

XXVIII REUNIÓN DE NIVEL I





Informe de Actividad

Noviembre 2021 - Octubre 2022

Q.F. Karina Cuadra

Directora Técnica

20 de diciembre de 2022



REUNIÓN de NIVEL I

- ❖ La **Reunión de Nivel I** se realiza anualmente y es la instancia donde se comunica un resumen de la actividad analítica llevada a cabo por la **CCCM** en el período y se informa de otras actividades y proyectos.
- ❖ En la reunión de hoy se presentará el resumen de la actividad analítica llevada a cabo en el período 01 de noviembre de 2021-31 de octubre de 2022 y a su vez se plantearán los objetivos para el período 01 de noviembre 2022-31 de octubre 2023.



CONTEXTO EXTERNO

❖ **El 5 de abril de 2022** el Presidente de la República actuando en Consejo de Ministros dejó sin efecto la declaración de estado de Emergencia Nacional Sanitaria como consecuencia de la pandemia originada por el virus SARS-CoV2 decretada el 13 de marzo de 2020.



CONTEXTO EXTERNO

- ❖ Como consecuencia de la finalización de la Emergencia Sanitaria la Dirección de la CCCM decide cerrar el documento elaborado en el período 2020-2021:
- ❖ *“Cambio del contexto externo por amenaza de propagación del coronavirus en el mundo y su llegada a Uruguay” .*
- ❖ se cierra el riesgo clasificado como 01/2020 del cuadro de análisis de riesgo de nuestra institución.
- ❖ Fecha de cierre del documento: 11 de mayo de 2022.



CONTEXTO INTERNO

❖ SECTOR MICROBIOLOGÍA:

Dado el doloroso fallecimiento de nuestra compañera Ana Trucillo, Jefa del Sector Microbiología, el 29 de diciembre de 2021 se debieron implementar cambios en el Sector:

Asume el cargo de Jefa del Sector la Q.F. Mauricia Corona, la cual está desarrollado su tarea de manera excelente.

- Se realiza un llamado para cubrir el cargo de Químico Analista, habiéndose incorporado la Q.F. Gianina Romero, la cual luego del período de prueba fue efectivizada destacándose su desempeño muy satisfactorio.



CONTEXTO INTERNO

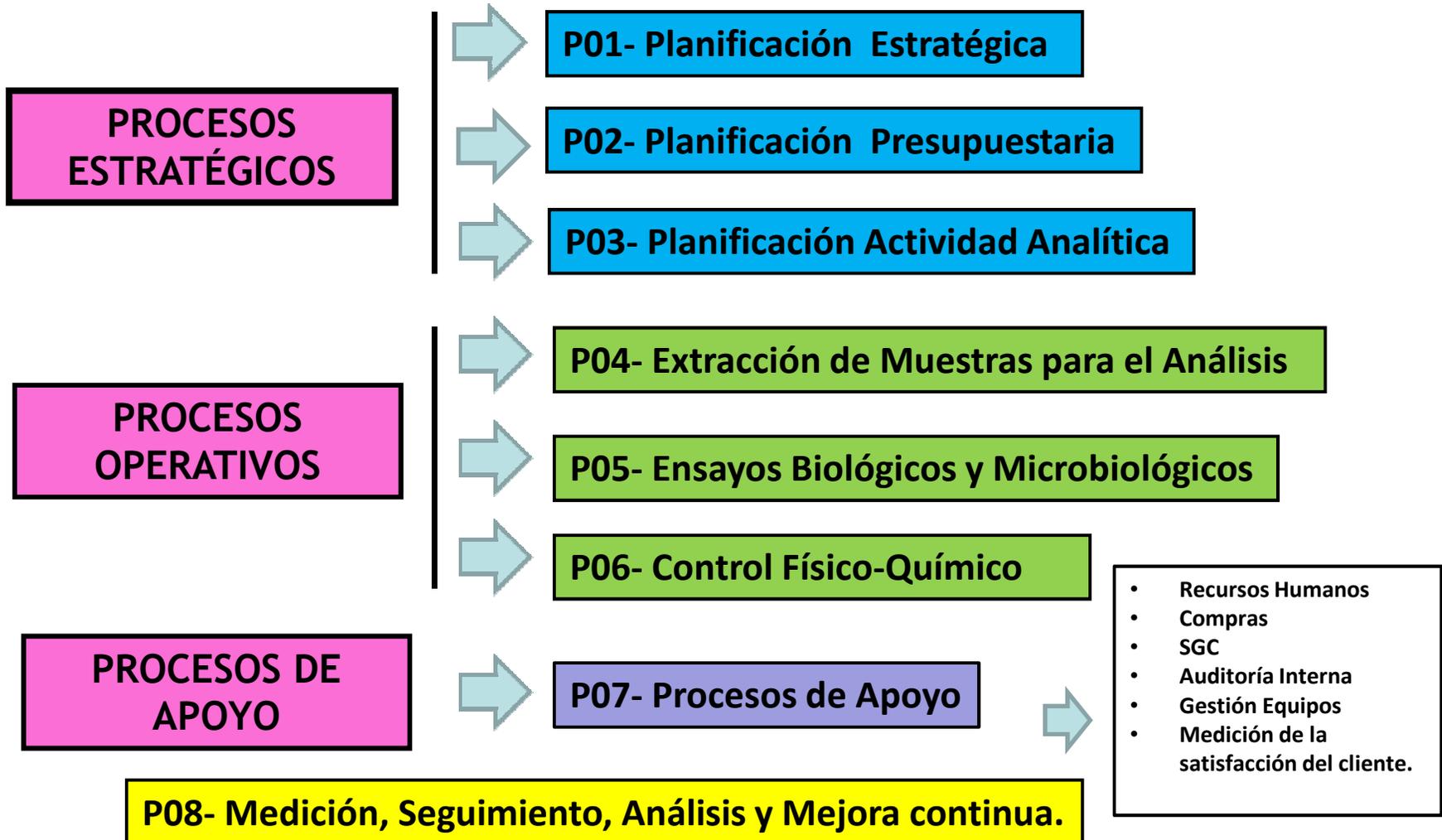
❖ UNIDAD ADMINISTRACIÓN y UNIDAD MUESTREO:

Dado el retiro por jubilación de la Encargada de Control de Gestión de la Unidad Administración y de la Auxiliar Administrativa de la Unidad de Muestreo se realizó un llamado para cubrir dichos cargos:

- habiéndose incorporado en nov. del 2021 el Sr. Jonathan Mendoza, el cual luego del período de prueba fue efectivizado destacándose su desempeño muy satisfactorio.
- habiéndose incorporado el pasado 15 de octubre la Sra. Valentina Cosso, demostrando a la fecha un muy buen desempeño y una muy buena integración al equipo de trabajo.



DESCRIPCIÓN DE NUESTROS PROCESOS





Proceso 01 : Planificación Estratégica OBJETIVOS

(período 01 noviembre 2021- 31 octubre 2022).

- ❖ Se cumplieron con 5 de los 6 objetivos de calidad propuestos y medidos para el período 2021-2022, lo que resulta en un cumplimiento del **83 %** alcanzando el **indicador** (referencia mayor o igual a 80 %).
- ❖ No se cumplió el objetivo de Implementar el Sistema de Monitoreo Ambiental ViewLinc de Vaisala, cuyo proveedor es Akribis de Argentina, adquirido y recepcionado en marzo del 2020.

**EL OBJETIVO NO SE ALCANZÓ POR INCUMPLIMIENTOS DEL
PROVEEDOR AKRIBIS.**



Proceso 03:

Planificación de la Actividad Analítica

- ❖ **Se planifica, elabora y documenta el programa de actividades analíticas de los Sectores Química y Microbiología.**



PROGRAMACION DE LAS ACTIVIDADES ANALÍTICAS (Responsable: Dirección Técnica)

Actividad Analítica No Planificada

- Denuncias
- Donaciones
- Interlaboratorios
- Estudios Especiales
- Seguimiento

Actividad Analítica Planificada:

Objetivo: controlar todas las especialidades farmacéuticas de plaza teniendo en cuenta:

- Cumplir con lo establecido en el Capítulo I Art. 17, Decreto 018/020 (Lanzamientos).
- Incluir Grupos terapéuticos no analizados recientemente
- Evitar muestrear el mismo grupo terapéutico en ambos sectores.
- Priorizar grupos terapéuticos de alto riesgo sanitario.

Plan de la Actividad Analítica

Sector Química -
Microbiología

MUESTREO

Planilla de Muestreo

Indica

- Especialidad Farmacéutica
- Número de registro
- Laboratorio Responsable



Proceso 03

Planificación de la Actividad Analítica

- ❖ Se resalta nuevamente en este período que el **Sector Química**, ha tenido capacidad analítica para efectuar el análisis de especialidades ciclo de vida (plaza), además de analizar los lanzamientos, denuncias, seguimientos y estudios especiales.

Se definen especialidades **ciclo de vida** a aquellas especialidades cuya autorización de venta no se verifica por primera vez (lanzamientos) sino que ya se encuentran en el mercado (muestras de plaza).



Proceso 03 : Planificación de la Actividad Analítica

❖ En el período pasado (2020-2021) se comenzó a sistematizar el seguimiento por parte de la Dirección Técnica de aquellas **especialidades que tuvieron apartamientos o sea que fueron observadas con TCC.**

(por no cumplir con algunos de los parámetros analizados o por incumplimiento en aportar estándar analítico o protocolo de análisis, lo que impidió que las muestras fueran analizadas).



Proceso 03 : Planificación de la Actividad Analítica SECTOR QUÍMICA

❖ ACTIVIDADES NO PLANIFICADAS:

✓ COOPERACIÓN (CHLA-EP)

❖ En este período se continuó cooperando con la Comisión Honoraria de Lucha Antituberculosa y Enfermedades prevalentes (CHLA-EP), mediante el análisis de medicamentos de acción antituberculosa que ingresan al país y no cuentan con registro sanitario.

Estos medicamentos son destinados a la Unidad de Fármacos del Laboratorio Albert Calmette.



Proceso 03

Planificación de la Actividad Analítica

SECTOR QUÍMICA

❖ ACTIVIDADES PLANIFICADAS:

✓ LANZAMIENTOS

✓ CICLO DE VIDA

➤ Grupo Terapéutico Solicitado:

- Hormonas tiroideas (último análisis 2018)

En el período en estudio se analizó este grupo por indicación del Departamento de Medicamentos.



