



XXIX REUNIÓN DE NIVEL I

INFORME DE ACTIVIDAD

Noviembre 2022-Octubre 2023

Q.F. Karina Cuadra
Directora Técnica

12 de diciembre de 2023

REUNIÓN 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 comprendido entre el 01 de noviembre de 2022 y el 31 de octubre de 2023.**

☀ **Así mismo se plantearán los objetivos para el período comprendido entre el 01 noviembre de 2023 y el 31 octubre de 2024.**

ÍNDICE DE CONTENIDOS



1 CONTEXTO INTERNO Y EXTERNO

2 IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO SISTEMA INFORMATICO LIMS

3 PROCESOS DE LA CCCM

4 ANÁLISIS DE RESULTADOS
EVALUACIÓN DE APARTAMIENTOS

5 OTRAS ACTIVIDADES

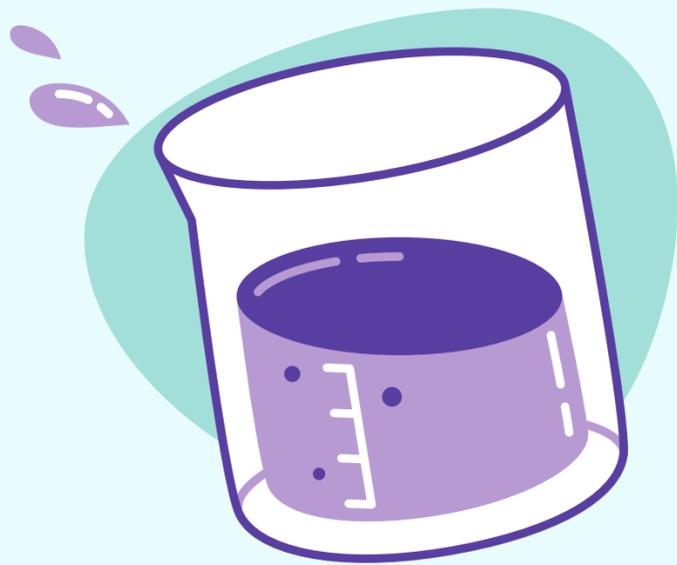
6 LOGROS

7 OBJETIVOS
2023-2024

1.CONTEXTO INTERNO Y EXTERNO

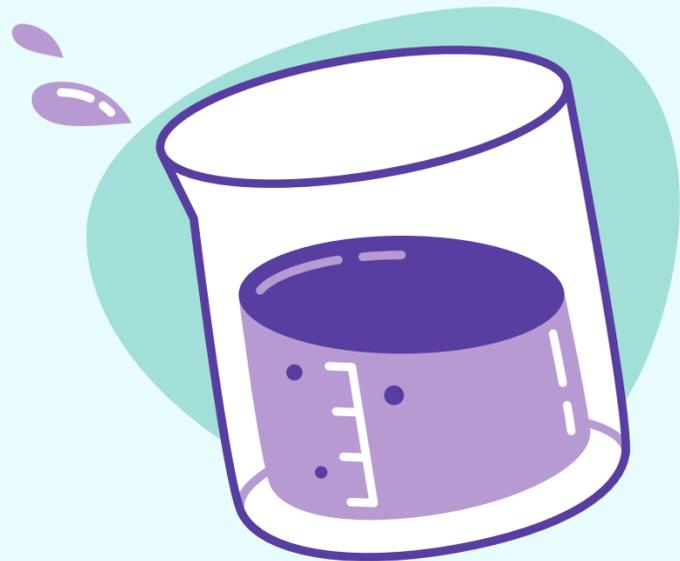
CONTEXTO EXTERNO

- ☀ En este período el Estado Uruguayo debió afrontar el mayor déficit hídrico de los últimos 74 años. La zona metropolitana atravesó, en este 2023, la mayor deficiencia del recurso hídrico desde que se tienen registros. El 19 de junio de 2023 se Decreta por parte de la Presidencia de la República la Emergencia Hídrica en la Zona Metropolitana del País.



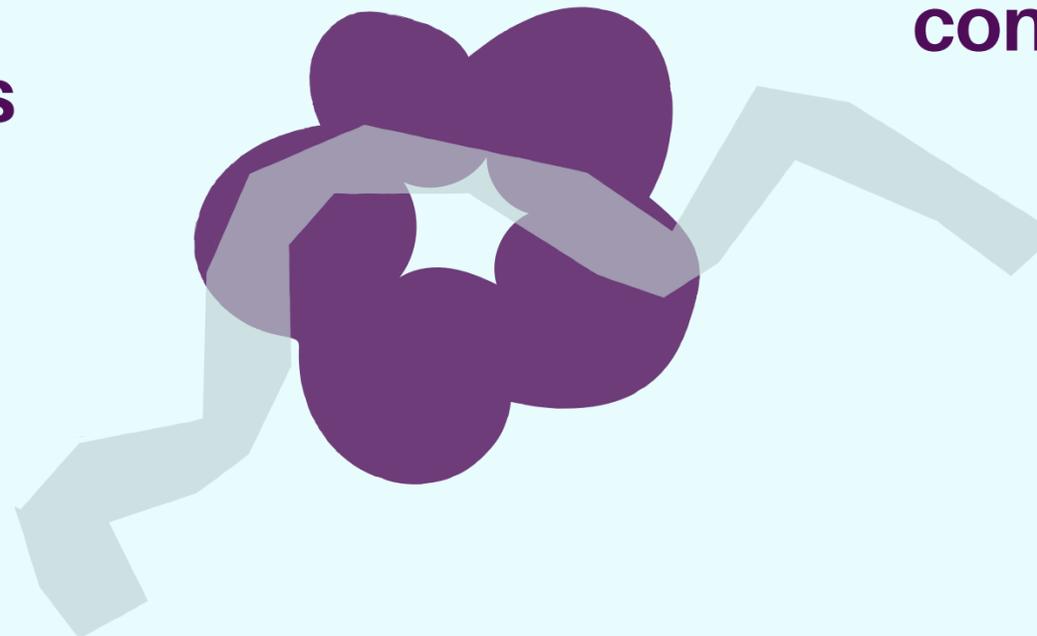
CONTEXTO EXTERNO

- ☀ **Como consecuencia de la emergencia hídrica la calidad del agua no fue la adecuada y se detectaron no conformidades asociadas a los controles de la misma.**
- ☀ **Se debieron cambiar las membranas del equipo de osmosis inversa con mayor frecuencia a la establecida.**
- ☀ **A su vez se debió postergar un objetivo propuesto del Sector Química para el período, el cuál planteaba el definir controles periódicos de conductividad del agua potable.**



CONTEXTO INTERNO

- ☀ **Durante este período fue prioridad para nuestra organización la implementación del nuevo sistema informático (LIMS) en la cual estamos trabajando, lo que implicó la dedicación exclusiva de personal de los dos Sectores Analíticos liberándolos de sus tareas habituales.**
- ☀ **Fue necesario redistribuir el trabajo y los recursos de manera de poder cumplir con todas las tareas que implica mantener el laboratorio, los equipos de forma adecuada, y de esta manera no dejar de cumplir con la finalidad de nuestra organización.**



2. IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO LIMS (LABWARE)



IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO LIMS (Labware)



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

LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INFORMÁTICO LIMS CONSTA DE 4 GRANDES ETAPAS



ETAPAS DEL NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO LIMS

1

- Firma del Acuerdo de Servicios entre ambas partes (CCCM y Labware).
- Entrenamiento inicial a usuarios claves con el equipo de trabajo **LIMS** de la CCCM.

Esta etapa fue llevada a cabo entre el 19 de abril y el 30 de agosto de 2022.

2

- Configuración de análisis
- Diseño de flujo de trabajo
- Depuración de base de datos, llenado de plantillas de carga de datos.
- Integración de instrumentos
- Configuración del Informe Analítico Final
- Workshop y configuración de Usuarios y Roles
- Workshop de flujo de los sectores química y microbiología

3

Pruebas integrales que se llevarán a cabo por el equipo configurador de la CCCM.

- Elaboración del Manual de Usuario y actualización de los procedimientos.
- Entrenamiento a los usuarios finales, que involucra a todos los usuarios LIMS de la CCCM.
- Pruebas en paralelo entre el nuevo sistema informáticos LIMS y el sistema informático actual.

Reunión Final Go/No Go, en esta reunión se decidirá si nos embarcamos en la etapa productiva.

4

Instalación del LIMS en el ambiente productivo (GO-LIVE)

ETAPAS DEL NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO LIMS

2

- Configuración de análisis
- Diseño de flujo de trabajo
- Depuración de base de datos, llenado de plantillas de carga de datos.
- Integración de instrumentos
- Configuración del Informe Analítico Final
- Workshop y configuración de Usuarios y Roles
- Workshop de flujo de los sectores química y microbiología

Esta etapa comenzó el 17 de agosto de 2022 y continuamos trabajando en ella.



EQUIPO DE TRABAJO DEL NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO LIMS (Labware)

☀ **El equipo LIMS de la CCCM mantiene reuniones virtuales semanales de seguimiento con el líder del proyecto de LabWare. Este año LabWare incorporó al equipo de trabajo un Técnico para trabajar en el proceso de implementación del nuevo sistema.**

☀ **Participan de las capacitaciones y de las reuniones semanales de seguimiento la Dirección Técnica, la Asistente Técnica Administrativa y los Jefes de los Sectores.**





EQUIPO DE TRABAJO DEL NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO LIMS (Labware)

- ✿ **Desde la Dirección queremos destacar el compromiso y dedicación del equipo LIMS de la CCCM 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 han adsorbido muchas de las tareas que han tenido que resignar los integrantes del equipo LIMS, siendo un soporte invaluable para poder llevar a cabo el proyecto.**



IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO LIMS (Labware)



ADQUISICIÓN DE HARDWARE ASOCIADO A LA IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO

Actualización de toda la red de datos de la CCCM (cableado y colocación de switches).



IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO LIMS (Labware)



Actualización de toda la red de datos de la CCCM (cableado y colocación de switches).



IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO LIMS (Labware)



**Actualización de toda la red de datos de la
CCCM
(cableado y colocación de switches).**

IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO LIMS (Labware)

Se adquirieron 13 mini computadoras con sus respectivos monitores, teclados y mouse, 1 laptop y 6 conectores Lantronix.

(dispositivos que permiten conectar equipos a la red de internet)



IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO LIMS (Labware)

Se instalaron columnas de acero en el laboratorio de Química como soporte de los nuevos puestos de trabajo del sistema LIMS.



IMPLEMENTACIÓN DEL NUEVO SISTEMA INFORMÁTICO LIMS (Labware)

Se instalaron puestos de trabajo del sistema LIMS en las Áreas del Sector Microbiología.



