



LINEAMIENTO	DECLARACIÓN
IMPARCIALIDAD	Todo personal del laboratorio, incluyendo la jefatura, se encuentra altamente comprometido con la imparcialidad en la ejecución de sus funciones dentro del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM). Por ende, nos comprometemos a demostrar que tanto nuestra organización como sus operaciones cumplen en todo momento con los requisitos de acreditación de la norma ISO 17025 (versión vigente) relacionados con la imparcialidad, la independencia y la integridad.
CONFIDENCIALIDAD	Nuestro deber es mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades del laboratorio, excepto lo que sea requerido por ley.
AUDITORÍAS INTERNAS	Es lineamiento del LNCM auditar nuestras actividades de forma periódica y sistemática para verificar tanto el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, como los requisitos de la norma INTE/ISO/IEC 17025 (versión vigente) y los criterios de acreditación del Ente Costarricense de Acreditación (ECA).
ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	Es lineamiento del LNCM, implementar y dar seguimiento a las acciones correctivas y/o preventivas propuestas para la mitigación de la recurrencia y/u ocurrencia de Trabajos No Conformes identificados en las actividades del laboratorio.
ATENCIÓN DE QUEJAS	Es lineamiento del LNCM, contar con un proceso documentado para el tratamiento de quejas relacionadas con las actividades de laboratorio de las que es responsable, disponible para cuando lo solicite cualquier parte interesada, así mismo, el detalle de cómo se reciben, validan e investigan las quejas, incluyendo el seguimiento, registro y gestión de las acciones tomadas para una resolución apropiada.
REVISIONES POR LA JEFATURA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	Es lineamiento del LNCM que la jefatura realice, a intervalos planificados, revisiones del Sistema de Gestión de Calidad del laboratorio, con el fin de asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia, incluidas las políticas y objetivos establecidos para el cumplimiento de la norma ISO 17025 (versión vigente).
USO DE MÉTODOS ANALÍTICOS OFICIALES	El Laboratorio no anexa ni vuelve a escribir bajo la forma de documentos internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas u oficiales que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan ser utilizadas tal y como fueron publicadas; en caso de que un método oficial no pueda ser utilizado tal y como fue publicado o se requiera complementar con documentación adicional para definir pasos opcionales o establecer detalles complementarios, se reescribe como instructivo técnico, el cual estará sujeto a revisiones periódicas de su vigencia.