Proceso 03

Planificación de la Actividad Analítica

SECTOR MICROBIOLOGÍA

❖ ACTIVIDADES PLANIFICADAS:

✓ LANZAMIENTOS

✓ CICLO DE VIDA

➤ Grupos Terapéuticos Solicitados

- **MEDICAMENTOS TÓPICOS** (Analizado por última vez en 2017)

- ✓ Antiinfecciosos oftálmicos

- ✓ Mióticos y otros agentes antiglaucoma

- ✓ Midriáticos

- ✓ Lubricantes oftálmicos

- ✓ Otros oftálmicos tópicos

- ✓ Mióticos y otros agentes antiglaucoma



Proceso 03

Planificación de la Actividad Analítica

SECTOR MICROBIOLOGÍA

❖ ACTIVIDADES PLANIFICADAS:

✓ CICLO DE VIDA

➤ Grupos Terapéuticos Solicitados

- OTROS ANTIINFECCIOSOS (Analizado por última vez en 2008)
 - ✓ Antivirales antigripales
 - ✓ Antiherpes Virus
 - ✓ Antifúngicos sistémicos
 - ✓ Antivirales



Proceso 03

Planificación de la Actividad Analítica

SECTOR MICROBIOLOGÍA

❖ ACTIVIDADES PLANIFICADAS:

✓ CICLO DE VIDA

➤ Grupos Terapéuticos Solicitados:

- **ANALGÉSICOS, ANTIPIRÉTICOS Y ANTIINFLAMATORIOS**
(Analizado por última vez en 2017)
 - ✓ Analgésicos antipiréticos y antiinflamatorios
 - ✓ Ácido acetilsalicílico y asociados
 - ✓ Antiinflamatorios
 - ✓ Otros analgésicos antipiréticos y antiinflamatorios
 - ✓ Antiartríticos y antiartrósicos sistémicos y asociados
 - ✓ Antigripales



Proceso 03

Planificación de la Actividad Analítica

SECTOR MICROBIOLOGÍA

❖ En este período no fue requerido elaborar ningún Plan de la Actividad Analítica No Planificada para el Sector Microbiología.



Proceso 04

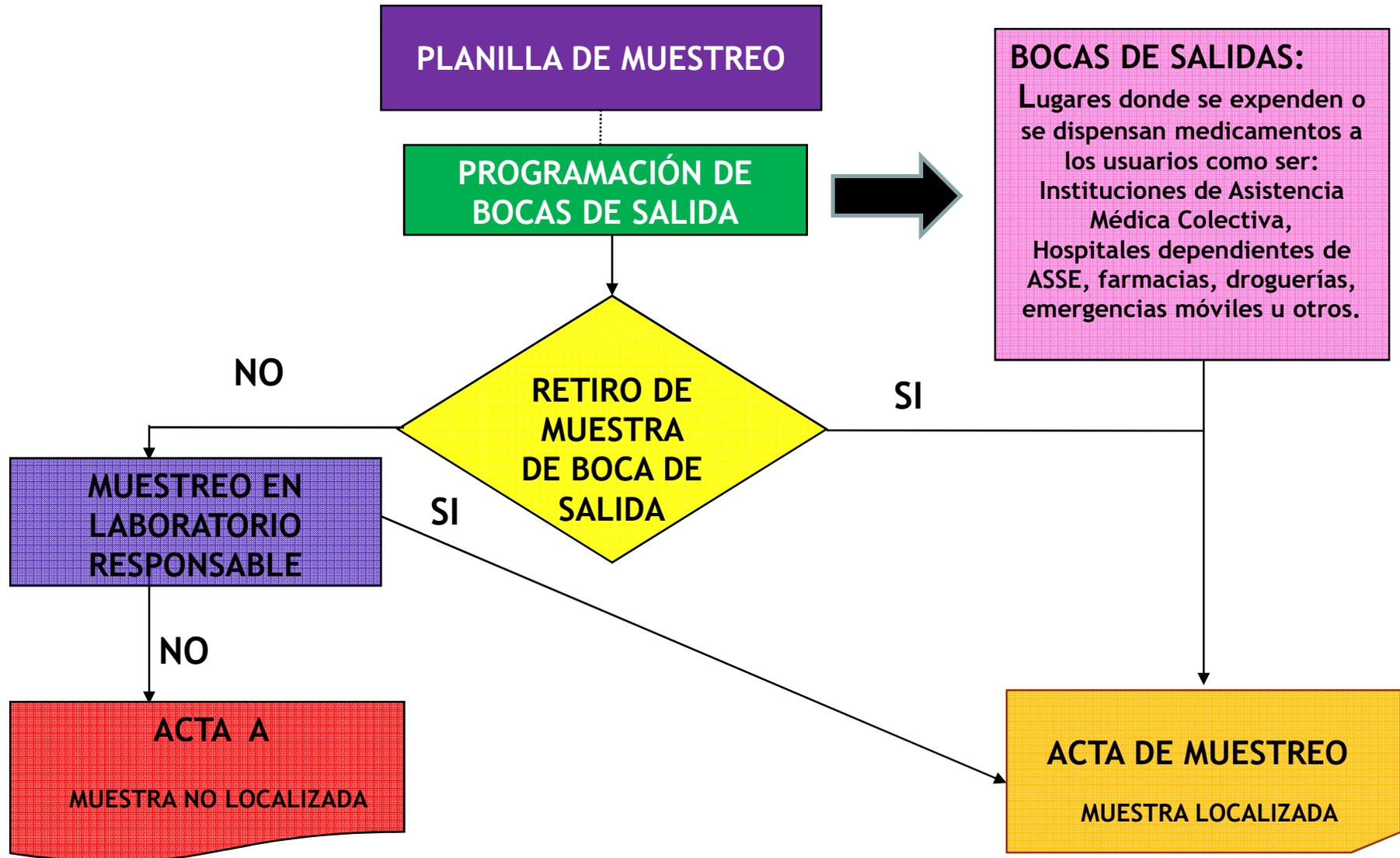
Extracción de muestras para el análisis

MUESTREO



Proceso 04

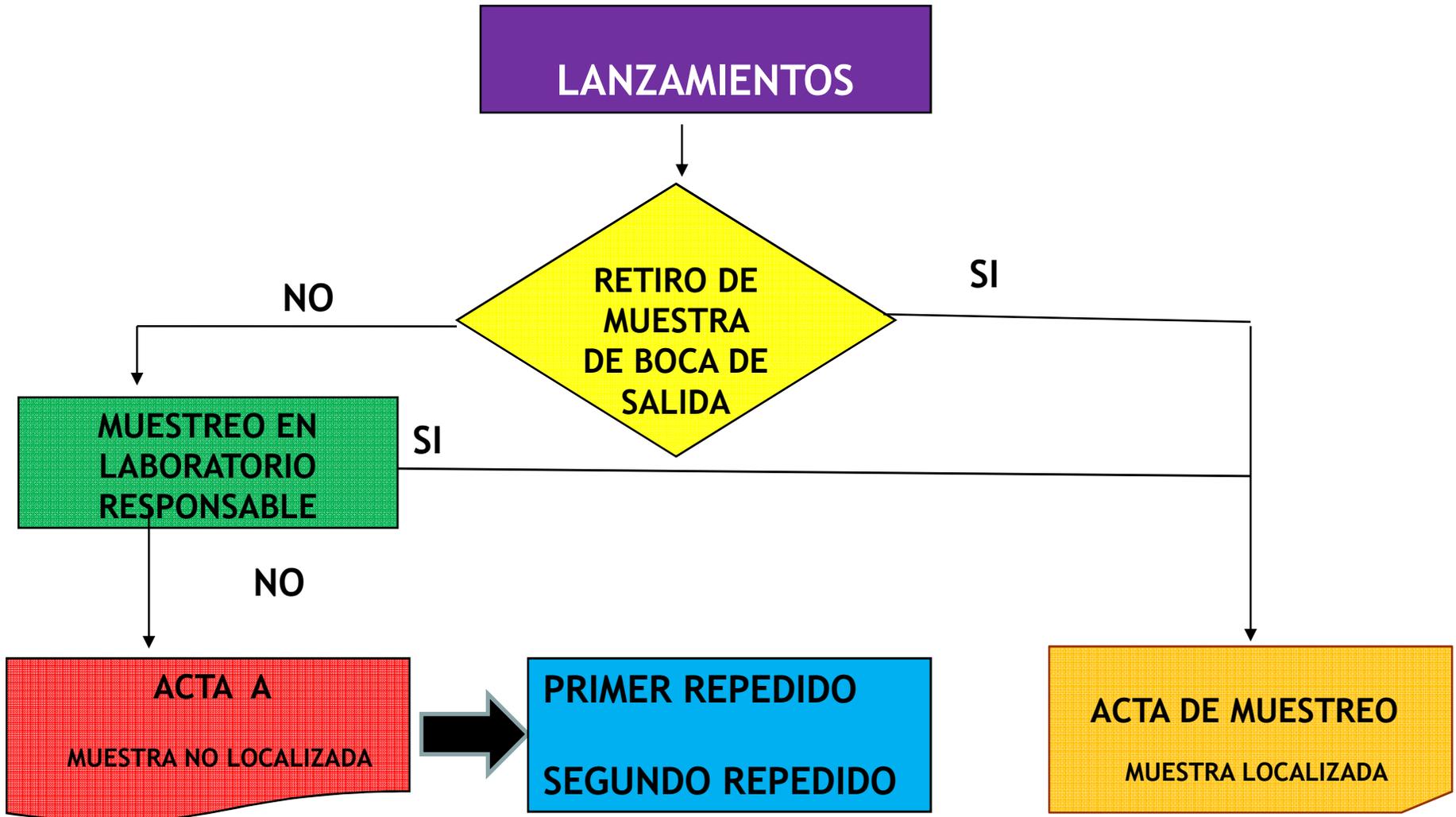
Flujograma del Proceso de Muestreo





Proceso 04

Flujograma del Proceso de Muestreo



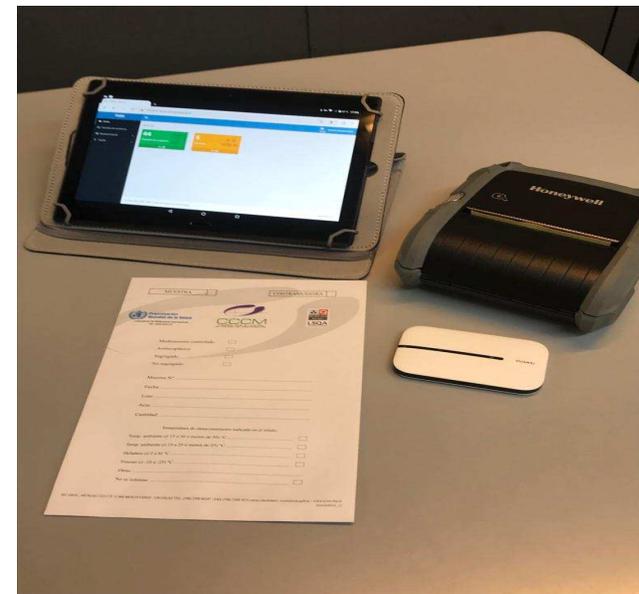


Logro de la Unidad

SISTEMA INFORMÁTICO DE MUESTREO

❖ A partir del mes de noviembre, se **IMPLEMENTÓ** el sistema informático para el registro y control del Proceso de Extracción de Muestras para el Análisis.

