



Admisión, Clasificación y Baja de Miembros de la Red de Laboratorios

PR01 Versión 4

Fecha de edición: 18 de mayo de 2011

Fecha de revisión y aprobación: 31 de mayo de 2011

Índice

Índice	2
1 Objeto y ámbito de aplicación	3
2 Definiciones.....	3
3 Desarrollo.....	3
3.1 Gestión del contacto inicial y envío de formularios	3
3.2 Alta del laboratorio	4
3.3 Clasificación de los laboratorios.....	4
3.3.1 Motivación.....	4
3.3.2 Definición de las categorías	4
3.4 Análisis de la Información recibida de los laboratorios y clasificación de los laboratorios	6
3.5 Baja de Laboratorios en la Red.....	6
3.5.1 Decisión de baja de un miembro de la Red.....	7
3.5.2 Proceso de baja en la Red.....	7
4 Responsabilidades.....	8
4.1 Red de Laboratorios.....	8
4.2 Grupo Asesor.....	8
4.3 Laboratorio.....	8
5 Documentación de referencia y anexos	8
5.1 Anexos.....	8
5.2 Documentación de Referencia.....	8
6 Control de Cambios.....	8

1 Objeto y ámbito de aplicación

El objeto de este documento es describir el procedimiento a seguir por la Red de Laboratorios de la Comunidad de Madrid, Redlab, a la hora de proceder a la incorporación, clasificación y baja de los laboratorios:

- La recepción de solicitudes de incorporación a Redlab.
- El envío de información y los formularios correspondientes a los laboratorios solicitantes.
- El análisis de las solicitudes recibidas y la clasificación de los laboratorios.
- Incorporación de los laboratorios admitidos a los servicios de información de Redlab.
- Recepción, estudio y tramitación de solicitudes de baja.

2 Definiciones

Este documento no necesita definiciones específicas asociadas.

3 Desarrollo

3.1 Gestión del contacto inicial y envío de formularios

Cuando un laboratorio comunica la intención de incorporarse a Redlab se le informa sobre los requisitos mínimos para pertenecer a la Red.

- Pertenecer a una Universidad u Organismo Público de investigación de la Comunidad de Madrid, o entidad análoga sin ánimo de lucro.
- Compromiso de colaborar con el cumplimiento de la misión y objetivos de Redlab.

Si el laboratorio solicitante está de acuerdo y cumple las condiciones establecidas anteriormente se le informa sobre:

- Los trámites a realizar para formalizar la solicitud.
- Acceso al catálogo de la Red, donde figura su misión y objetivos.
- Acceso al resto de información y documentos de la Red.
- La Ficha de Información del Laboratorio que figura en este procedimiento, a cumplimentar por el laboratorio solicitante.
- El Cuestionario de datos técnicos del laboratorio.

Si el solicitante, una vez conocida la información estima que su laboratorio se ajusta a los requisitos de pertenencia a la Red, debe dirigir la documentación que se indica:

- A la Dirección General de Universidades e Investigación:
 - Una carta de solicitud por parte de un representante autorizado de la institución.
- A la Red de Laboratorios:
 - La Ficha de Información del Laboratorio.

- El Cuestionario de datos técnicos del laboratorio

3.2 Alta del laboratorio

Tras recibir la carta de solicitud de alta por parte del representante autorizado de la institución a la que pertenece el laboratorio, la Dirección General de Universidades e Investigación debe decidir aprobar la solicitud o denegarla.

Una vez que la Dirección General de Universidades e Investigación aprueba la incorporación de un laboratorio a la Red, se solicita el envío del Cuestionario de datos técnicos y de la Ficha de Información.

El Cuestionario que recoge los datos técnicos y de contacto que describen el laboratorio y los servicios que presta. Esta información se traslada directamente a la base de datos de Redlab siendo el propio laboratorio el responsable de la veracidad de la misma.

Entre los datos técnicos se debe especificar el tipo de actividad del laboratorio (ensayo, calibración o investigación), estado de acreditación o certificación, áreas científicas, datos técnicos de los ensayos y calibraciones realizadas (tipo de los ensayos o calibraciones, productos a ensayar o calibrar, método de ensayo/calibración) y datos de los equipos empleados.

Cuando se han incorporado los datos técnicos y de contacto de un laboratorio a la base de datos de Redlab se considera culminado el proceso de admisión por lo que se asigna un número de registro al laboratorio y se comunica a la persona de contacto el alta.

3.3 Clasificación de los laboratorios

3.3.1 Motivación

Con el análisis de la información de los laboratorios y su clasificación se pretende:

- La definición de una estructura que estimule a los laboratorios hacia una organización de calidad, de acuerdo con el sistema de acreditación de ISO 17025 que siguen todos los organismos de acreditación de EA (European co-operation for Accreditation), un sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la norma ISO 9001 u otro reconocimiento externo equivalente.
- La agrupación de los laboratorios en niveles para una mejor adecuación de las actuaciones de la Comunidad de Madrid sobre aquellos.

