

Informe trimestral, periodo: 2013-2

1. Satisfacción del cliente

- La persona X, laboratorio del distrito X, país X, ha agradecido al Laboratorio Nacional de Salud Pública la información que se le ha proporcionado sobre dos de nuestros productos.
- La persona Y, laboratorio intermedio Y, país Y, nos ha agradecido la rápida respuesta a sus preguntas.

2. Auditorías realizadas por clientes o por otros evaluadores externos

Fecha de la auditoría interna	Componente (sección)	Fecha de aprobación del informe	Fecha de aprobación del plan de acción
26-6-2013	Auditoría de sistema realizada por un asesor externo	Aún no se ha recibido.	

Se espera una auditoría externa por parte del organismo nacional de acreditación programada para octubre de 2013.

3. Resultados de las inspecciones internas y acciones correctivas

Fecha de la auditoría interna	Componente (sección)	Fecha de aprobación del informe	Fecha de aprobación del plan de acción
24-4-2013	Microscopia	2-5-2013	14-5-2013

La siguiente lista indica los puntos de acción pendientes:

- Puntos de acción pendientes de auditorías internas (el número corresponde a la acción indicada en el informe):
 - Auditoría del 14 de mayo de 2013:
 - 18 Describir la revisión de los procedimientos técnicos utilizados e incorporarla en el POE P39
 - 31 Reescribir el procedimiento de notificación de auditorías en el POE P39.

4. No conformidades

2013-2	Categoría	N.º recibido durante este trimestre:	N.º al que el Laboratorio Nacional de Salud Pública es receptivo:
1	Instalaciones y seguridad	0	0
2	Organización	0	0
3	Personal	0	0
4	Equipos	1	1
5	Adquisición e inventario	1	1
6	Control de procesos	0	0
6a	Sobre solicitudes	0	0
6b	Sobre informes	2	2
6c	Sobre controles internos de la calidad	0	0
6d	Sobre plazos de entrega:	0	0
7	Gestión de la información	0	0
8	Documentos y registros	0	0
9	Servicio al cliente	0	0
10	Evaluación	0	0
10a	Auditorías internas	0	0
10b	Auditorías externas	0	0
10c	Revisión por la dirección	0	0
11	Gestión de no conformidades	0	0
12	Mejora continua	0	0

Total

4

4

Número de notificaciones externas a las que el Laboratorio Nacional de Salud Pública es receptivo: 4

Número de no conformidades procesadas durante este trimestre:

Número en este trimestre:

4

Número en un trimestre anterior:

0

Aún no procesadas:	0
Plazo de entrega de procesamiento de notificaciones:	
Promedio	9 días laborables

Informe de resolución de no conformidades:

- Categoría 6b, Informes: 2 no conformidades de “informe no recibido”. En ambos casos se volvió a suministrar una copia del informe o bien se envió por fax.
- Categoría 4, Equipos (mantenimiento incluido): una notificación sobre un posible funcionamiento incorrecto del microscopio DU-62. Esta parte de los equipos se ha revisado, se han sustituido los componentes necesarios y la parte de los equipos se ha validado de nuevo (su funcionamiento es correcto). Este microscopio se utiliza como equipo de apoyo del laboratorio.
- Categoría 5, Adquisición e inventario: se ha registrado una notificación externa acerca de una cepa contaminada recibida del laboratorio. Todavía no se ha determinado si la cepa estaba contaminada antes de su envío al laboratorio o si se contaminó tras la recepción en el laboratorio.

5. Control de la documentación

Código	N.º de documentos autorizados	N.º de documentos autorizados pendientes de revisión	N.º de documentos actualmente en revisión	N.º de nuevos documentos en concepto
Análisis	11	3	1	0
Equipos	11	2	3	0
Procedimiento	42	10	12	2
Manual de calidad	15	3	3	0
Total (excluidos formularios y anexos)	79	18	19	2
de los cuales son formularios y anexos		6	1	

Nuevos documentos en concepto:

P10 “Procedimiento para nuevos empleados e invitados”

P12 “Trabajo seguro en el laboratorio de contención”

6. Acción de seguimiento a partir de anteriores revisiones por la dirección

Acciones pendientes de revisiones por la dirección:

- MR2012-1: Decidir la introducción de una encuesta activa de satisfacción del cliente.
- MR2012-3: Investigar el bajo número de notificaciones sobre las valoraciones de los proveedores.