➤ Nuestro equipo de muestreadoras cuenta con dispositivos móviles (tablets) e impresoras portátiles de etiquetas a fin de automatizar el proceso.





Logro de la Unidad

SISTEMA INFORMÁTICO DE MUESTREO

- El **SISTEMA** implementado permite la:
 - ✓ gestión de la planificación del muestreo (planillas de muestreo),
 - ✓ la elaboración de las Actas correspondientes en formato PDF (ya sea Acta de Muestreo o Acta A),
 - ✓ la impresión de etiquetas identificadoras de las muestras y contra-muestras, en el propio lugar de muestreo.

- Una vez que el **Acta** es creada se **FIRMA** en los campos correspondientes, ya sea utilizando el dedo o el lápiz digital en la tablet que lleva consigo la muestreadora.



Logro de la Unidad

 **Organización Mundial de la Salud**
Laboratorio de Referencia Internacional
Ver: www.who.int

 **CCCM**
COMISIÓN PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

 **LSQA**
LATU - QUALITY AUSTRIA
ISO 9001:2015
REG. 00001

ACTA N°

En Montevideo, el quien suscribe, Usuario Muestreador se constituye en el local :

Se retira para el control de calidad la especialidad del laboratorio presentación ENVASE x N° de registro MSP lote vencimiento
Muestra identificada como cantidad muestras , contramuestra CCCM , contramuestra laboratorio
total -- cajas.
Notas: Toma realizada con éxito.
Hora de muestreo:
Fecha de ingreso a CCCM:

EN CASO DE QUE EL MUESTREO SE HAYA REALIZADO EN BOCA DE SALIDA, SE SOLICITA AL LABORATORIO RESPONSABLE LA REPOSICIÓN DEL TOTAL DE LAS UNIDADES RETRADAS EN UN PLAZO MÁXIMO DE 72hrs.


Por el lugar de muestreo


Por la CCCM

Se hace entrega al laboratorio según el detalle anterior, en sobre cerrado con las debidas garantías y se envía una copia por mail de la presente acta que firman.


Por el lugar de muestreo


Por la CCCM

BR. GRAL. ARTIGAS 3223 C.P. 11.800 MONTEVIDEO - URUGUAY - TELEFONO (+598) 2209 4014* - FAX (+598) 2208 5673 - correo electrónico: cccm@msp.gub.uy - www.cccm.org.uy

Ejemplo de Acta de Muestreo generada con el nuevo sistema.



Logro de la Unidad

- Se imprimen **etiquetas** que son colocadas en los sobres de muestreo correspondientes y con las que se identifican las tres muestras retiradas en el proceso de muestreo:

1- Muestra

2- Contramuestra CCCM

3- Contramuestra Laboratorio

- ✓ Las etiquetas son impresas en las impresoras térmicas portátiles que llevan consigo las muestreadoras.
- Una vez finalizado el proceso de muestreo se envía al correo electrónico del laboratorio responsable el Acta de Muestreo o el Acta A de muestra no localizada según corresponda.



Logro de la Unidad

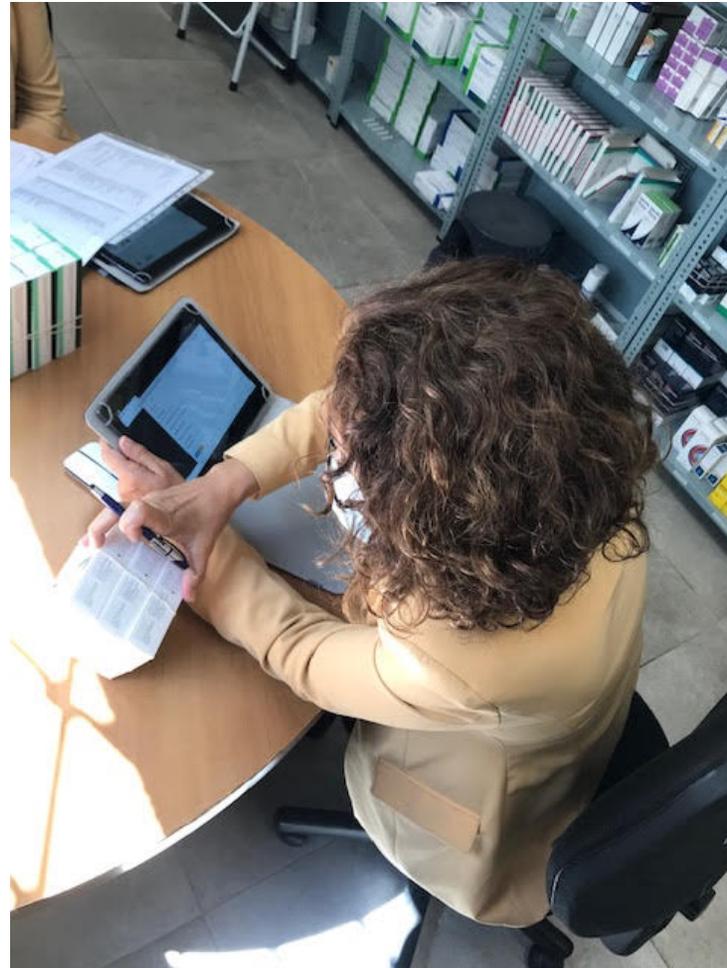
- El laboratorio recibirá un correo electrónico desde la casilla creada para tal fin: actasmuestreo-cccm@msp.gub.uy con el asunto “Acta Muestreo” y el acta correspondiente como archivo PDF adjunto.





Logro de la Unidad

GO LIVE





Logro de la Unidad

GO LIVE 09/11/2022





Proceso 04

Actividad de la Unidad Muestreo

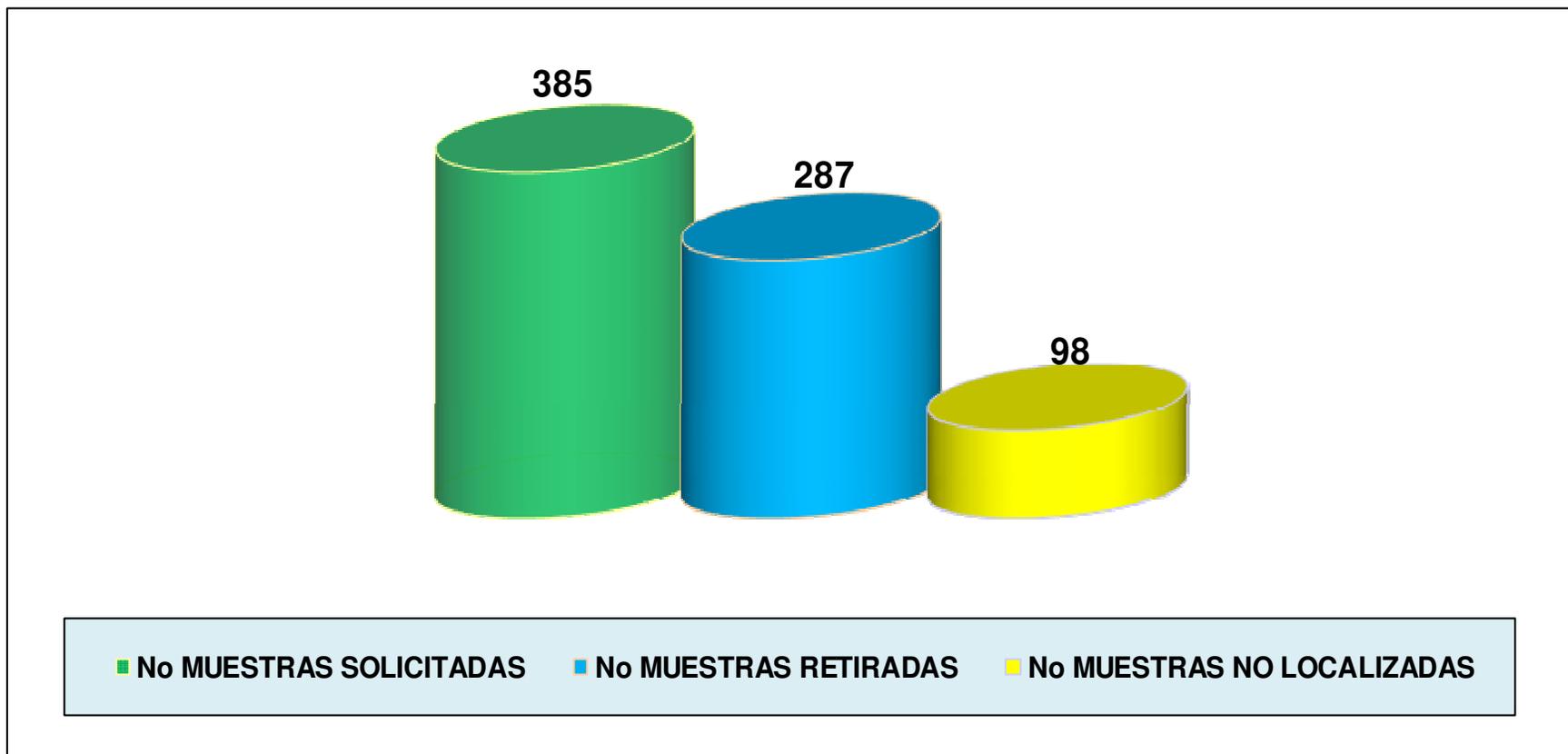
PERÍODO	N° de MUESTRAS SOLICITADAS		N° de MUESTRAS RETIRADAS		N° de MUESTRAS NO LOCALIZADAS	
	Química	Microbiología	Química	Microbiología	Química	Microbiología
Nov/21 - Oct/22						
Unidades por Sector	113	272	96	191	17	81
TOTAL (número)	385		287		98	
TOTAL (porcentaje)	100%		74,5%		25,5%	

(1) **Muestras no localizadas** : Especialidades farmacéuticas no encontradas en la visita a seis bocas de salida ni el Laboratorio Responsable, en dicho caso se labra un Acta Complementaria indicándose tal hecho.