Cronograma del proyecto, ETAPA 2

Instalación y configuración por parte de IT de los puestos de trabajo en las áreas analíticas

GO LIVE
PREVISTO PARA
AGOSTO/2024

ENERO/
FEBRERO

MAYO

JUNIO

JULIO

AGOSTO

SETIEMBRE

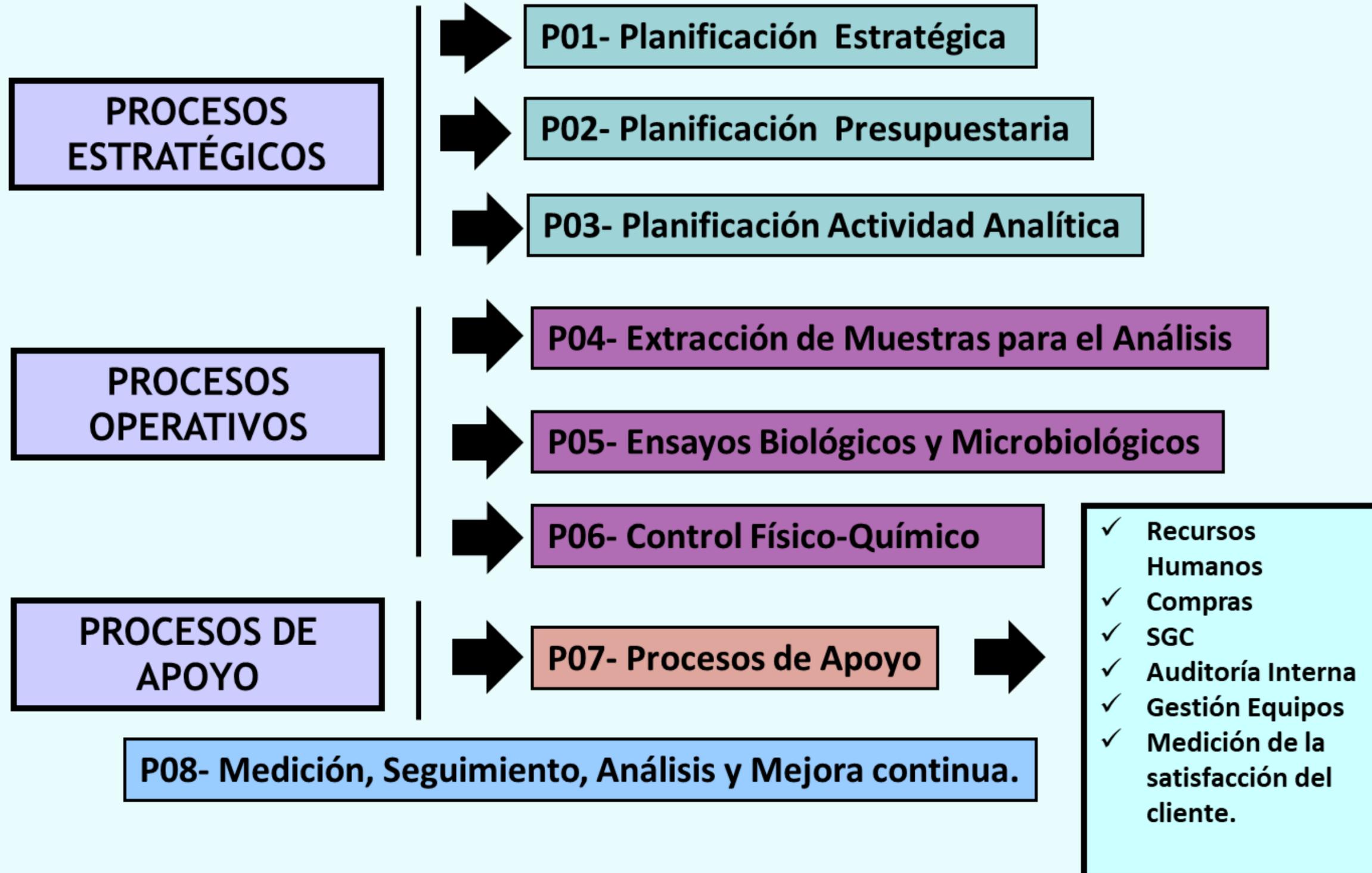
OCTUBRE

Actualización de la red de la CCCM (cableados, switches)

Configuración de análisis e integración de equipos por parte de equipo LIMS de la CCCM

3. PROCESOS DE LA CCCM

DESCRIPCIÓN DE NUESTROS PROCESOS



Proceso 01:

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

**Período 01 noviembre 2022-
31 octubre 2023.**



Proceso 01:

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

OBJETIVOS CALIDAD

Período 01 noviembre 2022-
31 octubre 2023.

Se cumplieron con 5 de los 8 objetivos de calidad propuestos y medidos para el **período 2022-2023**, lo que resulta en un cumplimiento del **63 %**, no cumpliendo con la referencia del indicador (80 %).

- ☀ La falta de cumplimiento se atribuye a la insuficiencia de recursos debido a tareas relacionadas con LIMS, el sistema de monitoreo ambiental ViewLink y certificaciones médicas.
- ☀ Los objetivos no cumplidos son propuestos para el próximo período y corresponden a la implantación del nuevo sistema informático LIMS, establecer las pautas para la validación del software de monitoreo ambiental (ViewLink) , y efectuar la Validación del sistema de monitoreo ambiental (ViewLink) de acuerdo con las pautas establecidas en el punto anterior.

Proceso 01: PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

OBJETIVOS SECTOR QUÍMICA

Período 01 noviembre 2022-
31 octubre 2023.

- ☀ Se cumplió con el **50%** de los objetivos planteados (1 de 2 objetivos completados).
- ☀ El objetivo no cumplido fue debido a la emergencia hídrica, ya que dicho objetivo planteaba definir controles periódicos de conductividad del agua potable, incluyendo la calibración del conductímetro con compensación de temperatura, especificaciones y frecuencia de medición.

Los objetivos no cumplidos son propuestos para el próximo período.

Proceso 01:
**PLANIFICACIÓN
ESTRATÉGICA**

**OBJETIVOS
SECTOR
MICROBIOLOGÍA**

Período 01 noviembre 2022-
31 octubre 2023.

- ☀ **Se cumplió con el 75% de los objetivos planteados.**
- ☀ **Los objetivos postergados incluyen la realización de pruebas de adecuabilidad del ensayo de esterilidad y la finalización de la validación de sistemas (de equipos con software como son el espectrofotómetro UV visible y el autoclave).**

Los objetivos no cumplidos son propuestos para el próximo periodo.

Proceso 01:

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

OBJETIVOS SECTOR MICROBIOLOGÍA

Período 01 noviembre 2022-
31 octubre 2023.



- ☀ **Cabe destacar que en este período se culminó con la validación del sistema del equipo ProtoCOL3. El trabajo de reinstalación, calificación y validación del sistema estuvo enmarcado en el trabajo de final de carrera de Tecnólogo Químico de la funcionaria Natalia Lairihoy, integrante del equipo del Sector Microbiología.**

Proceso 01:

PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

OBJETIVOS UNIDAD de MUESTREO

Período 01 noviembre 2022-
31 octubre 2023.



- ☀ **Se destacan los excelentes resultados obtenidos con un cumplimiento del 100%.**
- ☀ **Cabe resaltar que la totalidad del muestreo se lleva a cabo utilizando el sistema informático TMM implementado en el período anterior, lo que ha contribuído significativamente a mejorar tanto la eficiencia como la eficacia del proceso.**

Proceso 03:

PLANIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANALÍTICA

**Período 01 noviembre 2022-
31 octubre 2023.**



Proceso 03:
PLANIFICACIÓN de
la ACTIVIDAD
ANALÍTICA

**Período 01 noviembre 2022-
31 octubre 2023.**

- ☀ **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

SECTOR QUÍMICA

Período 01 noviembre 2022-
31 octubre 2023.

ACTIVIDAD PLANIFICADA

☀ LANZAMIENTOS

- ☀ Es importante destacar que en este período no se realizaron análisis de muestras ciclo de vida, en gran parte por haber destinado recursos humanos a la configuración del nuevo sistema informático LIMS.

*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.

Proceso 03:
PLANIFICACIÓN de
la ACTIVIDAD
ANALÍTICA

SECTOR
QUÍMICA

Período 01 noviembre 2022-
31 octubre 2023.

ACTIVIDAD NO PLANIFICADA

Se realizaron 4 PAANP que incluyeron:

1- DENUNCIA

A raíz de reportes recibidos por la Unidad de Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos del MSP de una supuesta falta de eficacia de una **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA** dispensada por ASSE.

2- SEGUIMIENTOS

Se llevó a cabo el seguimiento de **dos** especialidades farmacéuticas de lanzamiento que fueron exoneradas de muestreo al momento del mismo.

3- Colaboración con la **COMISIÓN HONORARIA de LUCHA ATITUBERCULOSA y ENFERMEDADES PREVALENTES (CHLA-EP)**



Proceso 03:

PLANIFICACIÓN de la ACTIVIDAD ANALÍTICA

SECTOR MICROBIOLOGÍA

Período 01 noviembre 2022-
31 octubre 2023.

ACTIVIDAD PLANIFICADA

- ☀ **LANZAMIENTOS**
- ☀ **MUESTRAS CICLO DE VIDA**
Se continuaron los Grupos Terapéuticos solicitados en el período anterior; extendiéndose la vigencia de los PAAP.

Proceso 03:

**PLANIFICACIÓN de
la ACTIVIDAD
ANALÍTICA**

**SECTOR
MICROBIOLOGÍA**

**Período 01 noviembre 2022-
31 octubre 2023.**

ACTIVIDAD NO PLANIFICADA



- ☀ **En este período se elaboró un Plan de la Actividad Analítica No Planificada para el Sector Microbiología.**

El Ministerio de Salud Pública (MSP) a través de la División Evaluación Sanitaria solicitó el análisis microbiológico de jabones procedentes de una Institución Médica, por sospecha de contaminación con el microorganismo Serratia.

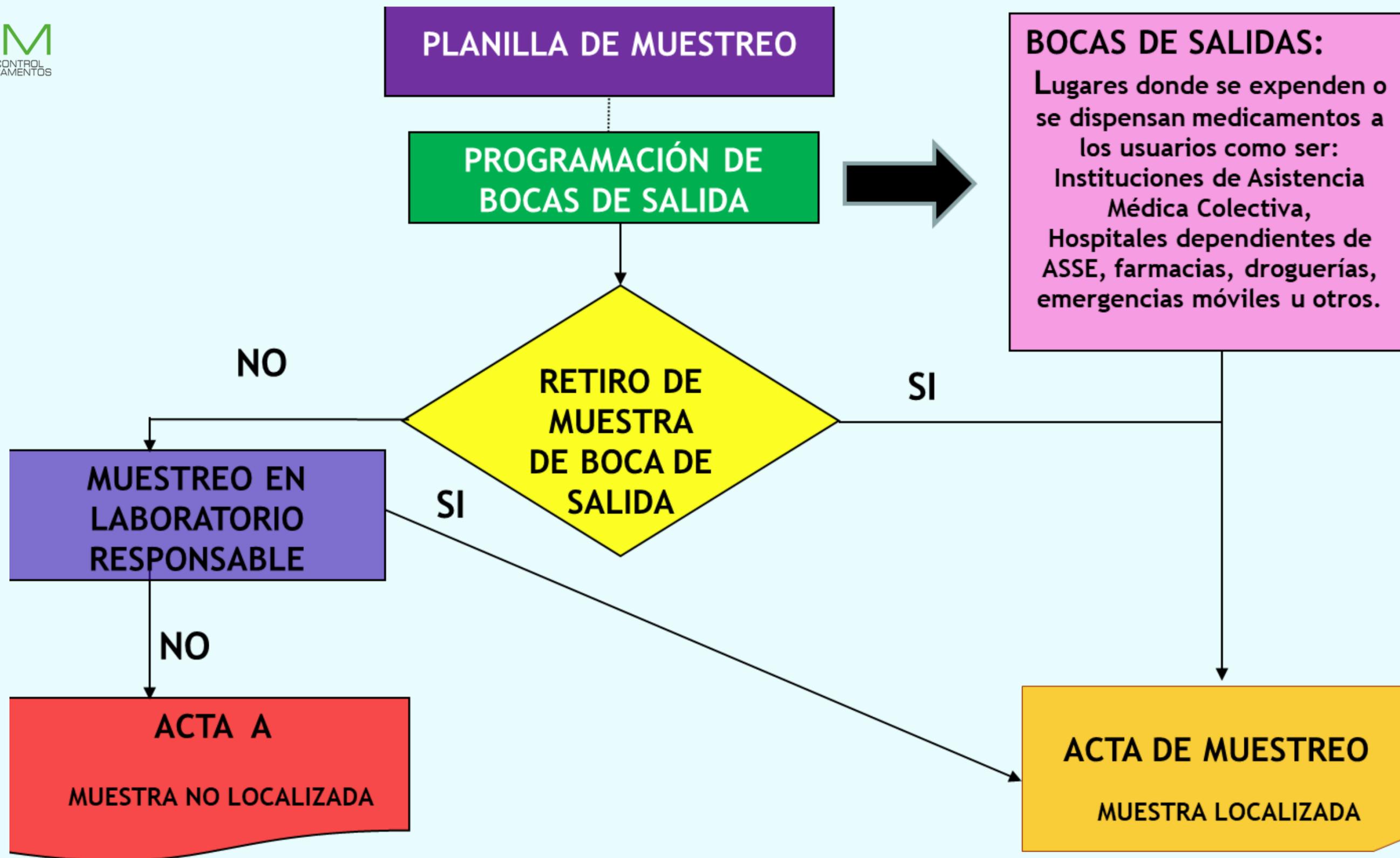
Proceso 04:
**EXTRACCIÓN DE MUESTRAS PARA
ANÁLISIS**