<p>SELECCIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICACIONES DE ENSAYO</p>	<p>Se utiliza como método analítico y especificación de calidad aplicable, el indicado en la solicitud de análisis del medicamento a evaluar. Cuando se trate de clientes habituales, por ejemplo solicitudes de análisis procedentes del área de Almacenamiento y Distribución (ALDI), corresponde al método de análisis y especificación de calidad establecidas en la Ficha Técnica Institucional que figure en el contrato de compra; cuando esta ficha no es específica en cuanto al método o especificación a emplear (por ejemplo cuando indica más de una farmacopea oficial), se considera como el aplicable, aquel declarado ante el registro de oferentes institucional (versión vigente al momento de la firma de la Orden de Compra; aunque se podrá emplear la última versión vigente en el caso de métodos farmacopeicos, o bien, última actualización declarada y aprobada en el registro de oferentes, cuando exista una solicitud expresa por parte del representante del proveedor hacia el LNCM), o bien, en el caso de medicamentos no precalificados, el método y las especificaciones empleadas por el fabricante para la liberación de los lotes evaluados, siempre y cuando estos resulten coherentes con lo establecido en la Ficha Técnica Institucional. Las únicas excepciones a lo anterior, se podrán dar bajo cualquiera de las siguientes situaciones especiales, en cuyo caso, se consideran aplicables tanto el método como las especificaciones de Ensayo empleadas por el laboratorio fabricante para la liberación del producto al mercado:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cuando el medicamento sea adquirido mediante aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud N° 5395 y corresponda a un medicamento biológico o de los que requieren demostrar equivalencia terapéutica. 2. Cuando se trate de un medicamento adquirido a un proveedor único, acorde con lo establecido en el artículo 7 del Reglamento a la Ley General de Contratación Pública N° 43808-H. <p>Adicionalmente, el LNCM puede llegar a efectuar de manera facultativa, cualquier Ensayo contemplado en el reglamento técnico RTCA 11.03.47:07 “Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso humano, Verificación de la Calidad” aplicable al producto; según el riesgo identificado y de acuerdo con la disponibilidad de métodos farmacopeicos oficiales e insumos requeridos para el análisis al momento de llevar a cabo el proceso de Evaluación de la conformidad. Todo Rechazo de producto que se pueda presentar en estos casos, se justifica técnicamente en el Informe de Control de Calidad correspondiente, detallando el potencial riesgo de afectación en cuanto a la pureza, identidad, eficacia y/o seguridad del medicamento.</p>
<p>MUESTREO E INSPECCIÓN DE PRODUCTOS</p>	<p>El LNCM emplea como referencia para el muestreo y subsiguiente inspección de productos, la norma INTE/ISO 2859-1. “Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1: Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote, tabulados según el Límite de Calidad Aceptable (AQL)”.</p> <p>El alcance de la actividad de inspección que lleva a cabo el LNCM para la evaluación de la conformidad de lotes de medicamentos, cuyo objetivo es la distribución en la cadena de abastecimiento institucional, corresponde a los requisitos de diseño establecidos en las Fichas Técnicas de Medicamentos de la Institución (aplicables para granel, empaque primario y empaque secundario individual o por ciclo de tratamiento); así como al listado de los Límites de Calidad Aceptables (AQL) establecido en el documento externo de referencia LNCM-DE-203.</p> <p>Se exceptúa de la actividad de inspección la evaluación de los atributos relacionados con sabor y olor, lo anterior para salvaguardar aspectos de salud ocupacional del personal técnico.</p>



<p>GESTIÓN DE RESULTADOS FUERA DE ESPECIFICACIÓN</p>	<p>Es lineamiento del LNCM, que ante la obtención de un resultado fuera de especificación, el laboratorio genere una investigación que permita descartar la afectación del resultado por causas asignables propias del proceso de medición.</p>
<p>USO DE MATERIALES Y SUSTANCIAS DE REFERENCIA</p>	<p>Es deber del LNCM, someter los materiales de referencia empleados para la verificación interna de equipos/instrumentos requeridos para el correcto desempeño de las actividades del laboratorio, a un programa de recalibración o recertificación periódico. Así mismo, tiene como lineamiento emplear únicamente sustancias de referencia primarias o secundarias (con trazabilidad a una sustancia de referencia primaria) en la ejecución de ensayos/pruebas que lo requieran.</p>
<p>CONTROL METROLÓGICO DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DEL LNCM</p>	<p>Nuestro compromiso es implementar y mantener un programa sistemático de control metrológico de todos los equipos e instrumentos requeridos para el correcto desempeño de las actividades del laboratorio, esto con el fin de asegurar la precisión y confiabilidad de las mediciones y resultados obtenidos.</p>
<p>PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS DE APTITUD</p>	<p>Nuestro compromiso es cumplir con los criterios establecidos por el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) para la participación en Ensayos de Aptitud y otras comparaciones interlaboratorio que involucran ensayos acreditados en la norma ISO 17025 (versión vigente). Así mismo, es lineamiento del laboratorio considerar la participación satisfactoria en ensayos de aptitud como un criterio para demostrar competencia técnica en la ejecución de los ensayos.</p>
<p>COMPRA DE SERVICIOS Y SUMINISTROS</p>	<p>El LNCM se rige por las disposiciones que dicta la Caja Costarricense de Seguro Social en materia de Contratación Administrativa. Toda solicitud para compra de bienes (suministros) o servicios, establece claramente los requisitos de calidad mínimos que serán evaluados antes y después de la adjudicación de la compra.</p>
<p>DECLARACIONES DE LA CONFORMIDAD</p>	<p>Para efectos de determinar la conformidad o no conformidad con las especificaciones, el LNCM aplica la regla denominada Aceptación Simple o Riesgo Compartido, la cual consiste en una regla de decisión en la que se acuerda implícitamente, emitir una declaración de conformidad (o rechazo) para un lote o muestra comparando el valor obtenido de la propiedad evaluada contra el intervalo de especificación establecido, indistintamente si dicho valor se obtiene combinando valores de varias determinaciones individuales. Cabe destacar que bajo las reglas aplicadas actualmente en la industria farmacéutica nacional, ni las farmacopeas ni la autoridad nacional reguladora de medicamentos establecen una regla de decisión distinta a la regla de Aceptación Simple, por lo que la misma se considera inherente a las especificaciones evaluadas.</p>
<p>EMISIÓN DE INFORMES DE RESULTADOS ANALÍTICOS</p>	<p>Los informes de resultados generados por el LNCM ante las solicitudes de análisis técnico emitidas por los clientes habituales (Área de Almacenamiento y Distribución y laboratorios de Producción Farmacéutica de la CCSS), son comunicados de manera simplificada, excepto en los casos puntuales en los que el cliente solicite explícitamente al laboratorio, la emisión de un informe ampliado. Cualquier información técnica adicional no contemplada en un informe simplificado, se encuentra fácilmente disponible en el LNCM. El laboratorio no expresa opiniones ni interpretaciones en los informes de resultados emitidos.</p>



