

<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>EVALUACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS UNIVERSITARIOS</b>	<b>P-B.1</b>
----------------------	---	--------------

## 1. OBJETIVO

Describir las acciones establecidas por el UNILAB para evaluar la conformidad con los requisitos establecidos para cada nivel de reconocimiento de Laboratorios de calibración y/o ensayo y otorgar, mantener, extender, suspender o cancelar el reconocimiento.

## 2. ALCANCE

El alcance está limitado sólo a Laboratorios de calibración y/o ensayo que cumplan con los requisitos fijados en los reglamentos y procedimientos establecidos por el UNILAB.

## 3. SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO

3.1 El procedimiento se inicia con un requerimiento ante el UNILAB para incorporarse al sistema -según la nota de solicitud de reconocimiento para Laboratorios-, adjuntando el pago correspondiente.

3.2 El Laboratorio solicitante deberá entregar al UNILAB como documentación adjunta a la Solicitud de Reconocimiento 3 copias de:

- a) Organigrama del Laboratorio, identificando las posiciones de Responsable de la Función Técnica y Responsable de la Función Calidad.
- b) Política y Objetivos de Calidad del Laboratorio.
- c) Manual de Calidad del Laboratorio.
- d) Procedimientos de gestión del Laboratorio.
- e) Procedimientos técnicos utilizados para la ejecución de los ensayos o calibraciones para los que se solicita el reconocimiento.
- f) Nivel Medio y Avanzado: la/s Norma/s que emplea para ejecutar el o los ensayo/s o calibración/es objeto de reconocimiento

3.3 Luego de recibido ese requerimiento, el UNILAB entregará al solicitante, los siguientes documentos:

- a) Procedimiento para Evaluación y Reconocimiento de Laboratorios
- b) Protocolo de los Niveles del UNILAB
- c) Otros documentos informativos.

## 4. EVALUACIÓN

### 4.1 Designación del equipo de evaluadores

4.1.1 El Consejo Ejecutivo designará el equipo de evaluadores.

Los Evaluadores deberán estar inscritos en un Banco de Evaluadores calificados por el UNILAB de acuerdo a los perfiles técnicos específicos por actividad y/o por sistemas de gestión de la calidad.

4.1.2 El número de evaluadores podrá variar en función de la complejidad del Laboratorio. El Consejo Ejecutivo designará a uno de ellos como Coordinador.

4.1.3 El Laboratorio que solicita el reconocimiento será notificado del o los evaluadores designados.

COPIA NO CONTROLADA			P-B.1 Evaluación y Reconocimiento de Laboratorios rev 07.doc	
Secretaría Técnica Emitió	Consejo Ejecutivo Aprobó	19/10/09 Fecha	07 Revisión	Página 1 de 6

<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>EVALUACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS UNIVERSITARIOS</b>	<b>P-B.1</b>
----------------------	---	--------------

4.1.4 El Laboratorio, una vez recibida la información, tendrá un plazo de tres días hábiles para la aceptación de la nómina de Evaluadores. El Laboratorio podrá apelar por alguno de ellos con causa fundada, en cuyo caso, de ser posible, será reemplazado.

4.1.5 Los Evaluadores cada vez que inicien una Evaluación elevarán a la Dirección Operativa una nota de aceptación de la tarea encomendada. Al momento de la firma de su conformidad, se entregará a los mismos los siguientes documentos:

- a) Copia de la solicitud formal del laboratorio;
- b) La documentación del Laboratorio;
- c) Procedimiento para Evaluación y Reconocimiento de Laboratorios;
- d) Copia del Protocolo de los Niveles del UNILAB para ser completado durante la evaluación;
- e) Toda información o documentación adicional que el Comité Ejecutivo considere necesaria.