UNIDAD de MUESTREO

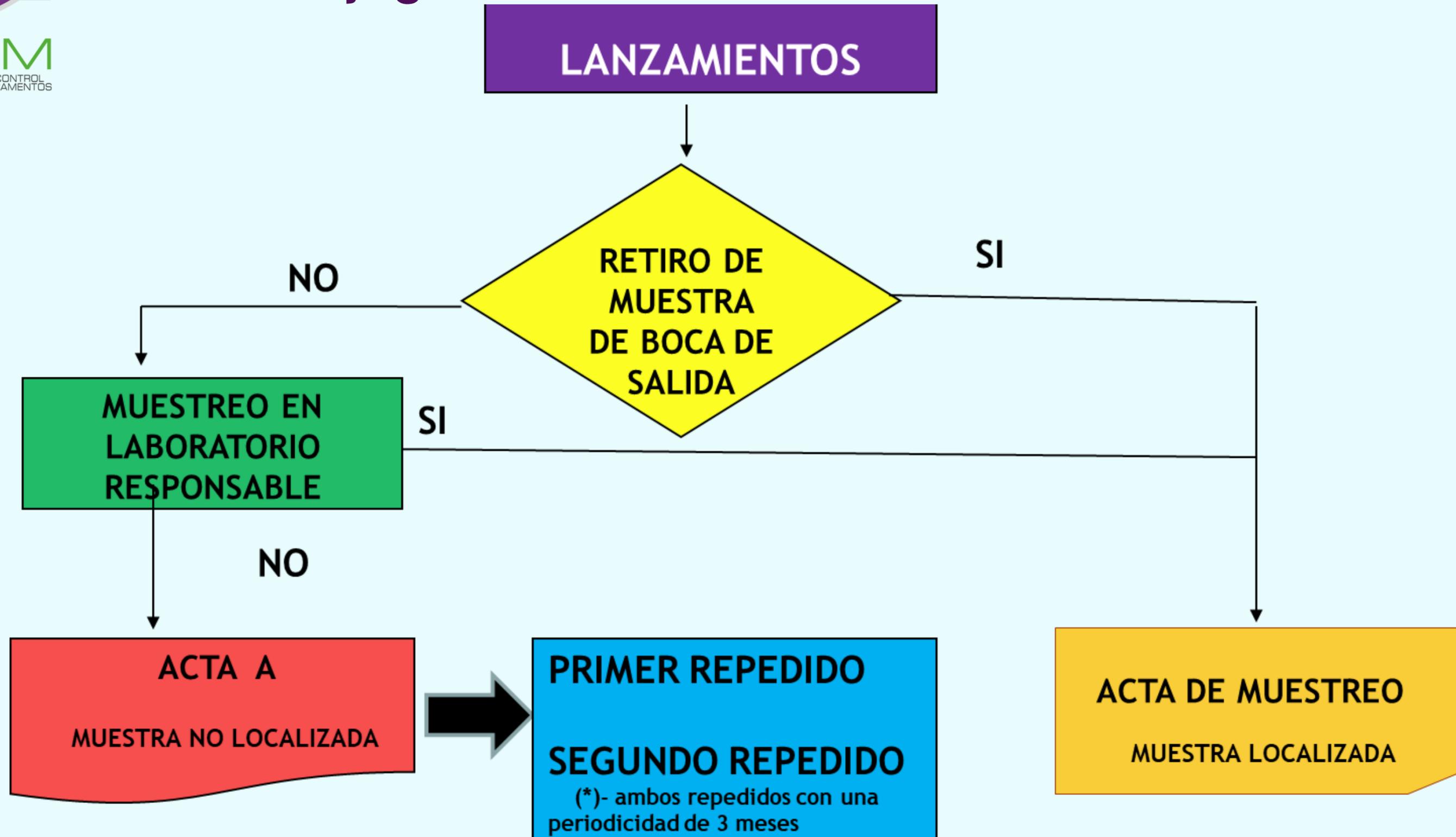
**Período 01 noviembre 2022-
31 octubre 2023.**



Proceso 04: Flujograma del Proceso de Muestreo



Proceso 04: Flujograma del Proceso de Muestreo





Logro de la Unidad

SISTEMA INFORMÁTICO DE MUESTREO (TMM)

- 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.

En este período el 100% del muestreo se realizó con el sistema informático TMM implementado en el período anterior.

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/22 - Oct/23						
Unidades por Sector	143	244	121	192	22	52
TOTAL (número)	387		313		74	
TOTAL (porcentaje)	100%		80,9 %		19,1 %	

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

Proceso 04

Actividad de la Unidad Muestreo

☀ El número total de muestras solicitadas se mantuvo constante en comparación al anterior período a pesar de los recursos humanos destinados a la implementación del nuevo sistema informático LIMS.

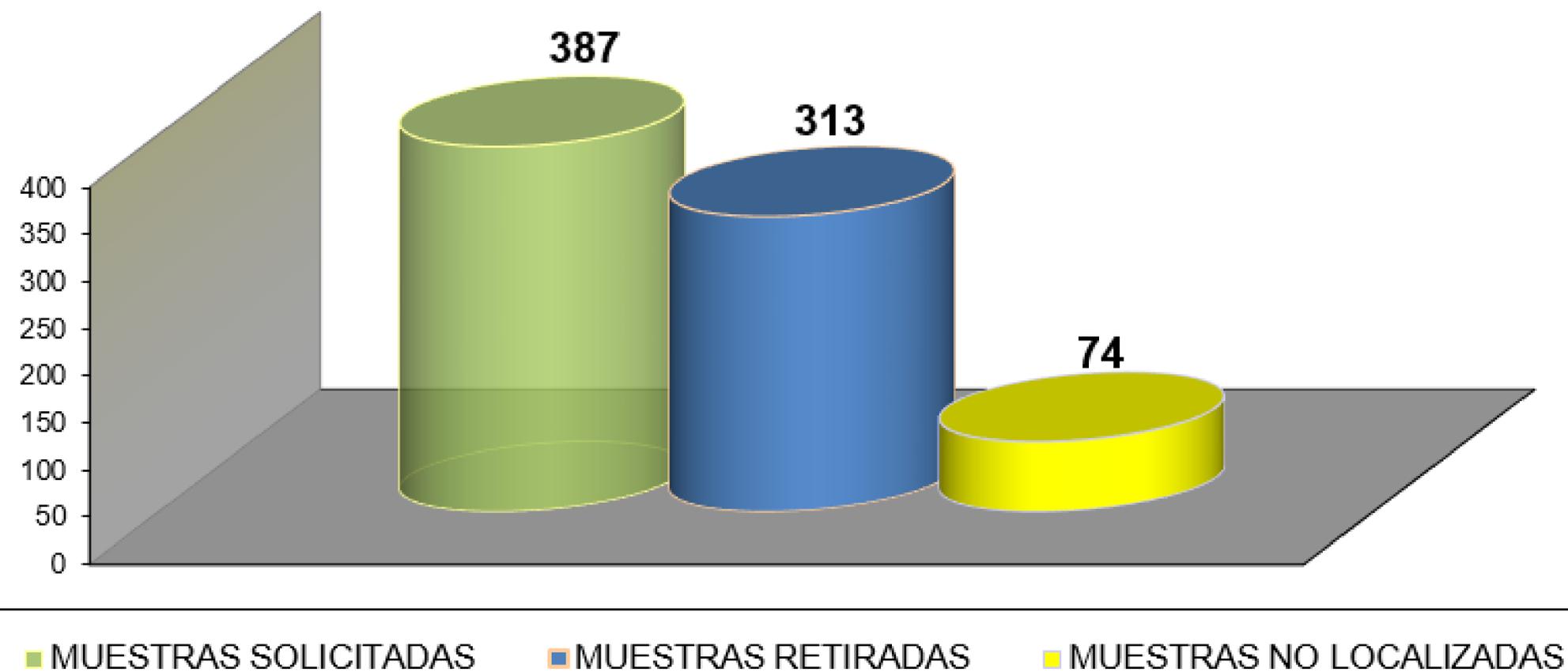
MUESTRAS SOLICITADAS: Año 2022 = 385 / Año 2023 = 387.

☀ El número de muestras no localizadas experimentó una reducción del 27 % con respecto al anterior período.

MUESTRAS NO LOCALIZADAS: Año 2022 = 98 / Año 2023 = 74.