7. Formación

El miembro del personal designado como encargado de bioseguridad ha recibido una formación de una semana en materia de bioseguridad en el *Instituto de formación especializada para laboratorios* del 2 al 8 de mayo de 2013.

Presencia de documentación de formación:

Leyenda:

✓ Documentación presente

X Se requiere formación.

N/A No aplicable (prueba no incluida en la descripción del puesto de trabajo del miembro del personal; no se requiere ninguna formación)

Miembro del personal	Microscopia*	Cultivo*	Biología molecular*	Bioquímica*	Hematología*
O. Anujuo	✓	✓	✓	✓	✓
K. Alambe	✓	N/A	N/A	N/A	N/A
M. Jabol	✓	✓	✓	X	X
I. Dino	✓	✓	X	N/A	N/A
G. Lieu	N/A	✓	✓	✓	✓
K. Bimuo	X	N/A	N/A	N/A	N/A
K. Calivia	✓	✓	X	N/A	N/A
J. Bruh	✓	✓	✓	✓	✓

G. Bruno	√	X	X	X	X
G. Klamó	√	√	X	N/A	N/A

* Para mejorar la claridad, en esta tabla de ejemplo solo se mencionan las disciplinas de laboratorio. En su informe trimestral es recomendable que indique los nombres de los análisis específicos (por ejemplo, en el caso de la microscopia puede añadir columnas separadas para las pruebas de tinción de Gram, tinción de Ziehl Neelsen, etc.)

8. Cambios en el volumen y la naturaleza del trabajo

En abril se puso en funcionamiento una nueva máquina de PCR. Para afrontar el aumento de la carga de trabajo se contrató a un técnico de laboratorio adicional.

9. Seguimiento de los plazos de entrega

Plazo de entrega medio durante el último trimestre por tipo de análisis:

Análisis	Plazo de entrega medio en el trimestre anterior	Plazo de entrega máximo aceptable
Cultivos	2 meses	2 meses
Biología molecular	19 días	21 días
Microscopia	1 día	1 día
Hematología	1 día	1 día
Bioquímica	3 días	3 días

Acciones llevadas a cabo cuando se ha superado el plazo de entrega:

N/A

10. Cambios que pueden afectar al sistema de gestión de la calidad

Planes de acción pendientes de los planes de calidad anuales de los años anteriores:

- QYP2012-1: Introducción de auditorías de bioseguridad en el sistema de gestión de la calidad.

11. Competencia de los actuales empleados/miembros del personal

Leyenda:

√ Competencia satisfactoria.

X Se requiere formación.

N/A No aplicable (prueba no incluida en la descripción del puesto de trabajo del miembro del personal).

-vacío- Competencia aún no evaluada.

Miembro del personal	Microscopia*	Cultivo*	Biología molecular*	Bioquímica*	Hematología*
O. Anujuo	√	√	√	√	√
K. Alambe	N/A	√	N/A	N/A	N/A
M. Jabol	√	√	√	√	X
I. Dino					
G. Lieu	√	N/A	√	√	√
K. Bimuo	N/A	X	N/A	N/A	N/A
K. Calivia					
J. Bruh	√	√	√	√	√
G. Bruno	√	√	√	N/A	N/A
G. Klamó					
K. Agu					

* Para mejorar la claridad, en esta tabla de ejemplo solo se mencionan las disciplinas de laboratorio. En su informe trimestral es recomendable que indique los nombres de los análisis específicos (por ejemplo, en el caso de la microscopia puede añadir columnas separadas para las pruebas de tinción de Gram, tinción de Ziehl Neelsen, etc.)

12. Evaluación de proveedores

No se ha realizado ninguna evaluación de proveedores durante este trimestre.