#### 4.2 Examen preliminar de la documentación

4.2.1 Los Evaluadores realizarán el Examen Preliminar de la documentación dentro de los términos y lapsos acordados entre el Evaluador Coordinador y la Dirección Operativa del UNILAB. A los efectos del Examen Preliminar los Evaluadores deberán:

- a) Intercambiar opiniones sobre los documentos en su posesión;
- b) Evaluar si la documentación es satisfactoria en forma y contenido;
- c) Definir eventualmente en forma clara el requerimiento del Laboratorio;
- d) Evaluar la necesidad de documentación adicional;
- e) Evaluar si los ensayos o calibraciones bajo reconocimiento están expresamente individualizados;
- f) Evaluar si existen las condiciones para la aceptación de la solicitud.

##### 4.2.2 Informe del Examen Preliminar.

El Informe del Examen Preliminar será redactado por el Evaluador Coordinador. La Dirección Operativa con el Informe de referencia solicitará al Laboratorio las aclaraciones, los datos y documentos adicionales o cualquier otro elemento necesario que resultara del mismo, consignando plazos según sean los requerimientos solicitados. El procedimiento de evaluación quedará suspendido hasta recibir lo requerido. Cuando del examen de la documentación surjan carencias tales que impidan la prosecución del procedimiento de reconocimiento, este hecho será señalado en el Informe del Examen Preliminar. Verificada la idoneidad de la documentación se procede a planificar la Visita de Evaluación.

*Nota: Ver Anexo- P-B.1/E GUÍA PARA LOS EVALUADORES, puntos 1 a 4 para realizar las tareas descritas.*

#### 4.3 Preparación de la Visita de Evaluación

##### 4.3.1 Programa de la Visita de Evaluación.

Los Evaluadores desarrollarán el Programa de la Visita de Evaluación, el cual establecerá:

- a) La información a requerir en la reunión inicial;
- b) Las personas que deberán estar presentes al momento de la evaluación "in situ" para brindar información, de acuerdo a los requisitos establecidos en cada nivel de reconocimiento.
- c) Fecha y duración de la misma.

*Nota: Ver Anexo- P-B.1/E GUÍA PARA LOS EVALUADORES, punto 5 a para realizar las tareas descritas.*

<b>COPIA NO CONTROLADA</b>			P-B.1 Evaluación y Reconocimiento de Laboratorios rev 07.doc	
Secretaría Técnica Emitió	Consejo Ejecutivo Aprobó	19/10/09 Fecha	07 Revisión	Página 2 de 6

<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>EVALUACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS UNIVERSITARIOS</b>	<b>P-B.1</b>
----------------------	---	--------------

4.3.2 El Evaluador Coordinador enviará al Laboratorio con copia a la Dirección Operativa:

- a) El Programa de Evaluación;
- b) La notificación de la fecha de la visita;
- c) La comunicación de los gastos correspondientes a la Visita de Evaluación (viáticos y gastos de movilidad de los evaluadores).

## 5. VISITA DE EVALUACIÓN

### 5.1 Reunión inicial.

En el curso de la reunión inicial entre los Evaluadores del UNILAB y el Personal del Laboratorio, el Evaluador Coordinador debe:

- a) Presidir la reunión;
- b) Presentar los miembros del Equipo de Evaluadores a la Dirección del Laboratorio;
- c) Exponer la finalidad de la visita;
- d) Proporcionar garantía de que toda la información y los resultados serán tratados en forma confidencial
- e) Proporcionar un resumen de los métodos y procedimientos usados en el desarrollo del cronograma de evaluación previsto;
- f) Confirmar que el personal de la entidad haya comprendido los criterios para la evaluación;
- g) Definir los puntos particulares de los ensayos o calibraciones que se solicita efectuar durante la evaluación;
- h) Confirmar que el personal y los recursos e instalaciones necesarios para la evaluación se encuentran disponibles;
- i) Informar la división de tareas del Equipo de Evaluadores para evaluar diferentes aspectos, a fin de optimizar el tiempo de la visita;
- j) Definir el tiempo y la modalidad para la verificación de eventuales actividades fuera de la sede;
- k) Confirmar la hora y la fecha para la reunión final y cualquier otra reunión intermedia del Equipo de Evaluadores y la Dirección del Laboratorio.