Proceso 04

Actividad de la Unidad Muestreo

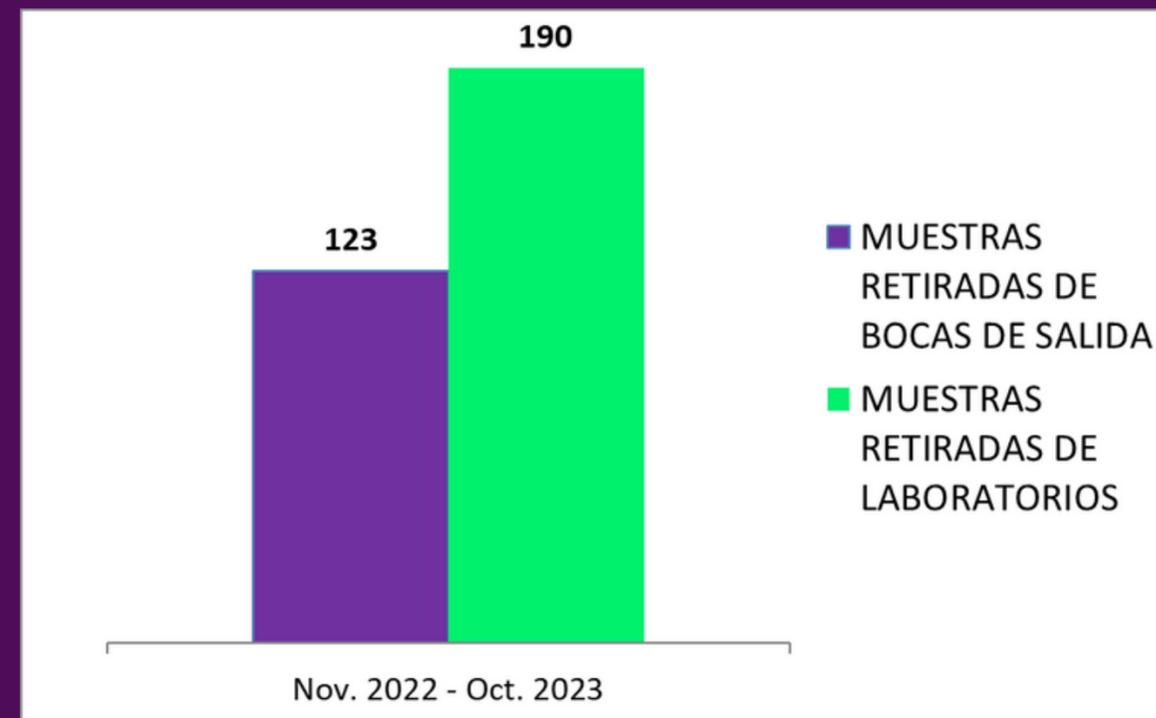


Proceso 04

Actividad de la Unidad Muestreo

- ✱ **En este período, la mayoría de las muestras fueron retiradas de Laboratorios en lugar de Bocas de salida.**

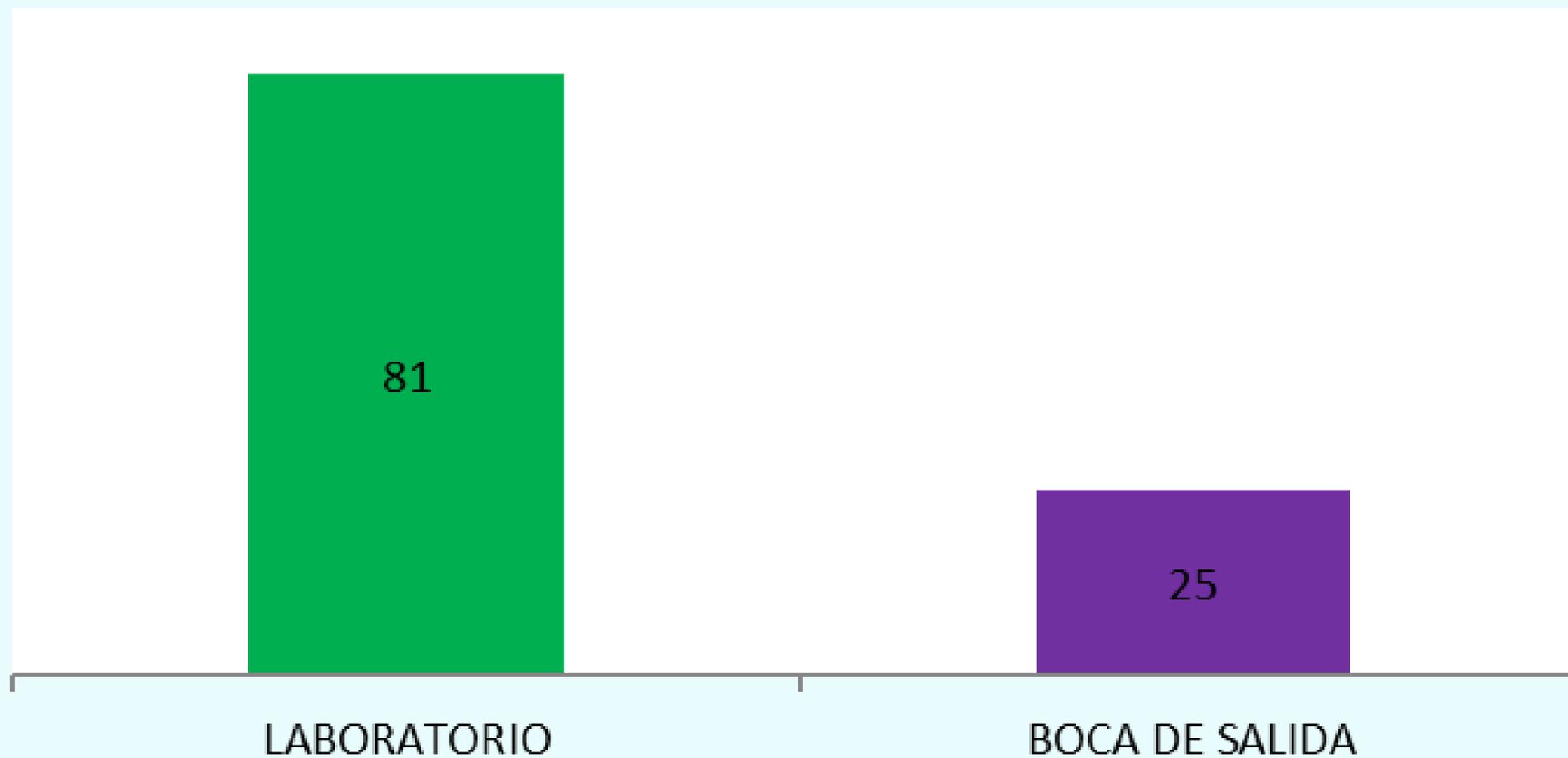
Bocas de salida: lugares donde se expenden o se dispensan medicamentos a los usuarios como ser: Instituciones de Asistencia Médica Colectiva, Hospitales dependientes de ASSE, farmacias, droguerías, emergencias móviles u otros.



Proceso 04

Actividad de la Unidad Muestreo

Especialidades con lanzamiento



Proceso 04

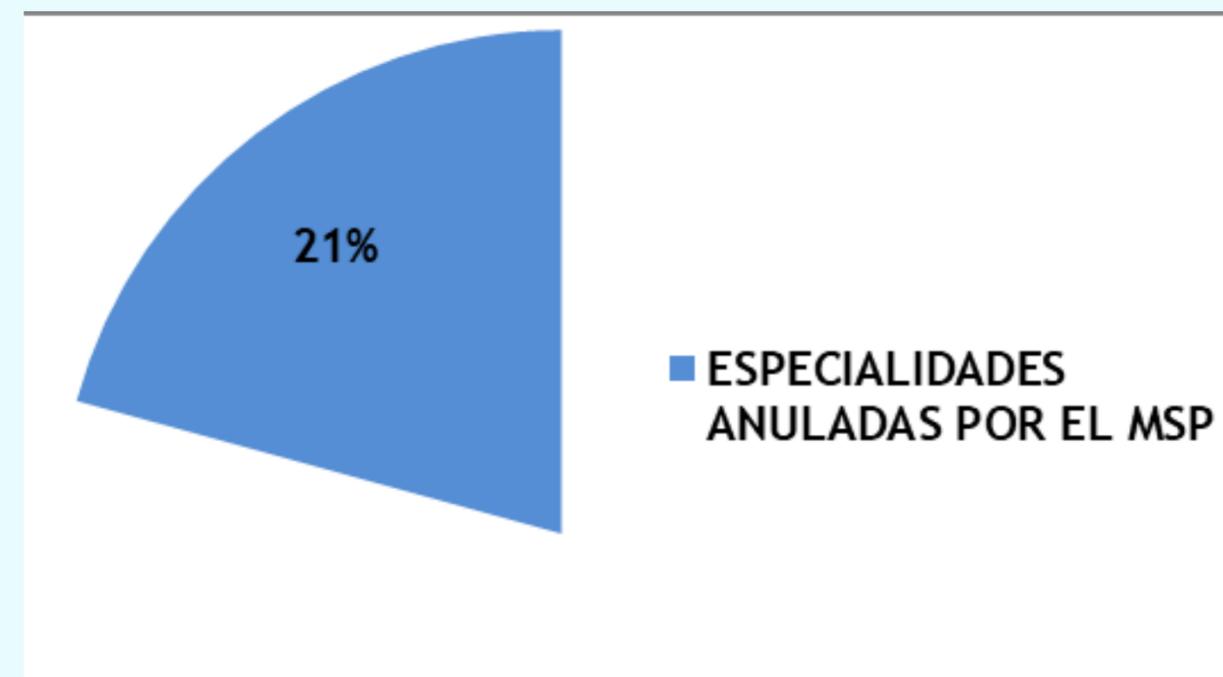
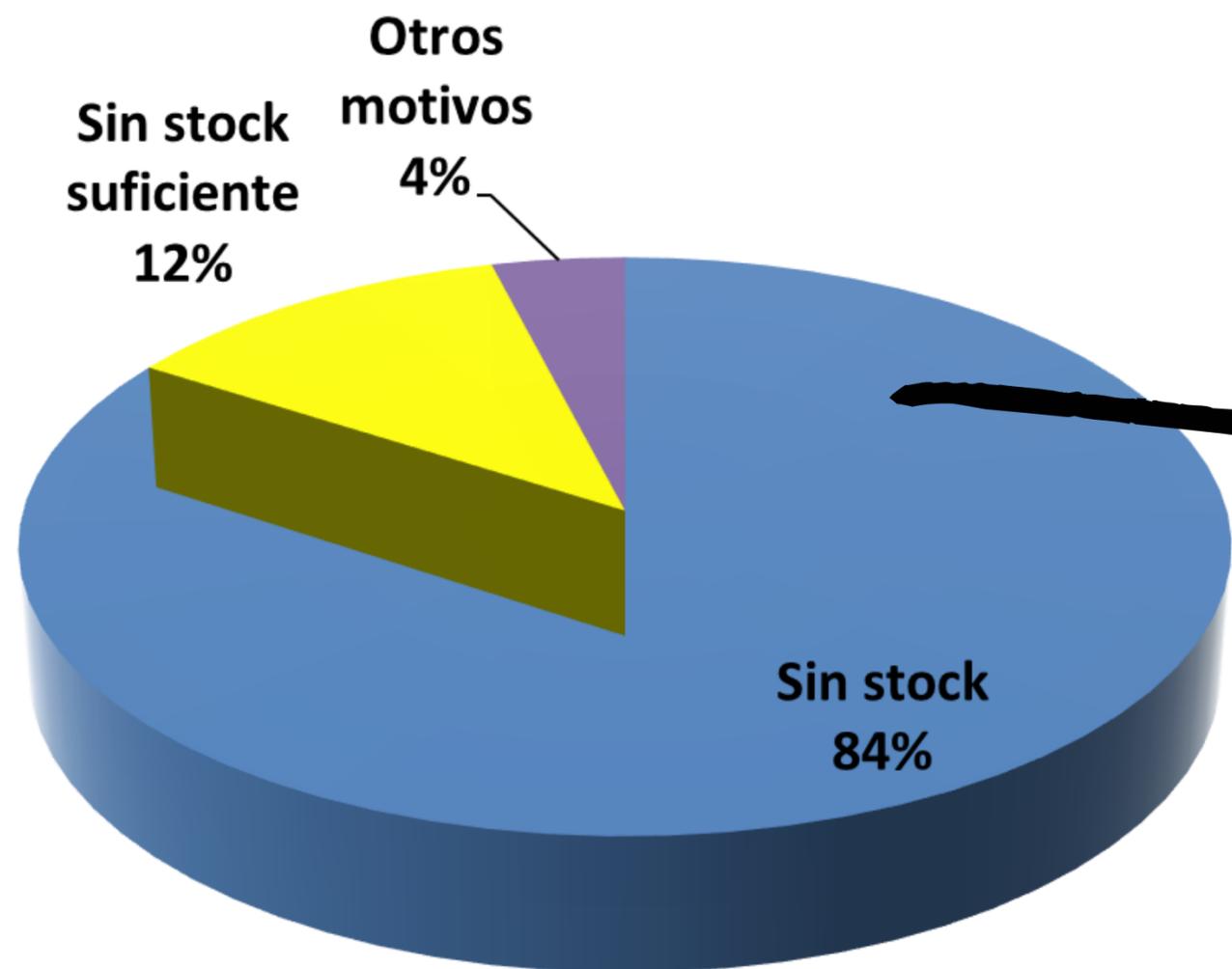
Muestras No localizadas