Proceso 04

Actividad de la Unidad Muestreo

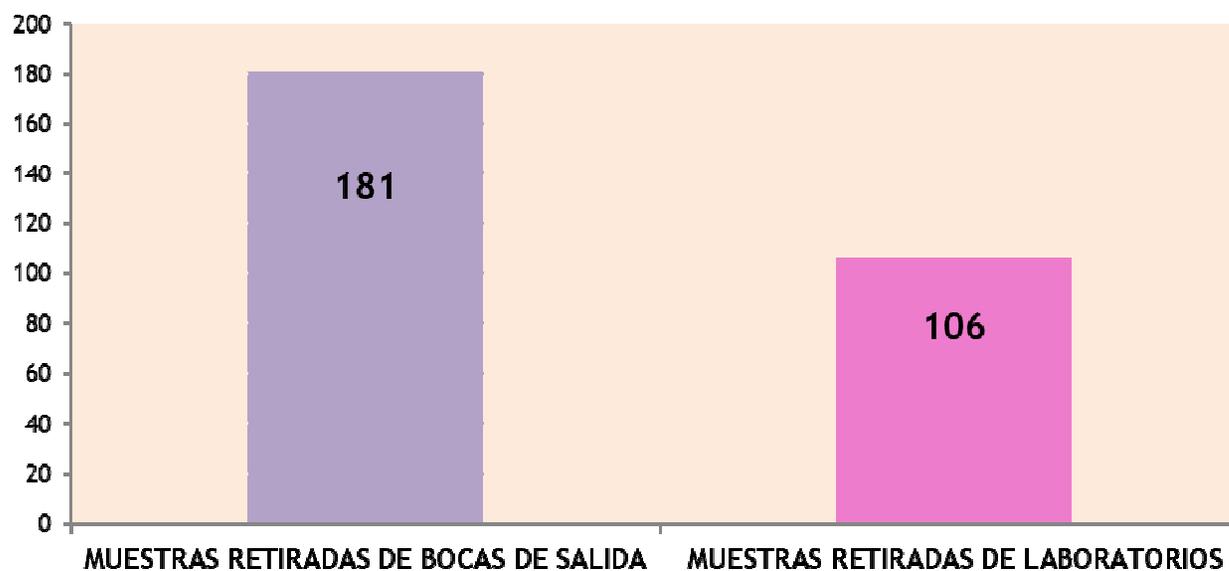




Proceso 04

Actividad de la Unidad Muestreo

- ❖ Durante este período con la finalización de la Emergencia Sanitaria y habiéndose vuelto a la normalidad en el proceso de muestreo, las muestras retiradas provienen en su mayoría de bocas de salida.
- ✓ **Bocas de salida:** lugares donde se expenden o se dispensan medicamentos a los usuarios como ser: Instituciones de Asistencia Médica Colectiva, Hospitales dependientes de ASSE, farmacias, droguerías, emergencias móviles u otros.

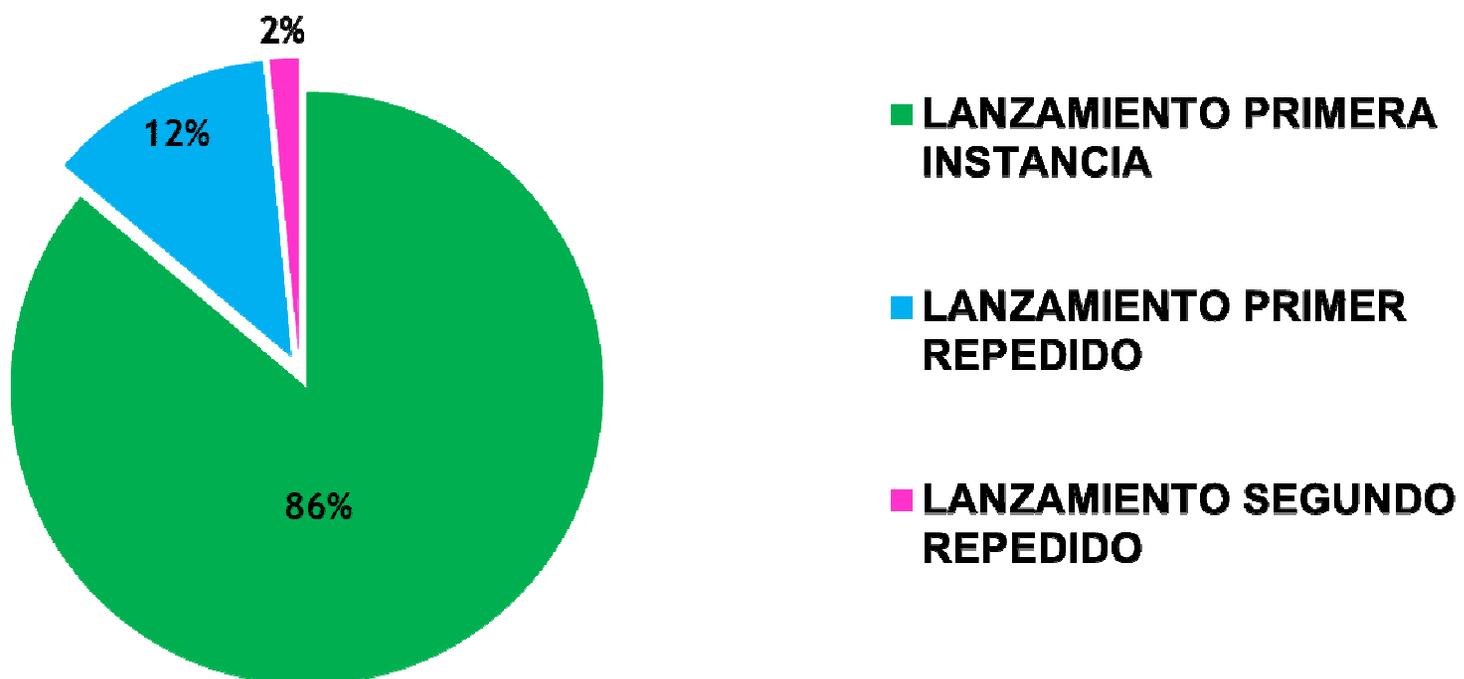




Proceso 04

Actividad de la Unidad Muestreo

AÑO 2022





Proceso 04

Muestras No localizadas

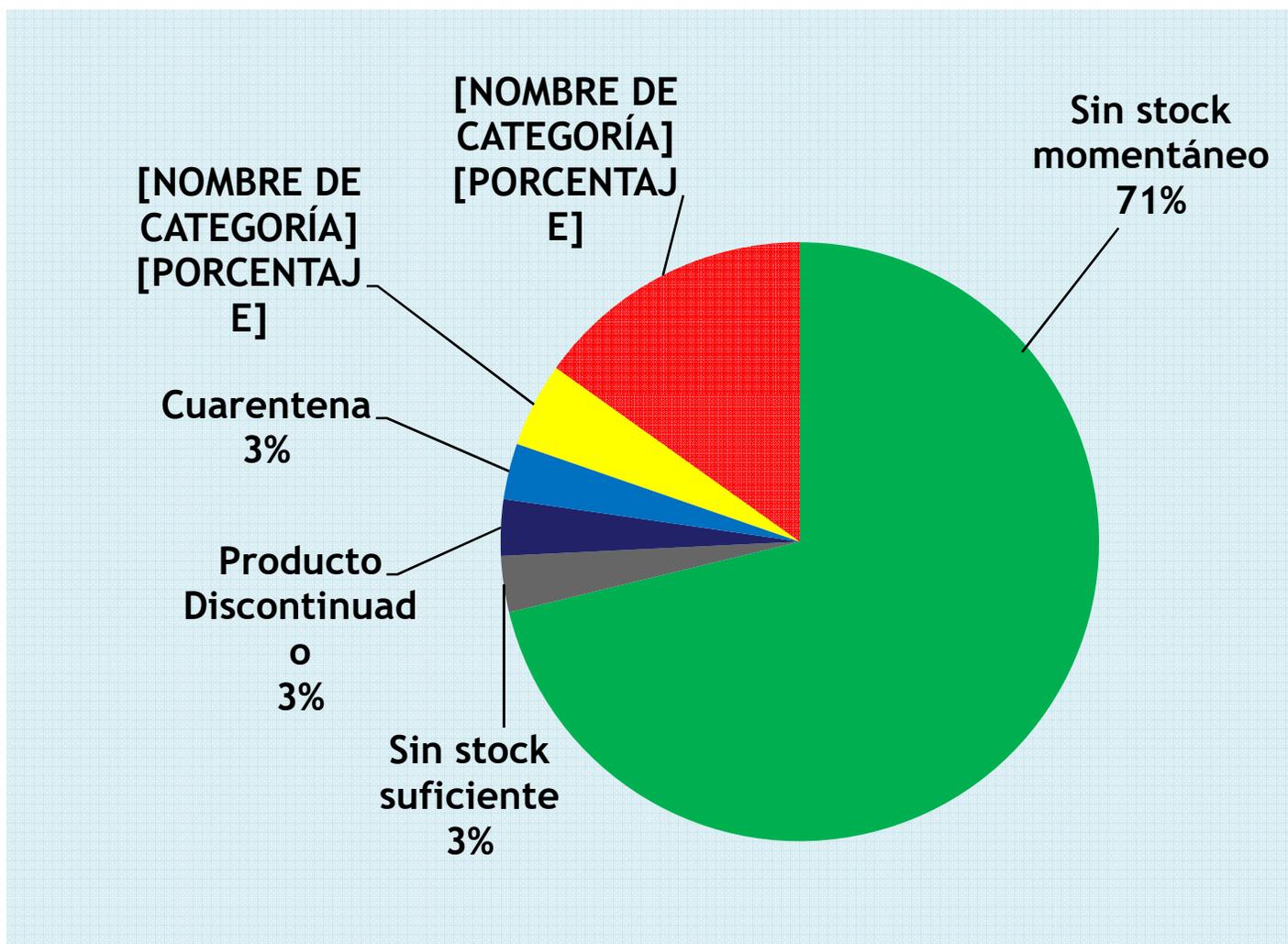
- ❖ La Dirección Técnica de la CCCM le solicita a los Directores Técnicos de los Laboratorios Responsables **información respecto a los motivos por los cuales la especialidad farmacéutica no fue localizada al momento del muestreo.**
- ❖ Se evalúa la respuesta de los Laboratorios Responsables y en caso de ser pertinente se deriva a través de la Dirección Técnica de la CCCM al Departamento de Medicamentos para que éste actúe como Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos.



