bien desconocimiento de algún procedimiento o política, situaciones que en algunos casos han afectado los procesos de evaluación de los solicitantes.

Esta información se obtuvo del análisis realizado a informes de evaluación en donde hubo reclasificación, improcedencia o cambio en el cierre de alguna no conformidad, reportes de retroalimentación de los subcomités y comités de evaluación así como las quejas y sugerencias recibidas por parte de los laboratorios acreditados y en proceso.

Por lo anterior, solicito su valioso apoyo para que en todos los procesos que participen **a partir de esta fecha** se aseguren de aplicar correctamente los requisitos, políticas y criterios establecidos por la entidad.

Principales problemas identificados:

Ensayos de Aptitud

1. En los procesos de acreditaciones iniciales y renovaciones no se levanta como no conformidad el incumplimiento con la política de ensayos de aptitud, lo que ha originado que el proceso del laboratorio quede condicionado a dicha participación además que el laboratorio manifieste su inconformidad debido a que el grupo evaluador no se lo señalo como una no conformidad.
2. Incorrecto llenado de la sección del informe de evaluación correspondiente a ensayos de aptitud.
3. Problemas con la redacción de las no conformidades y la referencia correcta al criterio, punto de la norma ó política.
4. En el caso de los laboratorios de calibración no se están levantando las no conformidades cuando la información contenida en las tablas de CMC no se encuentra sustentada ó bien hay problemas en el formato, como sigue:

Si la tabla contiene datos incorrectos (indefinición del alcance, declaración incompleta de los patrones, valores de incertidumbre que no se puedan sustentar con el presupuesto de incertidumbre presentado, cambios al alcance que no hayan sido otorgados) será motivo de una no conformidad tipo A.

En caso de tener errores de formato del a tabla de CMC que no se modifiquen en el momento de la visita, quedará como una no conformidad tipo B.

5. Para el cumplimiento con la política de trazabilidad les informamos mediante la circular GL313/2009.03.13 de fecha 13 de marzo 2009 que para los procesos de acreditación inicial o bien renovaciones en donde el laboratorio haya perdido la acreditación deberán evaluar lo establecido en los incisos A y B de dicha circular con base en el requisito 6.1.2. de la política.
6. Separar correctamente las no conformidades de acuerdo al tipo de trámite, rama ó área.

Es importante que ustedes tomen las medidas correspondientes para asegurar la correcta interpretación y aplicación de los criterios de evaluación. Asimismo me permito informarles que de existir recurrencia se procederá a levantar la queja correspondiente que será considerada como parte del desempeño del evaluador.

Finalmente les informo que otro mecanismo de retroalimentación que estamos implantando es la “**Encuesta de Satisfacción**” que se está solicitando apliquen todos los laboratorios que concluyeron algún proceso, esta encuesta sustituye al formato de evaluación en sitio que anteriormente se entregaba al término de la evaluación.

Si existe algún criterio, política o procedimiento que usted haya identificado que no es claro o bien no entiende como debe aplicarlo lo invitamos a enviar sus comentarios a la Gerencia de Laboratorios para su atención y seguimiento.

Agradeciendo de antemano su atención, quedo a sus órdenes.

Atentamente

Martha Cristina Mejía Luna
Gerente de Laboratorios

c.c.p. Padrón Nacional de Evaluadores.