- ☀ **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.**

Proceso 04

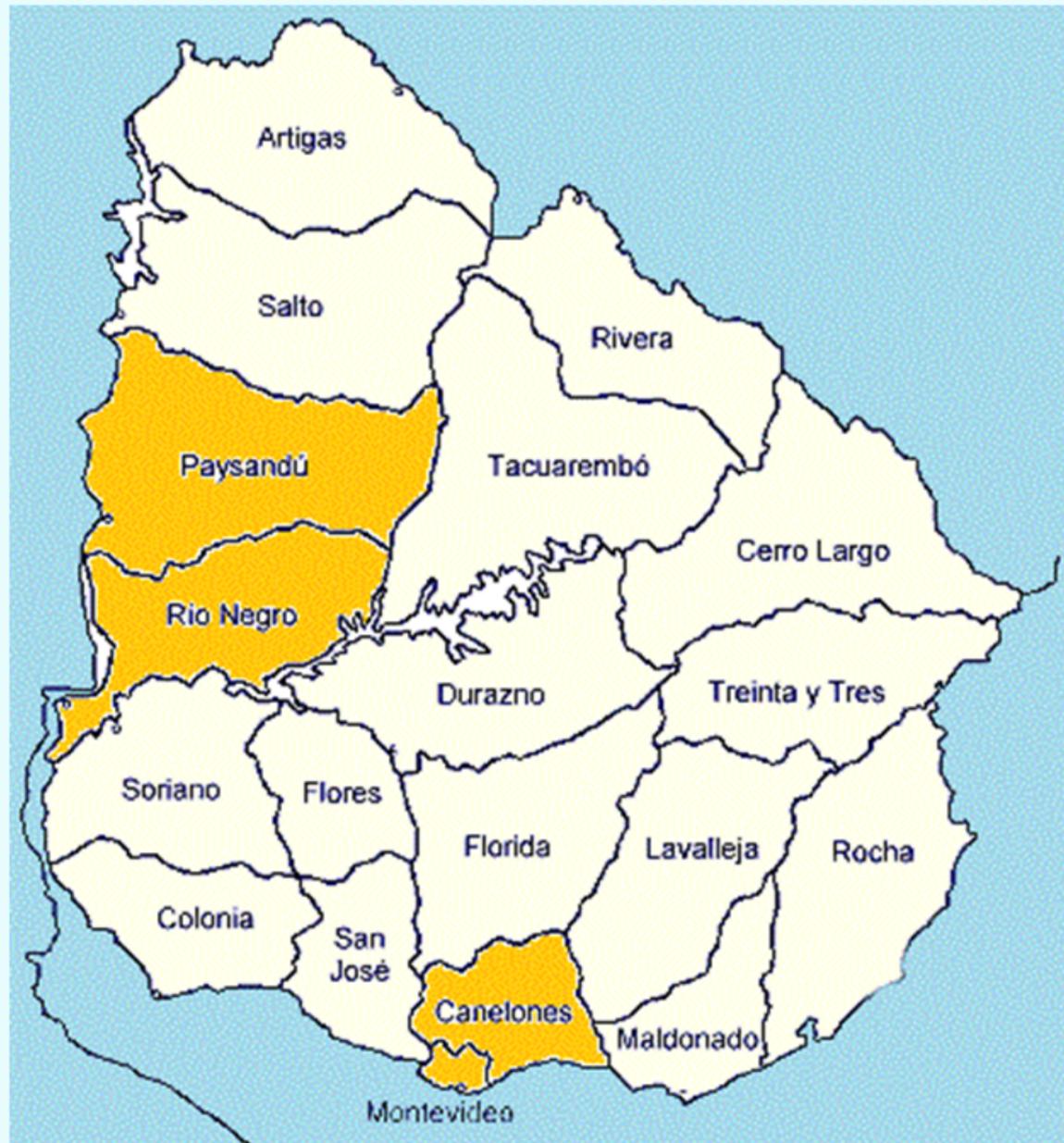
Muestras No Localizadas

Análisis de motivos informados por LR



Proceso 04

Departamentos Muestreados



Grado de Cobertura de todo el país: en este periodo se comienza a contabilizar el indicador de medición trianual que establece que se deben visitar los 19 departamentos en 3 años.

Se visitaron los departamentos de: Montevideo, Canelones, Paysandú y Rio Negro.

Se cumplió con el objetivo de mejorar la cobertura del país; que establece lograr que el 30% de las ciudades visitadas no correspondan a capitales departamentales.

De 5 ciudades visitadas en el interior (Canelones, Santa Lucía, Paysandú, Young y Guichón), 3 no corresponden a capitales departamentales.

ACTIVIDAD ANALÍTICA

PROCESO 05:

Ensayos biológicos y Microbiológicos SECTOR MICROBIOLOGÍA

PROCESO 06:

Control Fisicoquímico SECTOR QUÍMICA

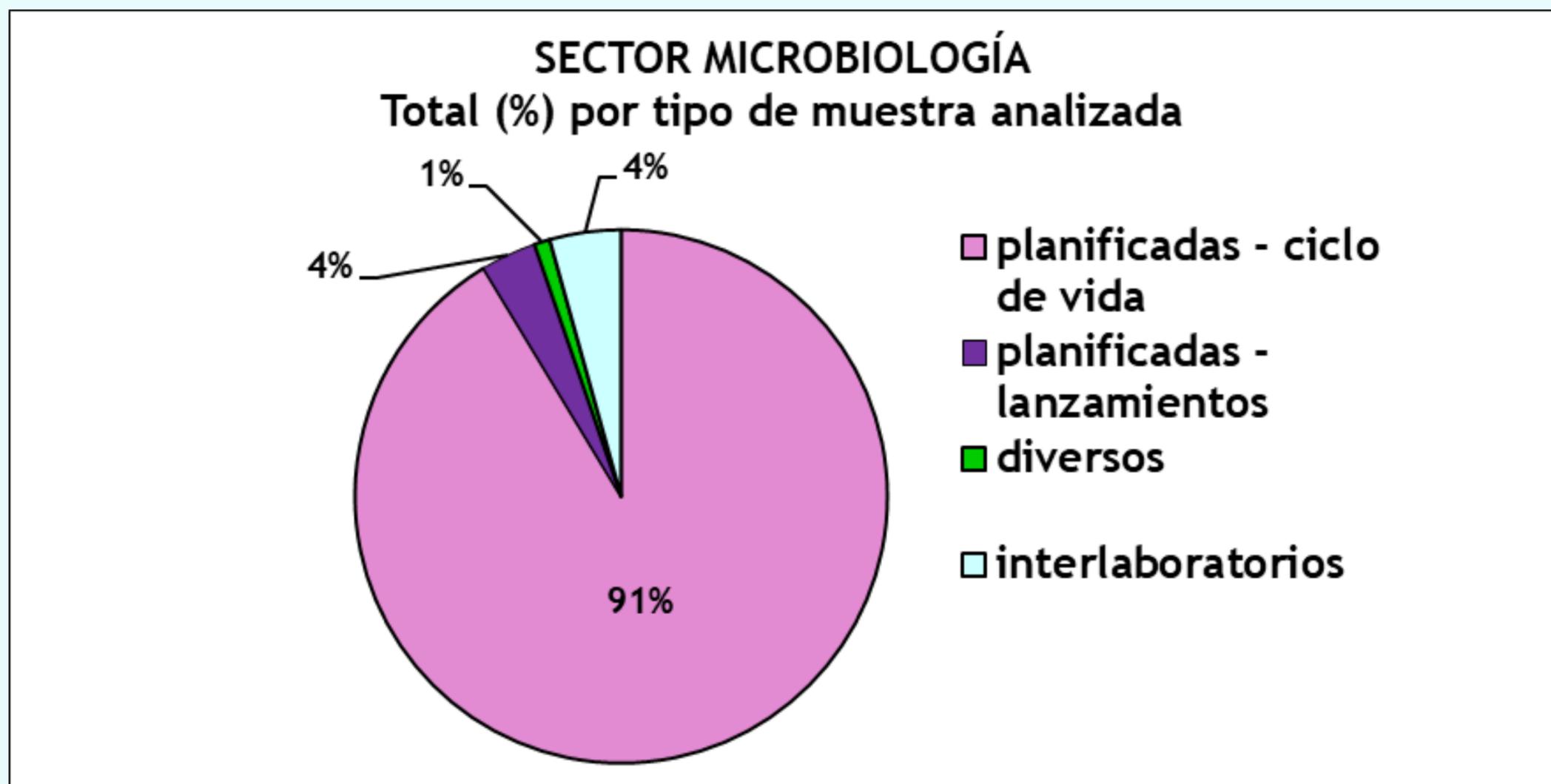
Período 01 noviembre 2022-
31 octubre 2023.