Proceso 04

Muestras No localizadas

Análisis de motivos informados por los LR





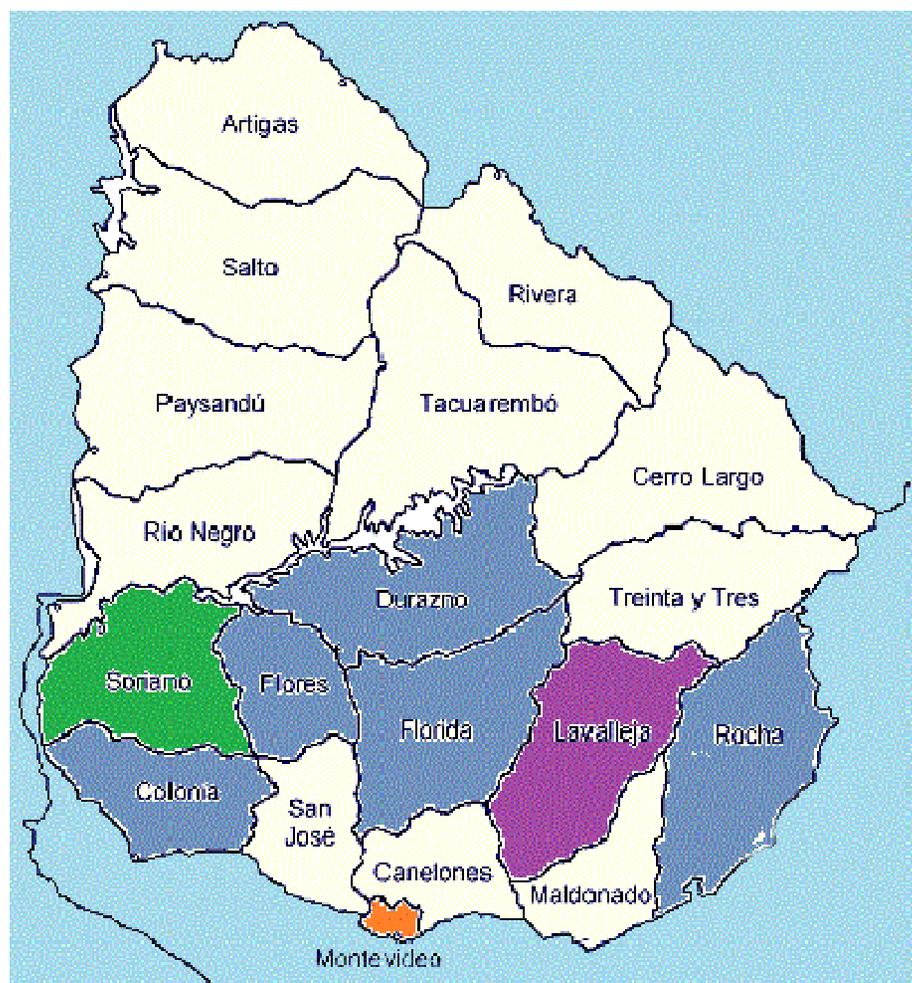
Proceso 04

Departamentos muestreados

- ❖ **Grado de Cobertura de todo el país:** es un indicador de medición trianual que establece que deben muestrearse los 19 departamentos en 3 años, este indicador fue medido en este período.
- ❖ Se muestrearon un total de 10 departamentos, lo cual determina el incumplimiento del indicador. Los motivos de este incumplimiento son las medidas tomadas en función de la emergencia sanitaria según se establece en el documento 01/2020 Riesgo coronavirus.
- ❖ No se cumplió el objetivo de mejorar la cobertura del país; que establece lograr que el 50% de las ciudades visitadas no correspondan a capitales departamentales.

Proceso 04

Departamentos muestreados en el período (2020-2022)



- Año 2020
- Año 2021
- Año 2022
- Año 2020/ 2021/ 2022



ACTIVIDAD ANALÍTICA

Proceso 05:

Ensayos biológicos y Microbiológicos

SECTOR MICROBIOLOGÍA

Proceso 06:

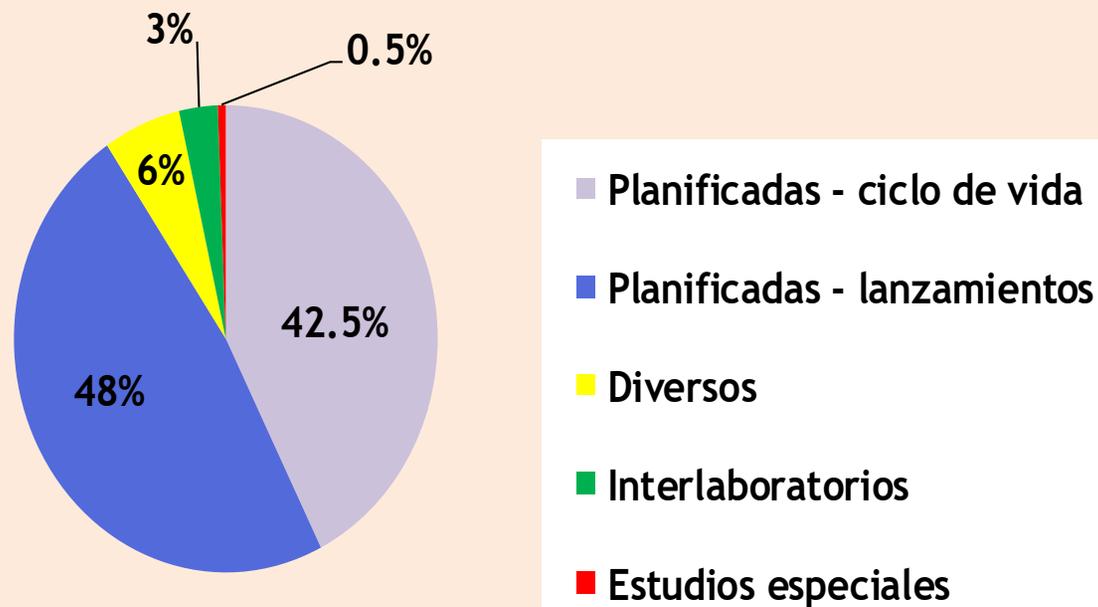
Control Fisicoquímico

SECTOR QUÍMICA

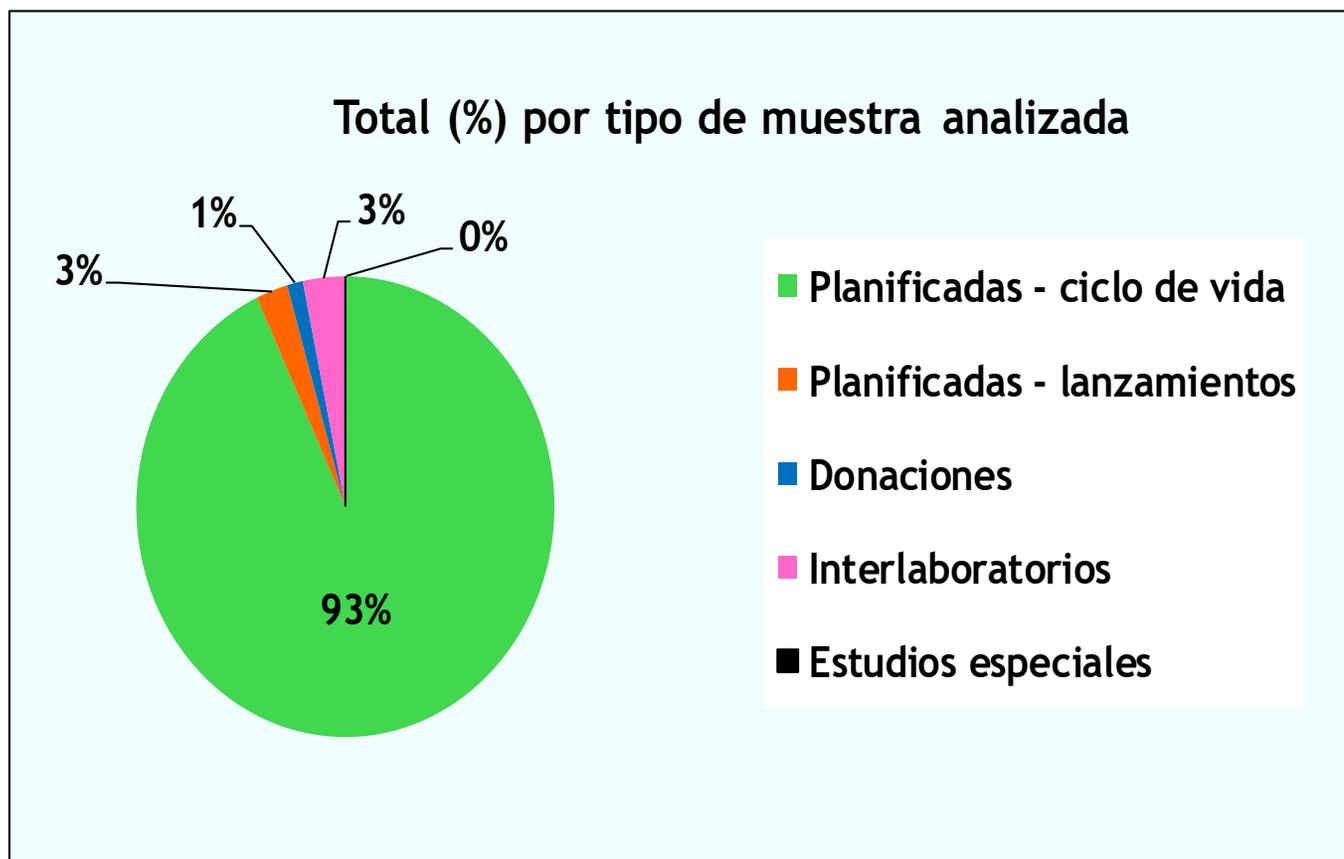


Muestras totales por tipo de muestra analizada - SECTOR QUÍMICA

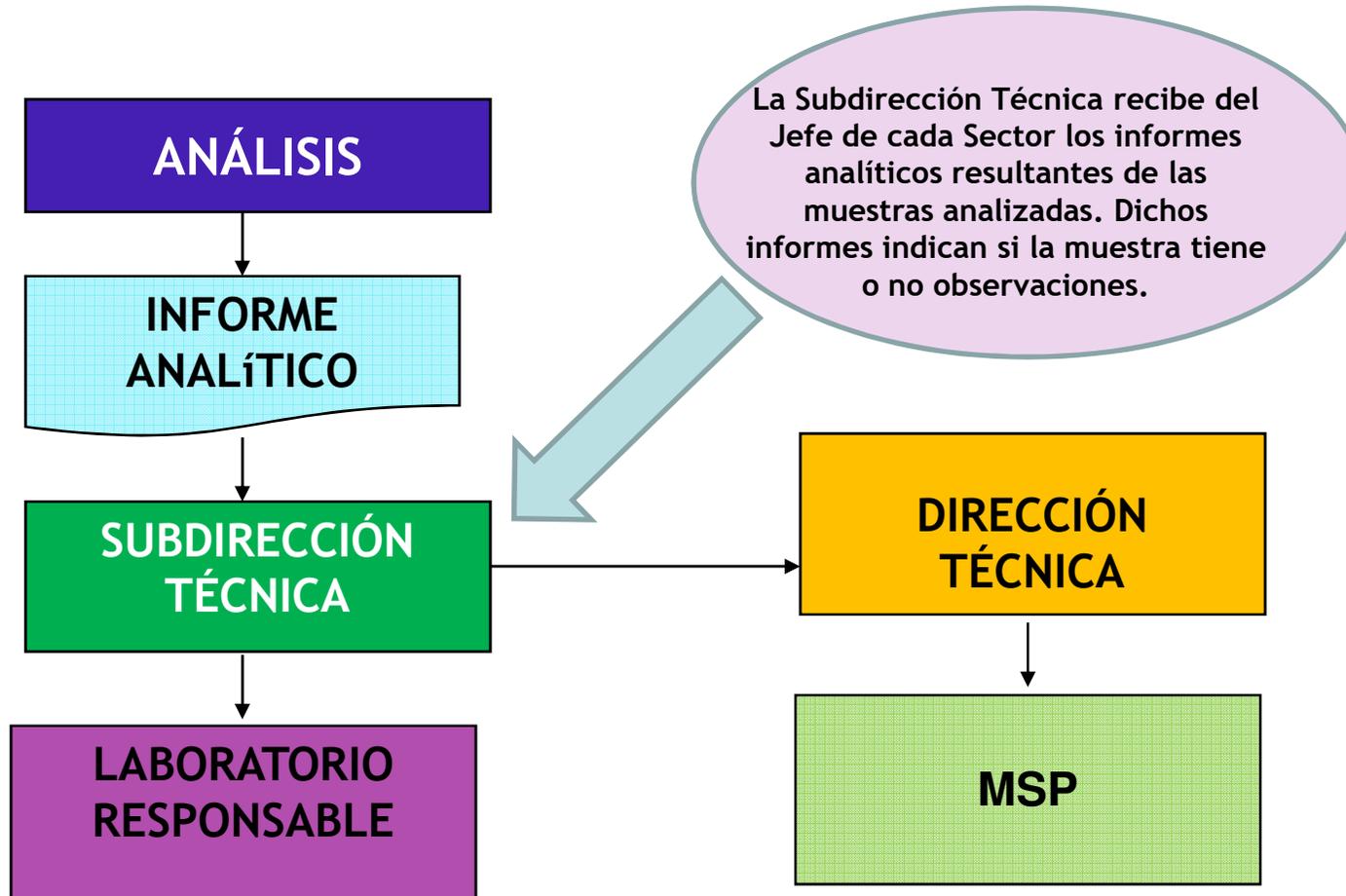
Total (%) por tipo de muestra analizada



Muestras totales por tipo de muestra analizada - SECTOR MICROBIOLOGÍA



RESULTADOS





DERIVACIÓN DE LOS INFORMES POSTERIOR AL ANÁLISIS

❖ MUESTRAS NO OBSERVADAS:

Son aquellas muestras que cumplen con los parámetros establecidos (especificaciones del LR aprobadas por MSP, especificaciones farmacopeicas, criterios técnicos de la CCCM, rotulación, etc).

❖ MUESTRAS OBSERVADAS:

Son aquellas muestras que NO cumplen con algún parámetro establecido pero su consumo no implica riesgo ni se trata de una falta grave desde el punto de vista normativo.

Estos informes podrán o no ser acompañados de notificación al DT del LR por parte de la Subdirección Técnica de la CCCM.



DERIVACIÓN DE LOS INFORMES POSTERIOR AL ANÁLISIS

❖ MUESTRAS ACEPTADAS:

Son las muestras no observadas y las muestras observadas con o sin notificación.

❖ MUESTRA OBSERVADA CON TCC:

Son muestras que en uno o más de los parámetros estudiados NO cumplen con las especificaciones correspondientes. Su consumo PUEDE implicar un riesgo, o puede tratarse de una falta grave desde el punto de vista normativo.



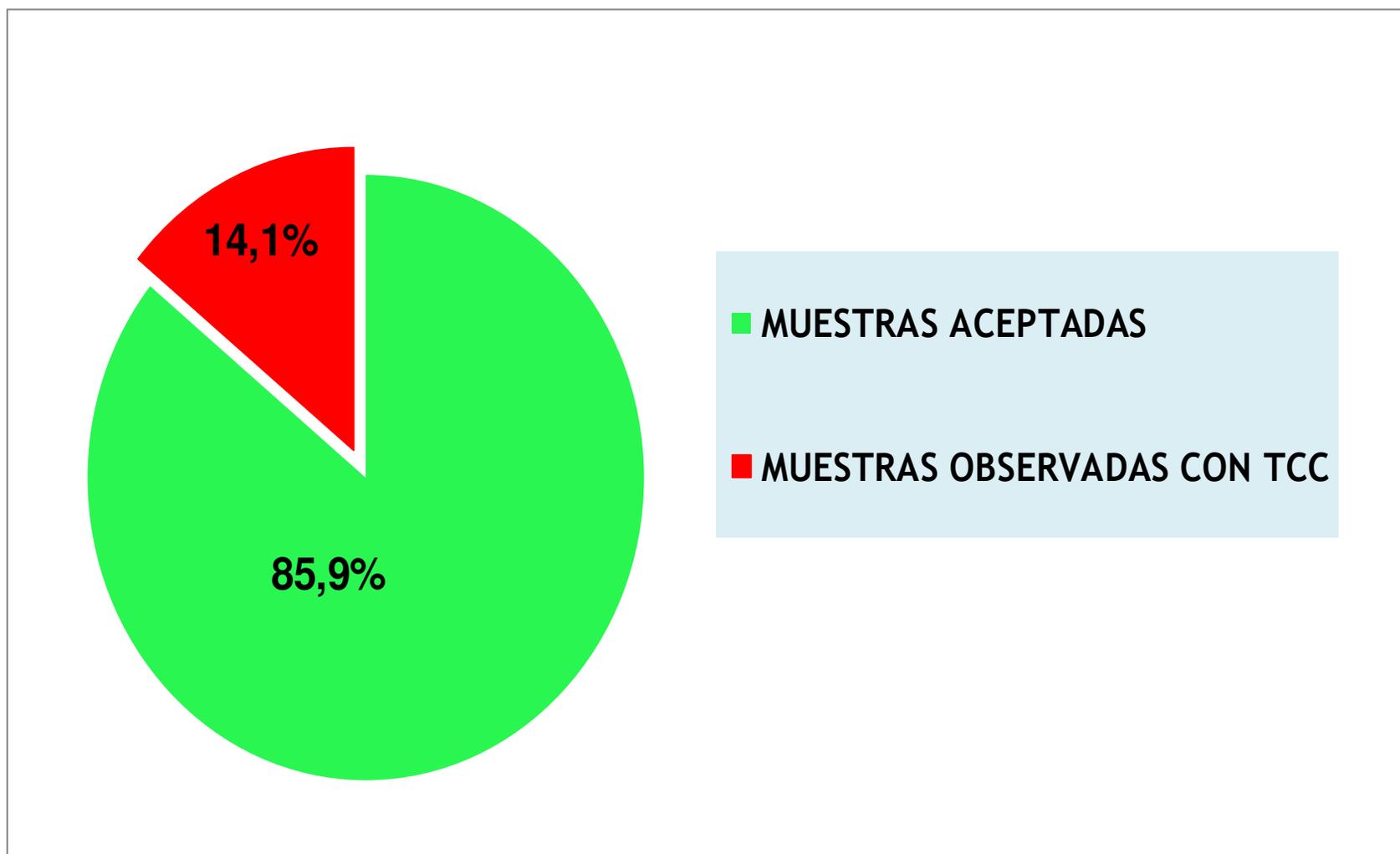
Muestras analizadas de plaza -SECTOR QUÍMICA

- ❖ **Muestra de plaza:** son las muestras retiradas de bocas de salida y laboratorios de acuerdo con la planificación analítica realizada por la Dirección Técnica. Comprenden muestras planificadas (ciclo de vida), planificadas (lanzamientos) y diversos.

MES	MUESTRAS ANALIZADAS	MUESTRAS ACEPTADAS	MUESTRAS OBSERVADAS CON TCC
NOVIEMBRE 2021	14	7	7
DICIEMBRE 2021	8	8	0
ENERO	16	14	2
FEBRERO	9	9	0
MARZO	24	18	6
ABRIL	12	9	3
MAYO	18	16	2
JUNIO	21	19	2
JULIO	11	11	0
AGOSTO	9	9	0
SETIEMBRE	9	9	0
OCTUBRE	12	11	1
TOTALES	163	140	23