### 5.2 Evaluación.

Para la evaluación se utiliza el Protocolo de los Niveles del UNILAB, con el fin de verificar la conformidad del Laboratorio con los requisitos establecidos por el UNILAB.

Los Evaluadores procederán a la verificación de acuerdo al Programa, en conformidad con lo definido por los requisitos particulares de cada nivel de reconocimiento y el presente procedimiento. Los Evaluadores registrarán las evidencias objetivas de las verificaciones efectuadas en el transcurso de la visita, en especial de las no conformidades detectadas.


### 5.3 Reuniones intermedias.

Si los Evaluadores lo consideran oportuno efectuarán durante la visita de evaluación reuniones intermedias, con la finalidad de:

- a) Tomar conocimiento del estado de la visita;
- b) Definir eventuales modificaciones al Programa previsto.

En el caso de efectuar reuniones intermedias el Evaluador Coordinador deberá suspender momentáneamente la Evaluación. A tal efecto deberá reunirse con el resto del equipo en forma reservada, en un todo de acuerdo con el Responsable del Laboratorio.

<b>COPIA NO CONTROLADA</b>			P-B.1 Evaluación y Reconocimiento de Laboratorios rev 07.doc	
Secretaría Técnica Emitió	Consejo Ejecutivo Aprobó	19/10/09 Fecha	07 Revisión	Página 3 de 6

 <b>Sistema para el Reconocimiento de Competencias Técnicas de Laboratorios Universitarios de Calibración y Ensayos</b>		
<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>EVALUACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS UNIVERSITARIOS</b>	<b>P-B.1</b>

#### 5.4 Redacción del Informe de Evaluación.

El Evaluador Coordinador redactará el Informe Preliminar de Evaluación, conjuntamente con los demás miembros del equipo donde dejará constancia de las evidencias objetivas de las verificaciones efectuadas, de las no conformidades detectadas, las observaciones y los hallazgos.

#### 5.5 Reunión final.

En la reunión final participarán todos los Evaluadores, el Responsable del Laboratorio, el Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad y el personal que ha colaborado en la visita, si fuera necesario. El Evaluador Coordinador y los Evaluadores competentes en las diferentes especialidades presentarán al Responsable del Laboratorio los resultados de la Evaluación.

5.5.1 El Responsable del Laboratorio deberá:

- a) Firmar los Documentos Confeccionados durante la Evaluación;
- b) Testimoniar su aceptación o su eventual reserva o discrepancia.

Una copia del Informe de Evaluación se entregará al Responsable del Laboratorio, firmada por el Evaluador Coordinador. Si como resultado de la Visita de Evaluación surgieran no conformidades, el Responsable del Laboratorio acordará con el UNILAB un plazo para implementar las Acciones Correctivas.

### 6. NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS

6.1 El Evaluador Coordinador elevará el Informe de Evaluación a la Dirección Operativa, indicando las acciones desarrolladas y, si las hubiese, las no conformidades encontradas, adjuntando los registros correspondientes.

6.2 En el caso de ser necesario el UNILAB dispondrá una Visita de Verificación de la implementación de las acciones correctivas. A tal efecto notificará al Laboratorio la fecha y gastos correspondientes (viáticos y gastos de movilidad de los evaluadores) y el costo de la misma. Realizado el pago de la Visita de Verificación y si el resultado de la misma resulta satisfactorio se continuará con el procedimiento de reconocimiento.

6.3 Si el Dirección Operativa del UNILAB, no ha sido notificado de la aplicación de las acciones correctivas por parte del Laboratorio, pasados un (1) mes del plazo acordado con el Laboratorio para la implementación de las Acciones Correctivas, se comunicará con el Responsable del Laboratorio para averiguar los motivos acerca de tal incumplimiento. De ser justificados se prorrogará el plazo. Caso contrario el proceso de reconocimiento quedará anulado y se notificará formalmente al Laboratorio.