Proceso 05

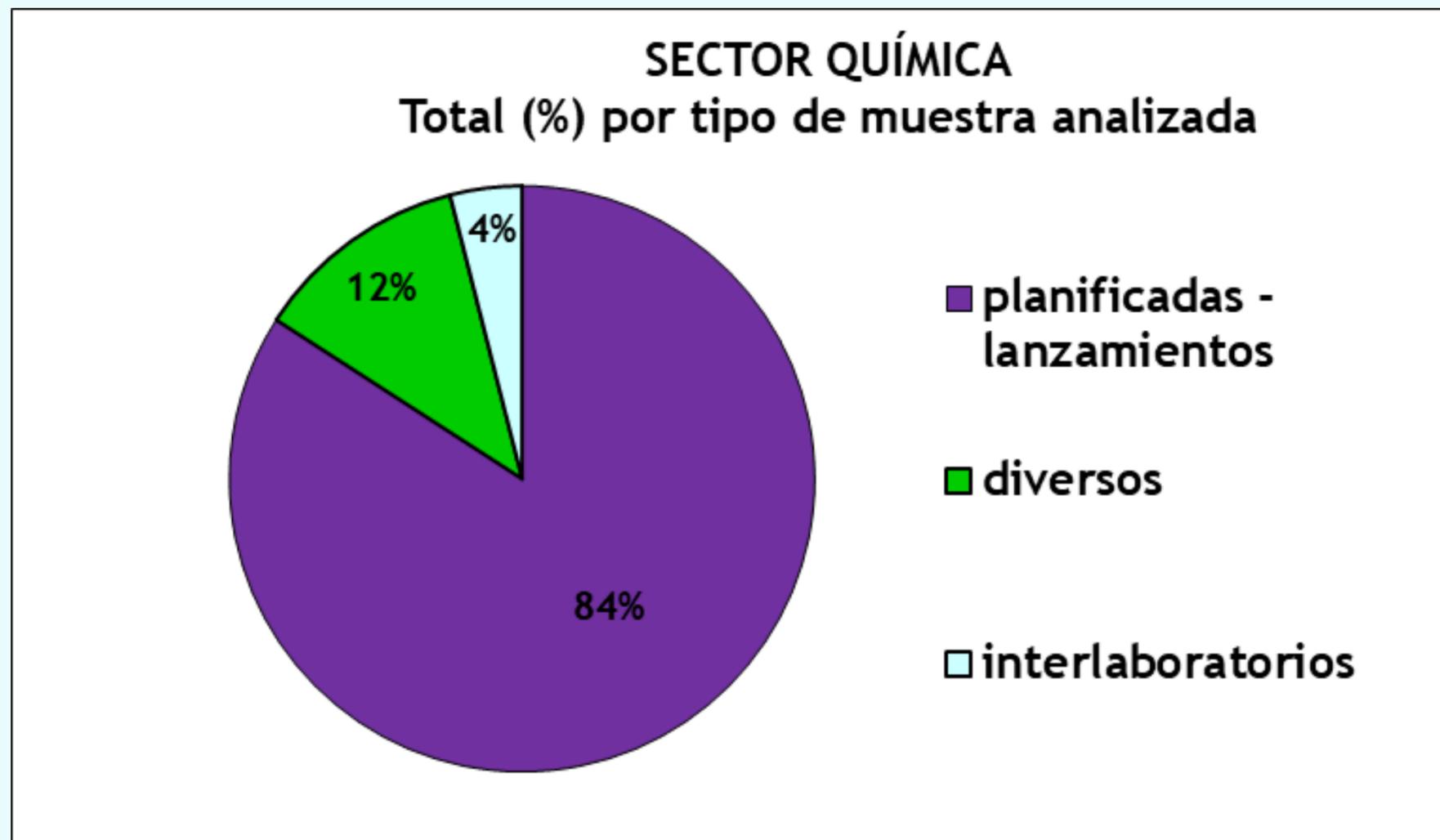
SECTOR MICROBIOLOGÍA

Muestras totales por tipo de muestra analizada

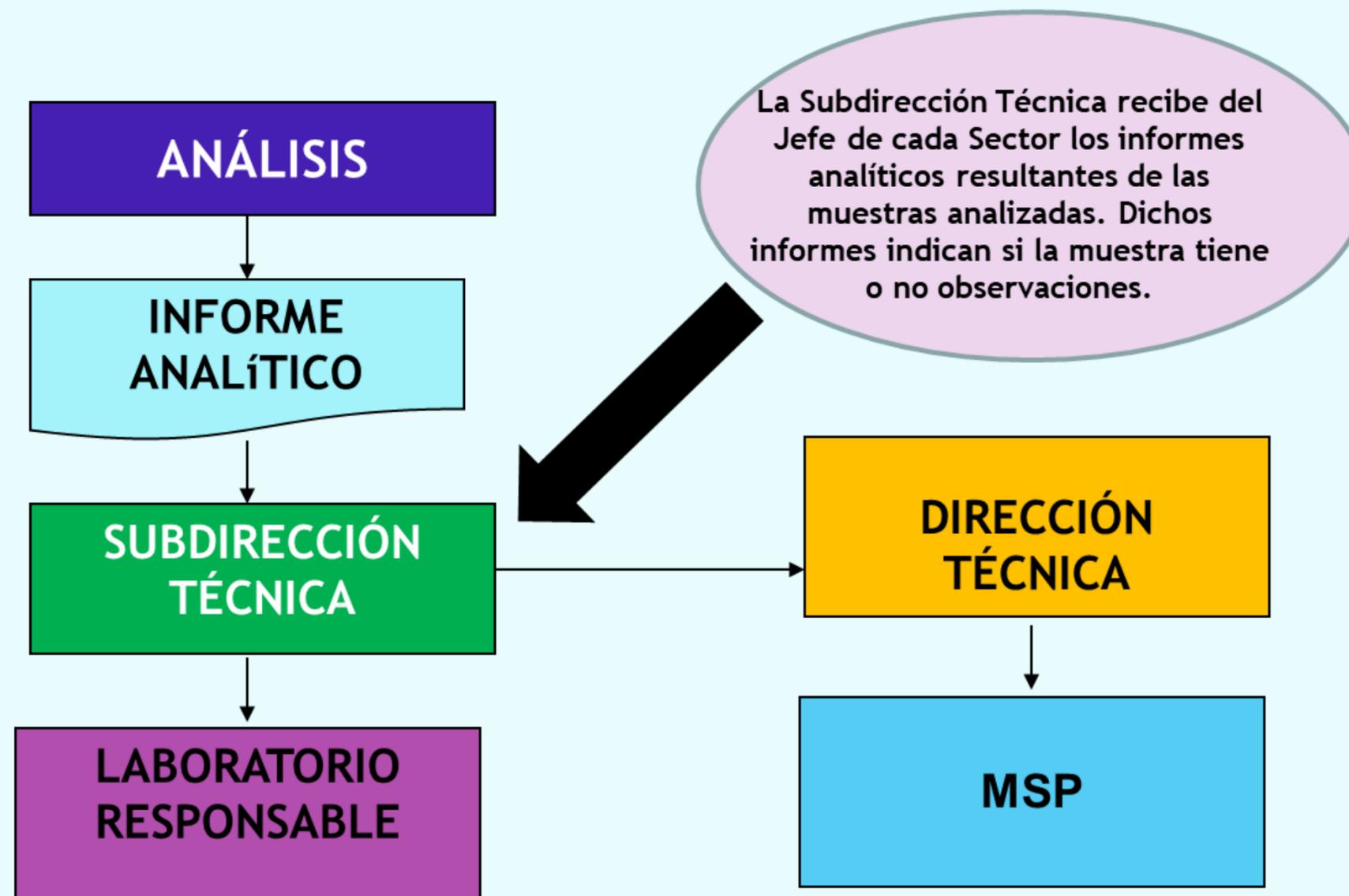


Proceso 06 SECTOR QUÍMICA

Muestras totales por tipo de muestra analizada



EVALUACIÓN DE 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.

☀ MUESTRAS OBSERVADAS CON TCC:

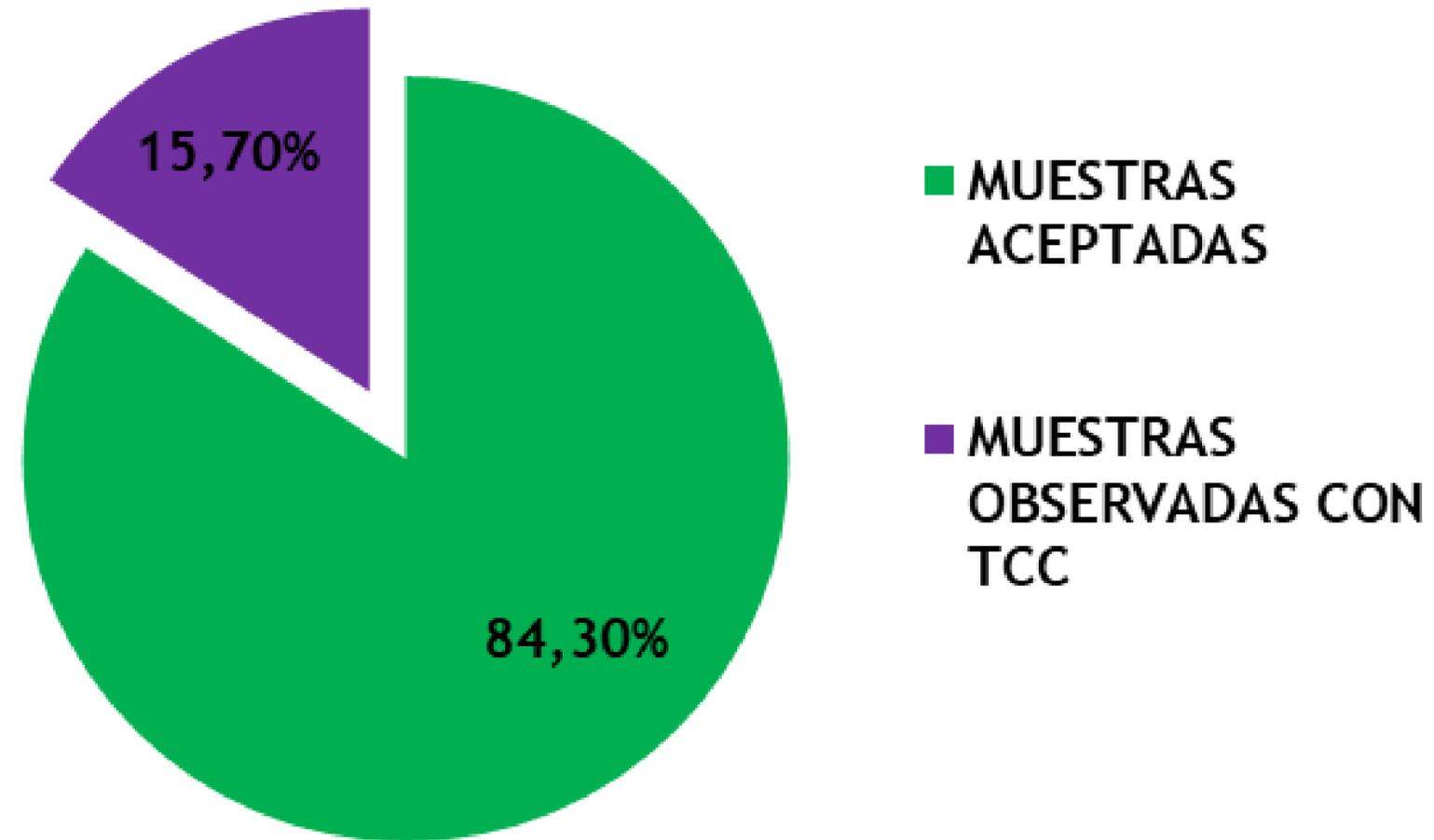
Son muestras que en uno o más de los parámetros estudiados NO cumplen con las especificaciones correspondientes. Su consumo PUEDE implicar un riesgo, o puede tratarse de una falta grave desde el punto de vista normativo.

Muestras analizadas de plaza SECTOR QUÍMICA

MES	MUESTRAS ANALIZADAS	MUESTRAS ACEPTADAS	MUESTRAS OBSERVADAS CON TCC
NOVIEMBRE 2022	13	11	2
DICIEMBRE 2022	8	5	3
ENERO	12	11	1
FEBRERO	---	---	---
MARZO	2	2	0
ABRIL	6	6	0
MAYO	14	11	3
JUNIO	13	13	0
JULIO	18	15	3
AGOSTO	11	10	1
SETIEMBRE	14	14	0
OCTUBRE	10	5	5
TOTALES	121	103	18

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 no planificadas (diversos: seguimiento de especialidades observadas, denuncias, etc).