Muestras observadas con TCC - SECTOR QUÍMICA





Muestras analizadas de plaza -

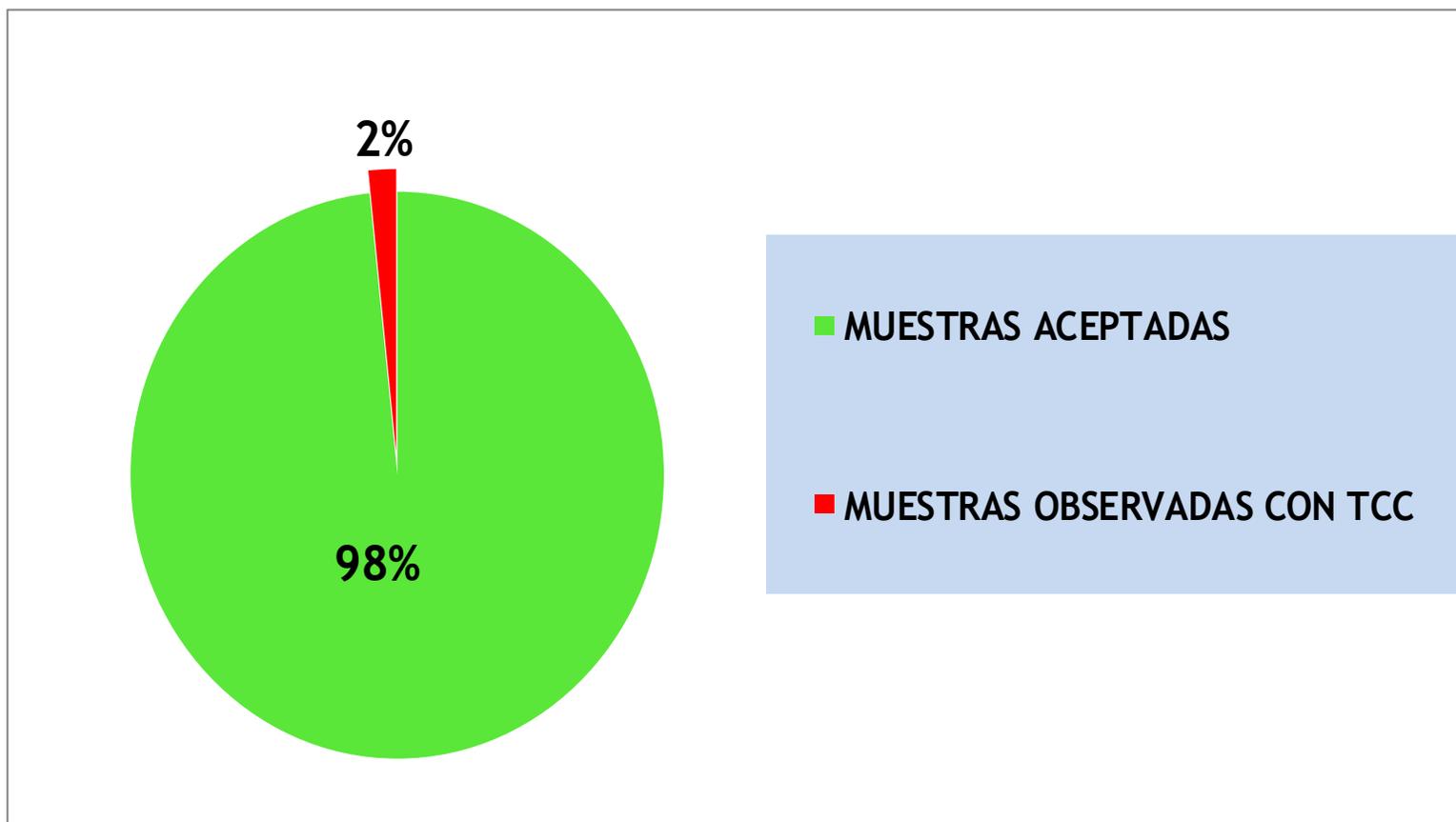
SECTOR MICROBIOLOGÍA

- ❖ **Muestra de plaza:** son las muestras retiradas de bocas de salida y laboratorios de acuerdo con la planificación analítica realizada por la Dirección Técnica. Comprenden muestras planificadas (ciclo de vida), planificadas (lanzamientos) y diversos.

MES	MUESTRAS ANALIZADAS	MUESTRAS ACEPTADAS	MUESTRAS OBSERVADAS CON TCC
NOVIEMBRE 2021	28	27	1
DICIEMBRE 2021	15	15	0
ENERO	7	7	0
FEBRERO	21	20	1
MARZO	21	20	1
ABRIL	16	16	0
MAYO	24	24	0
JUNIO	31	31	0
JULIO	20	20	0
AGOSTO	26	25	1
SETIEMBRE	12	12	0
OCTUBRE	16	16	0
TOTALES	237	233	4



Muestras observadas con TCC - SECTOR MICROBIOLOGÍA





ANÁLISIS DE RESULTADOS

EVALUACIÓN DE APARTAMIENTOS

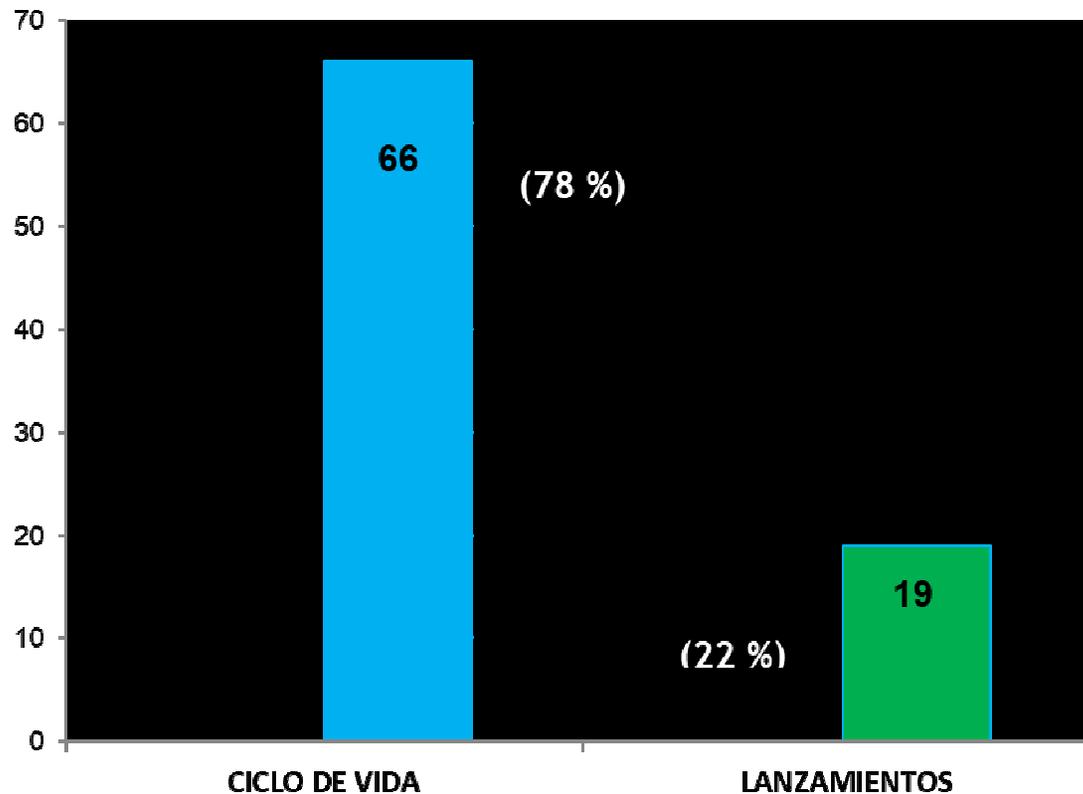


Análisis de Resultados de Muestras Observadas con Notificación

- ❖ De las **400** muestras analizadas en el período, **85** fueron **Muestras Observadas con Notificación**.
- En estos casos se envía al Laboratorio Responsable por correo electrónico el informe analítico y se le solicita que se notifique de las observaciones y aporte los descargos correspondientes.



Análisis de Resultados de Muestras Observadas con Notificación



❖ De las 85 muestras observadas 66 corresponden a muestras ciclo de vida (78 %) y 19 a lanzamientos (22%).



Análisis de Resultados de Muestras Observadas con TCC

- ❖ De las **400** muestras analizadas en el período **27** fueron **Muestras Observadas con TCC**.
- Se envía a la Dirección Técnica del Laboratorio Responsable el informe vía correo electrónico. La Dirección Técnica del Laboratorio Responsable cuenta con plazo de seis días hábiles para presentar sus descargos.

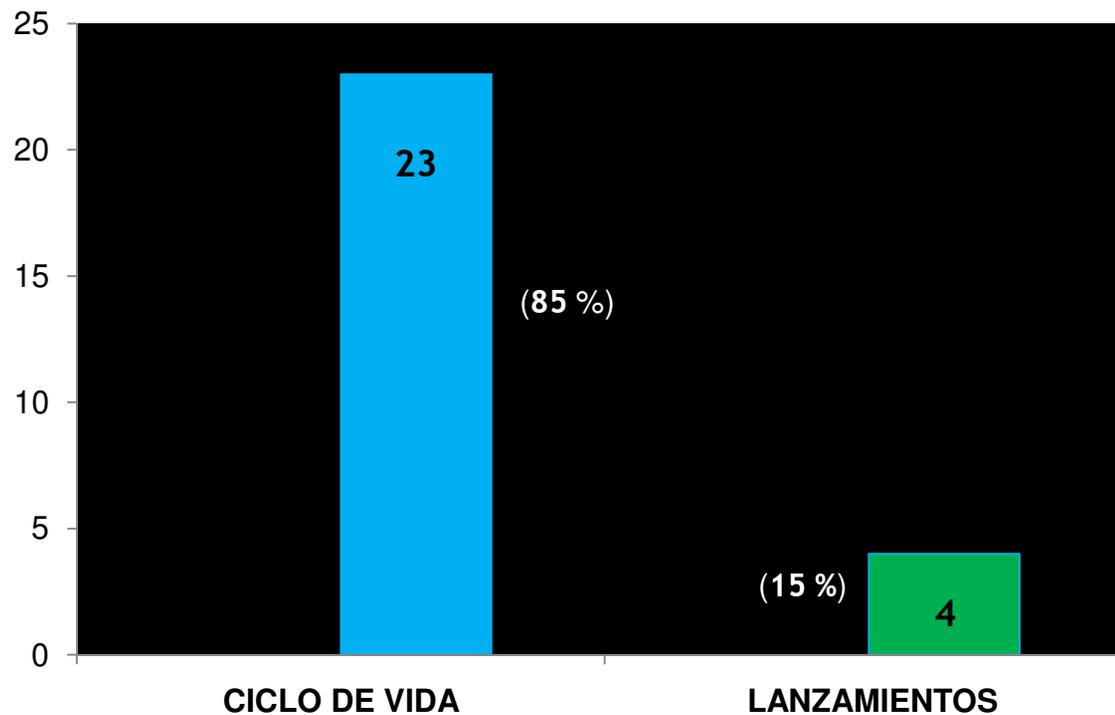


Análisis de Resultados de Muestras Observadas con TCC

- ❖ **La Subdirección Técnica entrega a la Dirección Técnica de la CCCM copia del informe analítico quien lo deriva al MSP para que éste tome las acciones que correspondan.**



Análisis de Resultados de Muestras Observadas con TCC



❖ De las 27 muestras observadas con TCC 23 corresponden a muestras ciclo de vida (85 %) y 4 a lanzamientos (15 %).