En todos los casos que el laboratorio reinicie un nuevo trámite de reconocimiento deberá efectuar el pago de los aranceles que correspondan.

*Nota: es conveniente que los evaluadores utilicen el Anexo- P-B.1/E GUÍA PARA LOS EVALUADORES, puntos 5 a 7 para planificar y realizar las tareas descriptas.*

### 7. RECONOCIMIENTO DEL LABORATORIO

7.1 Cuando el resultado de las Visitas de Evaluación y de Verificación si la hubiera, fuera satisfactorio, la Dirección Operativa reunirá toda la documentación recogida durante el proceso de reconocimiento, prosiguiendo con el trámite según lo que establece el P-C.1 Procedimiento de Funcionamiento del Comité de Reconocimiento. Si la decisión es favorable, se continuará con el proceso descrito en el punto 8.

<b>COPIA NO CONTROLADA</b>			P-B.1 Evaluación y Reconocimiento de Laboratorios rev 07.doc	
Secretaría Técnica Emitió	Consejo Ejecutivo Aprobó	19/10/09 Fecha	07 Revisión	Página 4 de 6

<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>EVALUACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS UNIVERSITARIOS</b>	<b>P-B.1</b>
----------------------	---	--------------

Si la decisión del Comité de Reconocimiento resulta desfavorable, el Laboratorio será informado formalmente a través de la Dirección Operativa, precisando el motivo que ha impedido el reconocimiento. Los Laboratorios cuyo reconocimiento fuera denegado, transcurridos seis (6) meses, a partir de su notificación, podrán solicitar nuevamente su reconocimiento.

## 8. OTORGAMIENTO DEL RECONOCIMIENTO

8.1 Cumplidos todos los requisitos y aceptado el reconocimiento, el UNILAB extenderá el certificado de "Laboratorio Reconocido", el cual tendrá una validez de dos (2) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento y que será renovable de acuerdo a los requisitos que se establecen en el punto 13.

8.2 El UNILAB incorporará en el "Registro Laboratorios Reconocidos", bajo un único número, el nombre y la dirección del Laboratorio Reconocido, especificando el nivel y alcance del reconocimiento, incluyendo: los ensayos o calibraciones para los cuales ha sido otorgado, los materiales o productos ensayados o calibrados, los métodos de ensayo o calibración, las normas y documentos de referencia, el nombre del Responsable del Laboratorio, el nombre de los evaluadores, la fecha efectiva del reconocimiento y la fecha de caducidad del mismo.

## 9. PLAN DE SEGUIMIENTO

9.1 La verificación de que un Laboratorio continúe cumpliendo con los requisitos que dieron origen a su Reconocimiento, se hará a través de un "Plan de Seguimiento", con una frecuencia anual. A tal efecto se le solicitará al Laboratorio Reconocido el Informe de una Evaluación Interna, efectuada en el transcurso del año del reconocimiento, con los Informes de Acciones Correctivas correspondientes y el informe de los Resultados de la Revisión por la Dirección.

9.2 Si de los Informes solicitados surgen que no han sido aplicadas las acciones correctivas correspondientes a no conformidades que afecten directamente el nivel reconocido, la misma será informada por el Dirección Operativa al Comité de Reconocimiento de inmediato.

9.3 En los casos que el UNILAB considere necesario revisar la implementación de acciones correctivas, o el laboratorio informe cambios sustanciales en su sistema, se realizarán las evaluaciones correspondientes. Los gastos de esta visita estarán a cargo del laboratorio evaluado.

9.4 Si se recibieran denuncias por escrito o se detecten razones fehacientes para dudar de la competencia técnica de un laboratorio reconocido o el uso indebido del reconocimiento otorgado, el UNILAB podrá realizar evaluaciones no planificadas al laboratorio. Dicha evaluación se informará al laboratorio con 30 días de anticipación y el arancel relativo a esta visita estará a cargo del mismo.