Muestras Observadas con TCC SECTOR QUÍMICA

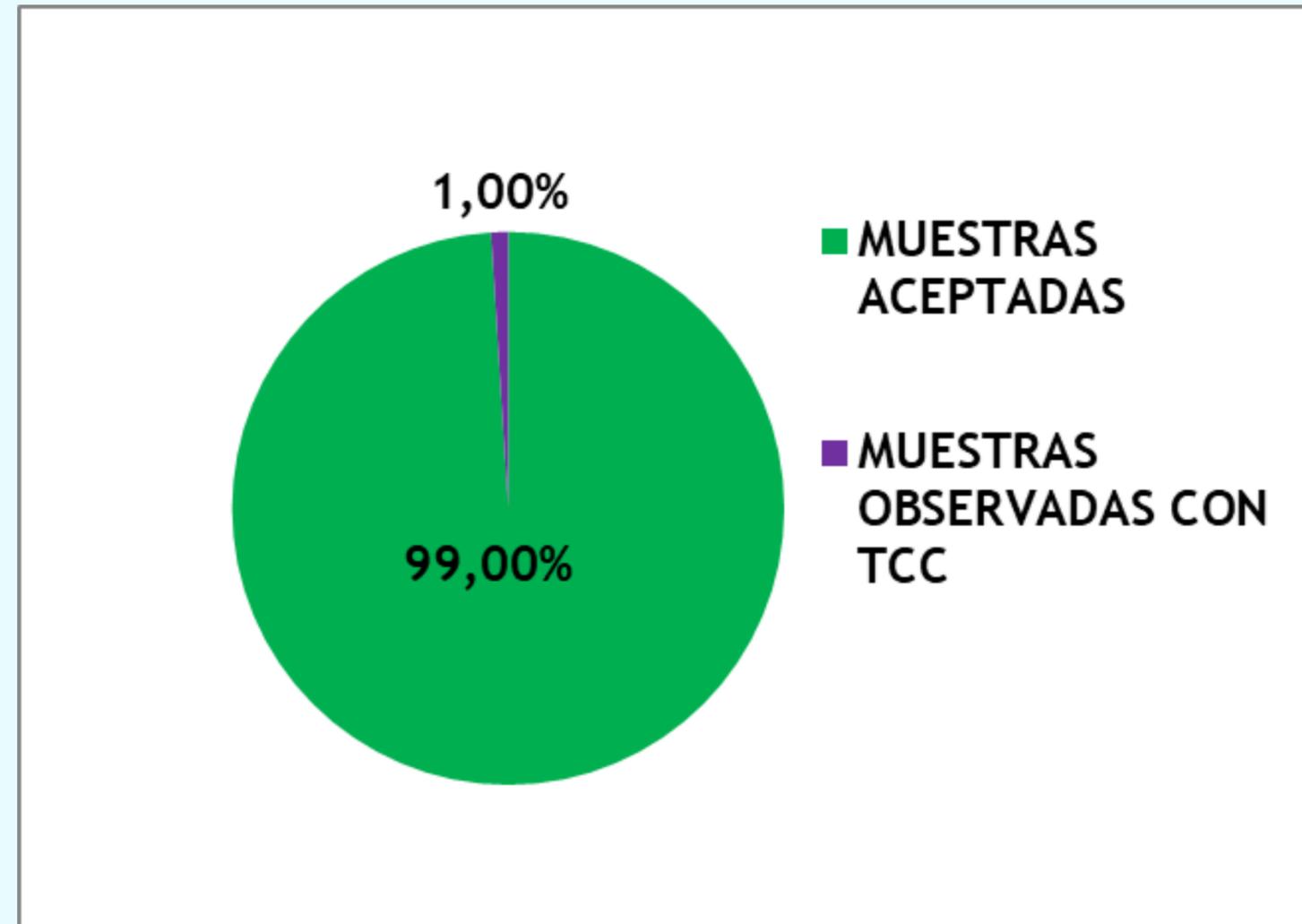


Muestras analizadas de plaza SECTOR MICROBIOLOGÍA

MES	MUESTRAS ANALIZADAS	MUESTRAS ACEPTADAS	MUESTRAS OBSERVADAS CON TCC
NOVIEMBRE 2022	18	17	1
DICIEMBRE 2022	17	17	0
ENERO	21	21	0
FEBRERO	12	12	0
MARZO	25	25	0
ABRIL	19	19	0
MAYO	17	17	0
JUNIO	16	16	0
JULIO	24	24	0
AGOSTO	17	17	0
SETIEMBRE	6	6	0
OCTUBRE	7	6	1
TOTALES	199	197	2

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 no planificadas (diversos: seguimiento de especialidades observadas, denuncias, etc).

Muestras Observadas con TCC SECTOR MICROBIOLOGÍA

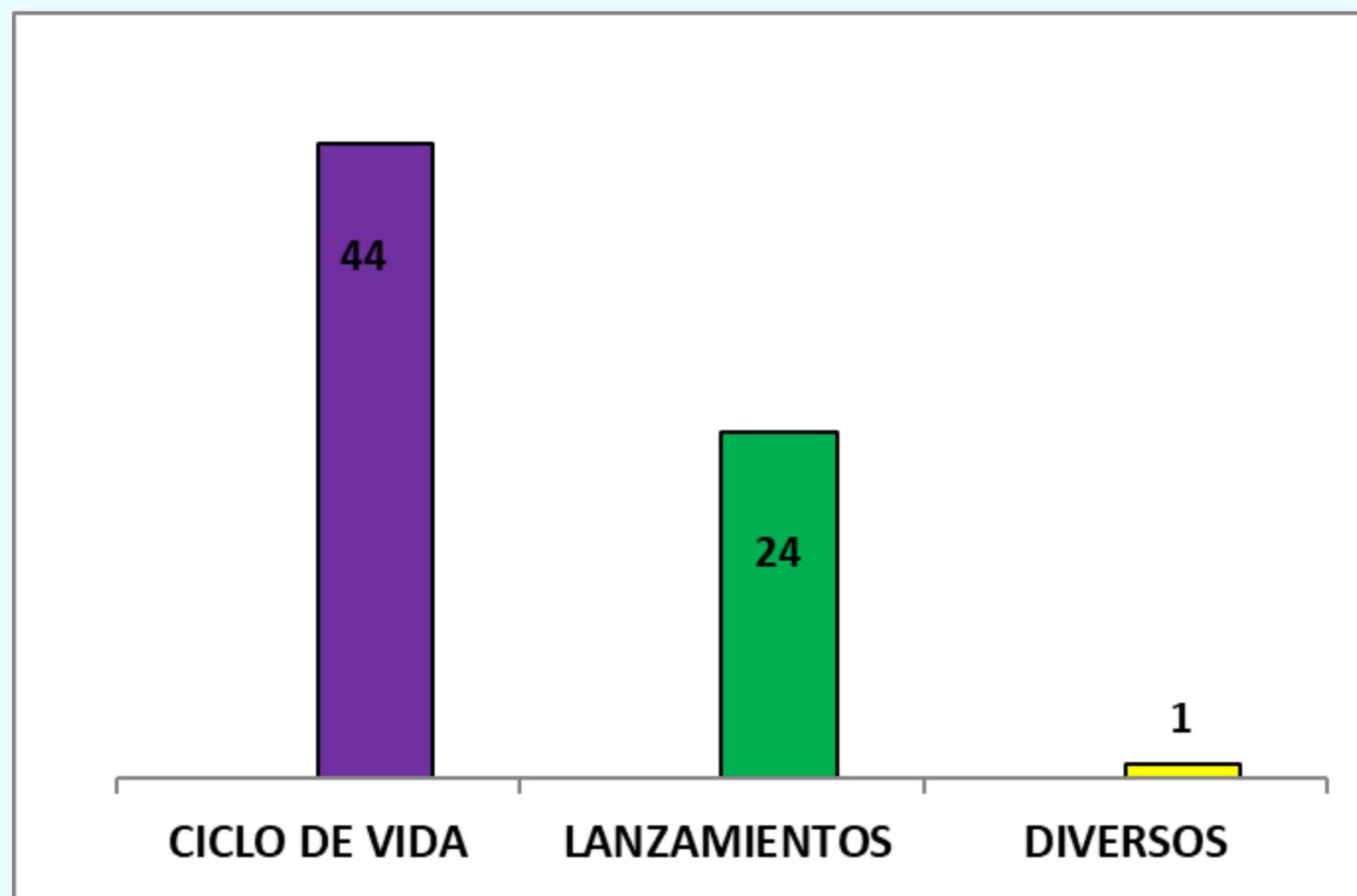


4. ANÁLISIS DE RESULTADOS, EVALUACIÓN DE APARTAMIENTOS

Análisis de Resultados de Muestras Observadas con Notificación

- ☀ De las **320** muestras analizadas en el período, **69** 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.

Análisis de Resultados de Muestras Observadas con Notificación



☀ De las 69 muestras observadas con notificación 44 corresponden a muestras ciclo de vida (63,86 %), 24 corresponden a lanzamientos (34.7%) y 1 corresponde a diversos (repedido de lanzamiento del período anterior) (1.44%).

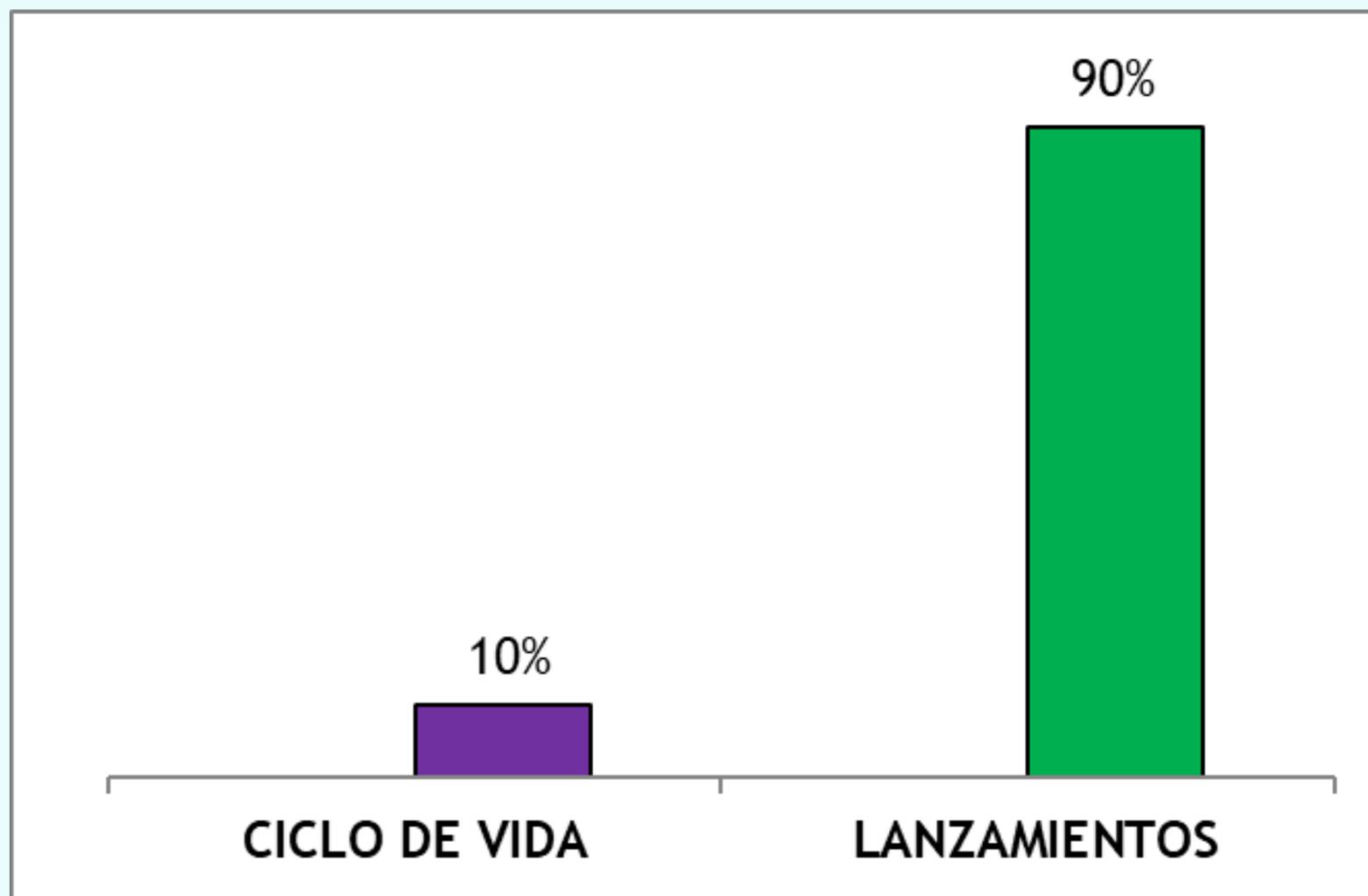
Análisis de Resultados de Muestras Observadas con TCC

- ☀ De las **320** muestras analizadas en el período **20** fueron **Muestras Observadas con TCC.**
- ☀ En estos casos se envía a la Dirección Técnica del Laboratorio Responsable el informe vía correo electrónico. La Dirección Técnica del Laboratorio Responsable cuenta con un **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 Departamento de Medicamentos del MSP para que éste tome las acciones que correspondan.**

Análisis de Resultados de Muestras Observadas con TCC



- ☀ De las 20 muestras observadas con TCC, 18 corresponden a muestras de lanzamientos (90%) y 2 a ciclo de vida (10 %).