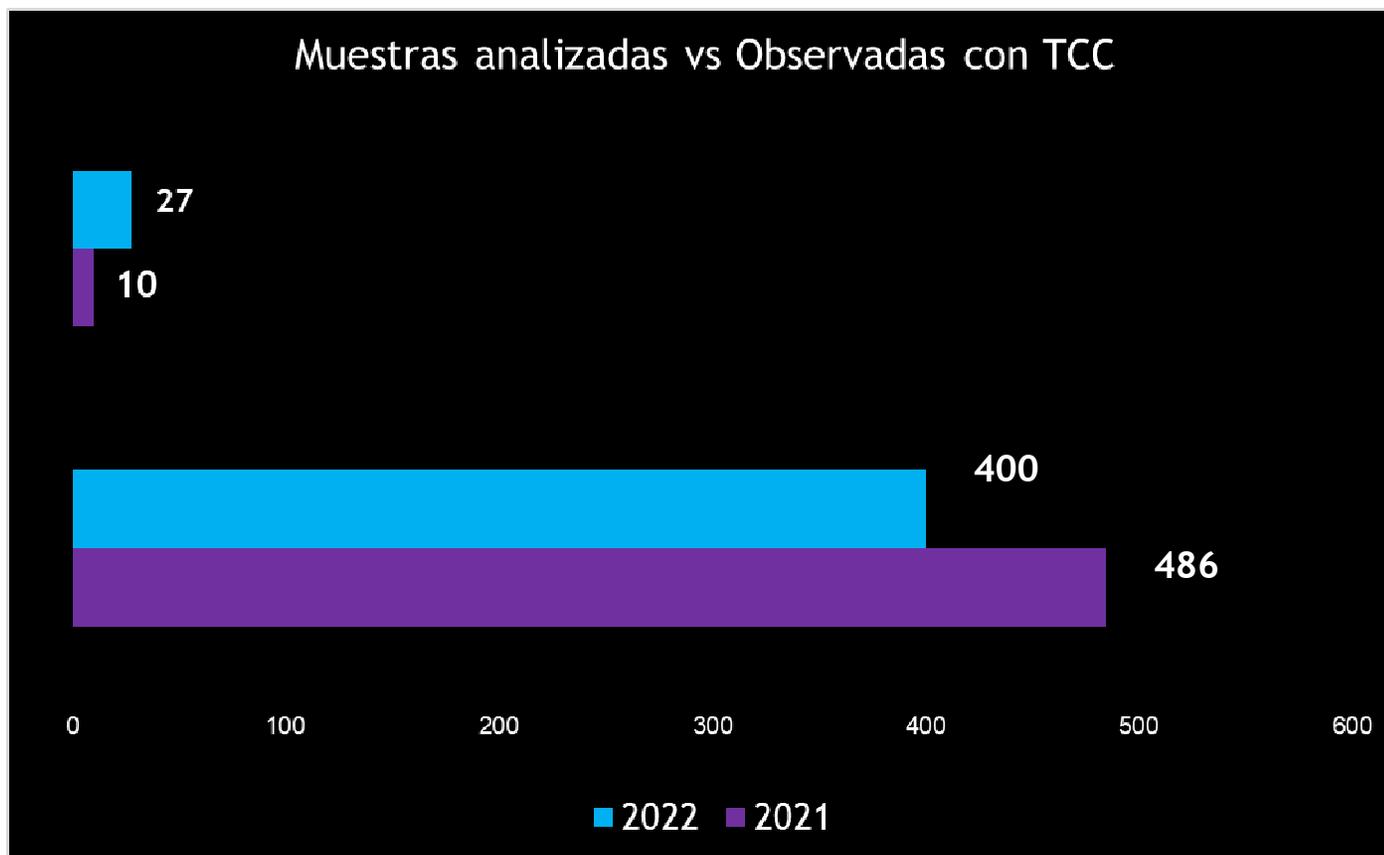


Análisis de Resultados de Muestras Observadas con TCC por Sector

SECTOR	TIPO DE MUESTRA	MUESTRAS ANALIZADAS	MUESTRAS OBSERVADAS C/TCC
MICROBIOLOGÍA	CICLO DE VIDA	228	4
	LANZAMIENTOS	6	0
	DIVERSOS	3	0
QUÍMICA	CICLO DE VIDA	72	19
	LANZAMIENTOS	81	4
	DIVERSOS	10	0



Muestras analizadas vs Observadas con TCC





Muestras analizadas vs Observadas con TCC

De las **400** muestras analizadas **27** fueron observadas con **TCC** lo que equivale a un porcentaje de muestras observadas con TCC de **6,75 %**. Se detecta un incremento del **4,75 %** comparado con el período anterior donde de las **486** muestras analizadas **10** fueron observadas con TCC lo que equivalió a un porcentaje de muestras observadas con TCC de **2 %**.



Análisis de Resultados de Muestras Observadas con TCC

MUESTRAS ANALIZADAS DE PLAZA	TOTAL ENSAYOS	ENSAYOS OBSERVADOS CON TCC						TOTAL DE ENSAYOS OBSERVADOS CON TCC
		VALORACION DE PRINCIPIO ACTIVO	UNIFORMIDAD DE COTENIDO	ENSAYOS FARMACOTÉCNICOS (NO CUMPLE pH)	DISOLUCIÓN	ROTULACIÓN	OTROS	
400	2.792	6	1	2	1	4	13	27



Análisis de Resultados de Muestras Observadas con TCC

❖ ROTULACIÓN:

- * No figura elaborador en el rotulado del envase primario (3 muestras).
- * No figura vía de administración en el rotulado del envase primario de inyectable (1 muestra).

❖ OTROS:

- * Vida útil superior a la aprobada (5 muestras).
 - * Estándar analítico que no cumple con requisitos BPL (4 muestras).
 - * Laboratorio titular diferente al aprobado (2 muestras).
 - * Metodología analítica diferente a la aprobada (1 muestra).
- * Metodología analítica de origen diferente a la empleada localmente (1 muestra).



Otras Actividades

- ❖ Se continúa colaborando con el desarrollo de sustancias de referencia OMS.
- ❖ Participación en el Panel de Expertos de la OMS en Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas,
- ❖ Participación en el Panel de Expertos para la Traducción al Español de la USP.
- ❖ Participación de reuniones en Farmacopea Mercosur.
- ❖ Cooperación con CHLA-EP mediante el análisis de medicamentos de acción antituberculosa que ingresan al país y no cuentan con registro sanitario.



Participación en ensayos interlaboratorio

- ❖ Participación en el Proficiency Programme de (FIP/KNMP, Holanda) (varios fisicoquímicos);
- ❖ LGC Standards Proficiency Testing (Reino Unido) (Control Microbiológico);
- ❖ PYROQUANT (Alemania) (ILPQ), (Determinación de Endotoxinas Bacterianas por método de coagulación con LAL).
- ❖ KNMP (Holanda) Participación en ensayos interlaboratorio de pH en conjunto entre ambos Sectores.



Capacitación

- ❖ Se considera que el **programa de formación 2022** se cumplió correctamente.
 - ❖ En este período fueron realizadas actividades formativas con costo financiero.
- ❖ Se destaca que se pudieron realizar cursos sin costo de organizadores reconocidos, muchos de los cuales se obtuvieron por ser laboratorio precalificado por OMS y por el vínculo con la USP.
- ❖ Se realizaron cursos de capacitación de alto nivel técnico de manera virtual.



LOGROS DEL PERÍODO



INVERSIONES

- ❖ La adquisición del nuevo **SISTEMA INFORMÁTICO LIMS** (Laboratory Information Management System, sistema de gestión de información de laboratorio) de LabWare, **es la mayor inversión que ha realizado la CCCM en los últimos años.**



EQUIPO DE TRABAJO LIMS- CCCM

✓ **SECTOR QUÍMICA:**

Q.F Mariana Volonterio ,Q.F. Viviana Bonilla.

✓ **SECTOR MICROBIOLOGÍA:**

Q.F. Micaela Gadola, Q.F. Lucía Otero.

✓ **UNIDAD de MUESTREO:**

Virginia Pais.

✓ **UNIDAD de ADMINISTRACIÓN:**

María José Ocampo.

❖ **A su vez participamos de la capacitación y de todas las reuniones de seguimiento la Dirección Técnica y las Jefas de los Sectores.**



EQUIPO DE TRABAJO LIMS- CCCM

- ❖ Queremos destacar el compromiso y dedicación del personal destinado a esta tarea, evidenciando una gran capacidad técnica y un alto nivel de compromiso.
- ❖ Y no menos importante el apoyo incondicional de los restantes compañeros de la CCCM que son soporte invaluable para poder llevar a cabo este proyecto.



INVERSIONES

ADQUISIÓN DE HARDWARE ASOCIADO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL LIMS

- ❖ Actualizaremos toda la red de datos de la CCCM (cableado y switches).
- ❖ Se adquirieron 13 mini computadoras necesarias para la implementación del LIMS, 1 laptop y los conectores Lantronix.



INVERSIONES

ADQUISIÓN DE HARDWARE ASOCIADO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL LIMS





Sistema informático LIMS

LABWARE 8

lms **eln**

LABWARE
Results Count



Logros

- ❖ La CCCM mantiene su Precalificación por la OMS y por lo tanto continúa demostrando su cumplimiento de BPL y siendo laboratorio de referencia para las Agencias de las Naciones Unidas. La inspección de la OMS para verificación del cumplimiento de las BPL y mantenimiento de la precalificación que estaba coordinada para Marzo de 2020 continúa suspendida hasta nuevo aviso. Se envió el informe anual correspondiente.



- ❖ Se ha continuado colaborando en la discusión de temas técnicos con OMS, posicionando a la CCCM en un lugar de jerarquía como laboratorio de referencia para ese organismo.



Logros



- ❖ Se mantiene la Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la Norma ISO 9001:2015.
- ❖ En forma exitosa se completó la Auditoría Externa de Seguimiento II de LSQA S.A. no teniendo **NO CONFORMIDADES** si en cambio muchas **FORTALEZAS**.
- ❖ La misma se efectuó en el mes de abril del corriente año en forma presencial.
 - ❖ Del informe de la Auditoría se destaca a la CCCM como una organización con un Sistema Integrado de Gestión consolidado, y con elevado grado de madurez. Enfocado en la calidad analítica, en la mejora continua, y en sus partes interesadas internas y externas. Cuenta con fidelización del personal con muy baja rotación, dando como resultado un personal técnico en el sector analítico, comprometido, con sólidos conocimientos específicos y gran experiencia.



Logros



- ❖ Se mantiene la Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la Norma ISO 9001:2015.
- ❖ En forma exitosa se completó la Auditoría Externa de Seguimiento II de LSQA S.A. no teniendo **NO CONFORMIDADES** si en cambio muchas **FORTALEZAS**.
- ❖ La misma se efectuó en el mes de abril del corriente año en forma presencial.
 - ❖ Del informe de la Auditoría se destaca a la CCCM como una organización con un Sistema Integrado de Gestión consolidado, y con elevado grado de madurez. Enfocado en la calidad analítica, en la mejora continua, y en sus partes interesadas internas y externas. Cuenta con fidelización del personal con muy baja rotación, dando como resultado un personal técnico en el sector analítico, comprometido, con sólidos conocimientos específicos y gran experiencia.



Proceso 01: Planificación Estratégica OBJETIVOS

(período 01 noviembre 2022 - 31 octubre 2023).

- ❖ Mantener los procesos operativos bajo control.
- ❖ Mantener la Precalificación por OMS en BPL.
- ❖ Mantener la Certificación de acuerdo a la Norma ISO 9001:2015.
- ❖ Implementar el nuevo Sistema Informático LIMS.
- ❖ Establecer las pautas para la validación del Software de Monitoreo Ambiental.



¡¡MUCHAS GRACIAS!!