EJECUCIÓN DE EVALUACIONES DE LA CONFORMIDAD	Para las solicitudes de análisis emitidas por los clientes habituales, el LNCM efectúa la Evaluación de la Conformidad del producto de manera facultativa, acorde con sus políticas internas de evaluación debidamente documentadas y amparadas en los criterios establecidos para la inspección de atributos, así como para la selección del método analítico y especificaciones de calidad aplicables.
UNIDADES DE MEDIDA	Todas las mediciones y análisis realizados en el LNCM, emplean como referencia el Sistema Internacional de Unidades (SI).
VIGILANCIA DE LA CALIDAD POST-DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS	Nuestro compromiso es establecer y mantener a nivel institucional, un sistema de vigilancia de la calidad post distribución de medicamentos, basado en el análisis sistemático de reportes de falla farmacéutica notificados por los centros de salud de la Institución, garantizando la recolección, evaluación y seguimiento de estos reportes, así como la implementación de acciones inmediatas y efectivas para asegurar la calidad y seguridad de los medicamentos distribuidos.
ASESORÍAS TÉCNICAS EN EL CAMPO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS	Nuestro compromiso es participar en asesorías técnicas a través de convenios, comisiones o comités técnicos institucionales, nacionales o interinstitucionales, consejos de educación, o bien, atención de consultas institucionales, relacionados con el aseguramiento de la calidad de medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social. Todo lo anterior, en apego a los principios de confidencialidad, imparcialidad y probidad en la función pública
PRECALIFICACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS	Nuestro compromiso es efectuar la evaluación técnica de solicitudes de precalificación de medicamentos, de acuerdo a la Normativa correspondiente vigente en la Institución, considerando, además, estándares de calidad internacionales reconocidos en Costa Rica relacionados al aseguramiento y control de calidad de medicamentos.
GESTIÓN DE RIESGOS	Nuestro compromiso identificar, evaluar y gestionar los riesgos asociados con la operación e imparcialidad del servicio brindado, esto con el fin de minimizar su impacto y con ello, preservar la calidad y objetividad de los resultados emitidos.

REVISADO Y APROBADO POR:	
<i>Jefatura de sub-área de Control de Calidad</i>	<i>Jefatura del LNCM</i>