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MUESTRAS Observadas con TCC por Sector

SECTOR	TIPO DE MUESTRA	MUESTRAS ANALIZADAS	MUESTRAS OBSERVADAS C/TCC
MICROBIOLOGÍA	CICLO DE VIDA	190	2
	LANZAMIENTOS	7	0
	DIVERSOS	2	0
QUÍMICA	CICLO DE VIDA	---	0
	LANZAMIENTOS	106	18
	DIVERSOS	15	0

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MUESTRAS

Ensayos Observados con TCC

MUESTRAS ANALIZADAS DE PLAZA	TOTAL ENSAYOS	ENSAYOS OBSERVADOS CON TCC							TOTAL DE ENSAYOS OBSERVADOS CON TCC
		VALORACION DE PRINCIPIO ACTIVO	COMPUESTOS RELACIONADOS	ENSAYOS FARMACOTÉCNICOS	DISOLUCIÓN	ROTULACIÓN	RECUENTO MICROBIANO	OTROS	
320	2125	1	2	3	4	2	1	8	21

(*)- si bien fueron 20 las muestras observadas con TCC, el número de ensayos observados con TCC es 21 ya que en una de las muestras fueron observados dos ensayos (Aspecto y dosificación de principio activo)

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MUESTRAS

Motivos de TCC

ENSAYO ROTULACIÓN:

- * Nombre envase primario diferente al aprobado (1 muestra).
- * No figura titular del registro en envase secundario (1 muestra).

NO CUMPLE DISOLUCIÓN: (4 muestras).

NO CUMPLE VALORACIÓN DE P.A: (1 muestra).

ENSAYOS FARMACOTÉCNICOS:

- * No cumple Aspecto (1 muestra).
- * No cumple variación de peso y peso promedio (2 muestras).

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE MUESTRAS

Motivos de TCC

ENSAYO COMPUESTOS RELACIONADOS:

- * No cumple Sustancias Relacionadas (1 muestra).
- * No cumple Impurezas (1 muestra).

ENSAYO RECUESTO MICROBIANO:

- * No cumple Recuento Total RTCHL (1 muestra).

OTROS MOTIVOS:

- * Metodologías Analíticas observadas (8 muestras).

5. OTRAS ACTIVIDADES

OTRAS ACTIVIDADES



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



OTRAS ACTIVIDADES

- ☀ **Durante este periodo, hemos completado el análisis de los resultados de la ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DE CLIENTES llevada a cabo en noviembre de 2022.**

Se recibieron respuestas del 45% de los encuestados, lo que equivale a 48 respuestas de un total de 106 consultados. La evaluación general de la percepción de quienes participaron reveló un nivel de aceptación del 95%.



OTRAS ACTIVIDADES

- ✿ **Es importante destacar que el 54% de los participantes indicaron no estar familiarizados con la sistemática de gestión de comentarios, reclamaciones y quejas.**
- Con el objetivo de abordar esta cuestión, se envió un correo electrónico a los encuestados, agradeciéndoles su participación y proporcionándoles información detallada sobre la página web de la CCCM y donde se encuentra ubicado el formulario de comentarios, reclamaciones y quejas.**



PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS INTERLABORATORIOS

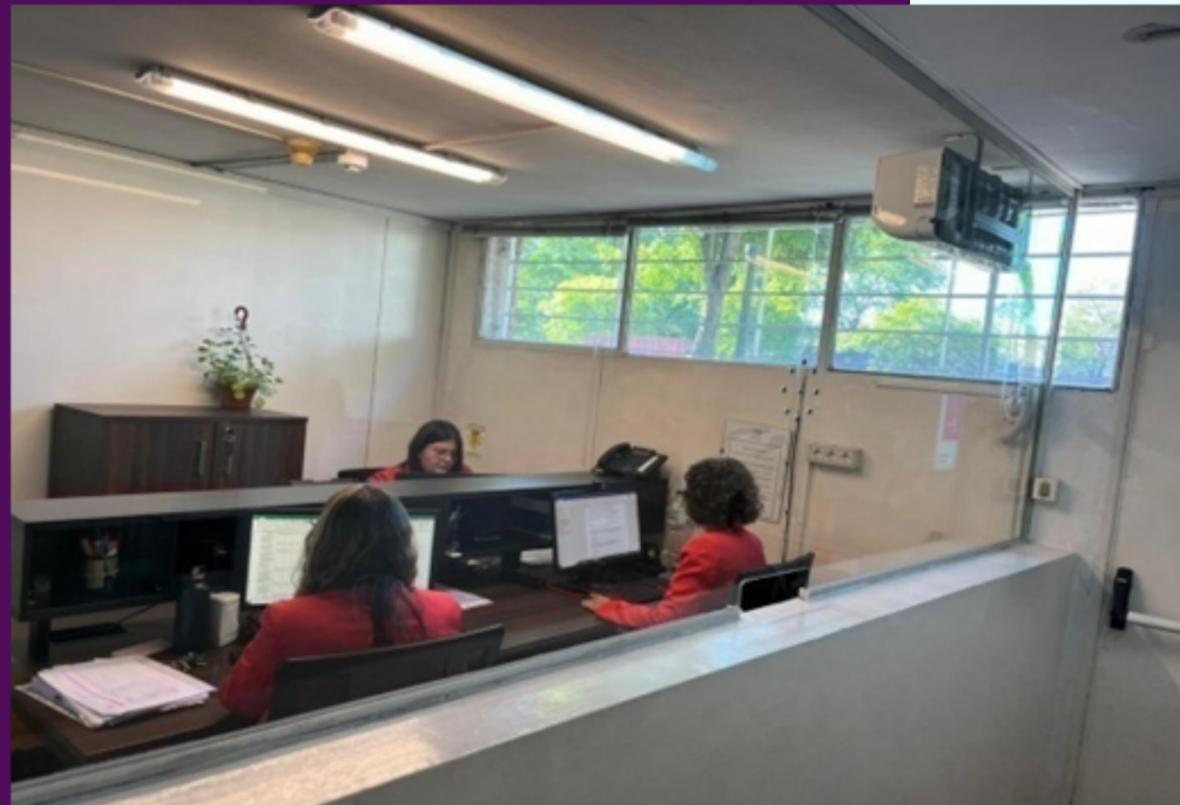
- **Participación en el Proficiency Programme de FIP/KNMP, Holanda.**
- **LGC Standards Proficiency Testing (Reino Unido) (Control Microbiológico)**
- **PYROQUANT Giagnostik GMBH (Alemania) (Determinación de Endotoxinas Bacterianas por método de coagulación con LAL).**
- **KNMP (Holanda) Participación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

CAPACITACIÓN

- **Se cumplió con el Programa de Formación propuesto en un 66%.**
- **De las actividades propuestas algunas fueron postergadas por razones de tiempo disponible del personal por la dedicación a la configuración del nuevo sistema informático LIMS, del sistema de monitoreo ambiental y por certificación médica.**
- **Se destaca que se pudieron realizar cursos sin costo de organizadores reconocidos, varios de los cuales se obtuvieron por ser laboratorio precalificado por la OMS y por el vínculo con la USP.**

INFRAESTRUCTURA

- ☀ Se continúan realizando las tareas de mantenimiento preventivo edilicio.
- ☀ Se unificó el espacio físico de la Unidad Muestreo que se encontraba en diferentes espacios del edificio mediante la creación de dos nuevos puestos de trabajo, logrando de esta forma que las integrantes de la Unidad desarrollen sus actividades juntas.



INFRAESTRUCTURA

- **Se está realizando el revestimiento del depósito donde se almacenan las muestras y contramuestras de gran volumen. Se le está aplicando un aislante con el objetivo de prevenir variaciones de temperatura que puedan afectar la integridad de las muestras.**
- **Se compró una Bomba de agua para el Sector Química.**
- **Se instaló un sistema de alarma de nivel de los tanques de agua para el Sector Microbiología.**
- **Se adquirió un freezer para el Laboratorio de Microbiología destinado a la conservación del respaldo de la colección de cepas de referencia.**

INFRAESTRUCTURA

- ☀ **Se realizó la Instalación de un nuevo extractor con regulación de caudal, filtros y un ducto desde la pared de la campana de microbiología a un punto de salida más alejado, lo que permitió la mejora en los resultados de los controles microbiológicos del área.**



INFRAESTRUCTURA

- ☀ Se construyó una instalación externa para la colocación del compresor del autoclave Hogner en el exterior del edificio y de esa forma eliminar la contaminación auditiva en el área de esterilización del Sector Microbiología.



6. LOGROS



LOGROS



**Organización
Mundial de la Salud**

Laboratorio de Referencia Internacional
Ver: www.who.int

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



LOGROS



☀ Hemos renovado con éxito la Certificación del Sistema de Gestión de la Calidad, en cumplimiento con la Norma ISO 9001:2015.

Es relevante destacar que esta certificación se ha mantenido de forma ininterrumpida durante 21 años. Esto representa un gran valor para nuestra organización.





LOGROS



- ✦ El informe de la Auditoría de LSQA S.A. destaca que *“la CCCM posee un Sistema de Gestión integrado con Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), sólido, consolidado y orientado a las partes interesadas internas y externas. Este enfoque contribuye al ciclo de mejora continua en cada período”*.



7. OBJETIVOS 2023-2024



OBJETIVOS

**PERÍODO NOVIEMBRE 2023-
OCTUBRE 2024**

- **Mantener los procesos operativos bajo control.**
- **Mantener la Precalificación por la OMS en BPL.**
- **Mantener la certificación de acuerdo con la Norma
ISO 9001:2015.**
- **Implementación del nuevo sistema informático LIMS en el
entorno de producción.**
- **Establecer las pautas para la validación del Software de
Monitoreo Ambiental ViewLink.**
- **Realizar la validación del Software de Monitoreo Ambiental.**
- **Evaluar la posibilidad de reutilizar el agua que se descarta
en el uso de los purificadores de agua.**



MUCHAS GRACIAS