## 10. EXTENSIÓN DEL RECONOCIMIENTO

10.1 El Laboratorio podrá solicitar formalmente y con la debida aclaración una extensión para ensayos o calibraciones adicionales, o modificación de ciertos ensayos, debiendo cumplimentar el formulario de solicitud y otros documentos conteniendo instrucciones específicas que el UNILAB determine.

10.2 Con la presentación de la solicitud formal, y el pago de los aranceles correspondientes al examen preliminar, se proseguirá con el procedimiento descrito en el presente documento; la visita de evaluación puede limitarse

<b>COPIA NO CONTROLADA</b>			P-B.1 Evaluación y Reconocimiento de Laboratorios rev 07.doc	
Secretaría Técnica Emitió	Consejo Ejecutivo Aprobó	19/10/09 Fecha	07 Revisión	Página 5 de 6

<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>EVALUACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS UNIVERSITARIOS</b>	<b>P-B.1</b>
----------------------	---	--------------

únicamente a aquellos aspectos específicos relacionados con los ensayos o calibraciones solicitados. El costo de la visita será determinado en virtud de la extensión solicitada y deberá hacerse efectivo previo a la misma.

10.3 En el caso de que la extensión sea concedida, deberá agregarse en el Certificado de Reconocimiento. Además se modificará en Plan de Seguimiento para ese nuevo estado de Reconocimiento.

## 11. SUSPENSIÓN

11.1 El UNILAB podrá suspender, total o parcialmente el Reconocimiento de un Laboratorio en caso de verificarse el incumplimiento de las Reglas de Integración al Sistema.

11.2 Cumplido el plazo de la suspensión, el UNILAB verificará el cumplimiento de las exigencias para el restablecimiento del reconocimiento con una Visita de Evaluación, a cargo del Laboratorio. Si el informe es satisfactorio se notificará por escrito al Laboratorio el levantamiento de la suspensión, el nuevo Plan de Seguimiento y sólo después de haber recibido la notificación podrá proceder a la emisión de Informes de Ensayo con la mención del Reconocimiento otorgado por el UNILAB. Si en el plazo acordado no cumpliera con las exigencias, el UNILAB procederá a cancelar el reconocimiento.

## 12. CANCELACIÓN

12.1 Cuando el informe de la Visita de Verificación, luego de una suspensión, evidencie la no superación de las no conformidades encontradas, la Dirección Operativa reunirá los antecedentes que motivan la cancelación del reconocimiento e informará al Comité de Reconocimiento.

12.2 El Comité de Reconocimiento dispone la cancelación del reconocimiento cuando es verificado el incumplimiento con alguna de las condiciones establecidas en las Reglas de Integración al Sistema.

12.3 El Dirección Operativa notificará por escrito al Laboratorio para que éste reintegre el Certificado de Reconocimiento otorgado. Luego se dará de baja al Laboratorio en el registro.

## 13. RENOVACIÓN DEL RECONOCIMIENTO

13.1 Finalizado el período de reconocimiento de dos (2) años la Dirección Operativa del UNILAB deberá notificar por escrito al Laboratorio el vencimiento del reconocimiento a los efectos de que éste se expida en forma fehaciente acerca de su decisión de renovar, ampliar el nivel o suspender el reconocimiento.

*Nota: los datos de los reconocimientos se registran en el R-B.1-8 Registro de Evaluaciones.*

13.2 Para la renovación o ampliación del nivel del reconocimiento, la Dirección Operativa designará para la evaluación, a los mismos evaluadores que han intervenido en la anterior oportunidad, salvo caso de imposibilidad o incompatibilidad.

COPIA NO CONTROLADA			P-B.1 Evaluación y Reconocimiento de Laboratorios rev 07.doc	
Secretaría Técnica Emitió	Consejo Ejecutivo Aprobó	19/10/09 Fecha	07 Revisión	Página 6 de 6