3.3.2 Definición de las categorías

De cara a la clasificación de los laboratorios se definen cinco niveles, en función del grado de cumplimiento de la norma ISO17025 y la implantación de sistemas de gestión de la calidad:

1. Nivel 1. Aseguramiento Interno.

Son los laboratorios que disponen de una organización interna de los servicios y que disponen de sistemáticas de control de los equipos y de métodos de ensayo/calibración, como garantía de los resultados.

2. Nivel 2. Trazabilidad.

Son laboratorios que suman a los requisitos indicados para el Nivel 1, el control de la trazabilidad de sus medidas, mediante planes de calibración y la realización de

intercomparaciones con otros laboratorios y que disponen de procedimientos documentados o normas para la prestación de servicio a los clientes, para un número reducido de sus actividades.

3. Nivel 3. Procedimientos Documentados.

Son los laboratorios que, además de asegurar el cumplimiento de los requisitos técnicos de los laboratorios de Nivel 2, disponen de procedimientos documentados o normas para la prestación de servicio a los clientes, para un número sustancial de sus actividades (estimado un 75% de las mismas).

4. Nivel 4. Sistema de Gestión de Calidad.

Son laboratorios que tienen implantado y mantenido un sistema de calidad ISO 9001, ISO 17025 u otro análogo, pero que por cualquier motivo no se encuentran certificados o acreditados por la entidad correspondiente.

5. Nivel 5. Reconocimiento Externo.

Son laboratorios que están acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) o que cuentan con otro reconocimiento externo de reconocido prestigio (laboratorio nacional, certificado según la ISO 9001, por ejemplo).

La siguiente tabla muestra la relación entre las distintas fases de implantación de un sistema de gestión la calidad y las categorías de clasificación definidas:

Aspecto	Nivel del laboratorio				
	Reconocimiento Externo	Sistema de Gestión de Calidad	Procedimientos documentados	Trazabilidad e intercomparaciones	Aseguramiento interno técnico.
Nivel 5	<input checked="" type="checkbox"/>				
Nivel 4		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nivel 3			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nivel 2				<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Nivel 1					<input checked="" type="checkbox"/>

Tabla 1.- Categorías de Laboratorios vs Aspectos de Sistema de Calidad

3.4 Análisis de la Información recibida de los laboratorios y clasificación de los laboratorios

Para proceder al análisis de la información y la clasificación de los laboratorios se siguen los siguientes pasos:

1. La Red de Laboratorios solicita a todos los laboratorios de nueva incorporación y a los históricos no clasificados, que remitan la Ficha de Información del Laboratorio.
2. A los laboratorios que están acreditados, certificados o en situación equivalente se les asigna la categoría de "Nivel 5" de forma automática.
3. A el resto de los laboratorios miembros de Redlab se les asigna inicialmente la categoría de "Sin evaluar".
4. En base a la información recibida, la Red de Laboratorios prepara una propuesta de clasificación para su evaluación por parte del Grupo Asesor de la Red.
5. En el siguiente Comité del Grupo Asesor, se presenta la propuesta elaborada para que se apruebe o modifique la misma.
6. En caso de que el Grupo Asesor considere necesario confirmar algún aspecto de la información, se solicita al laboratorio una ampliación de la información y se evalúa en siguientes reuniones.
7. Tras la reunión del Grupo Asesor se actualizan los datos de clasificación de los laboratorios en la base de datos.
8. La decisión del Grupo Asesor se comunica a los laboratorios, que pueden realizar las alegaciones oportunas.

3.5 Revisión de la clasificación de laboratorios

Se realizará una revisión de la clasificación de los laboratorios en los siguientes casos:

- Cuando un certificado de pertenencia a la Red de Laboratorios (PR04 Procedimiento de Emisión y Control de Certificados de Pertenencia) llega al final de su periodo de validez.
- Cuando se produzca un cambio en la situación del laboratorio comunicado por el propio laboratorio o por la Red de Laboratorios.

En estos casos se procederá a solicitar el envío de la Ficha de Información o de Reconocimientos Externos para su evaluación por el Grupo Asesor.

En el caso particular de un laboratorio que se encuentre en nivel 5 – Reconocimiento Externo deje de tener en vigor dicho reconocimiento, si el laboratorio facilita razones que indiquen que la pérdida no se debe a una falta de competencia técnica, se asignará automáticamente el nivel 4 y se solicitará al laboratorio que en el plazo de 6 meses envíe evidencia de la recuperación del reconocimiento o envíe la Ficha de Información cumplimentada para su evaluación por el Grupo Asesor. Si no se recibe dicha ficha en plazo, se asignará la categoría 0 – Sin clasificar.

3.6 Baja de Laboratorios en la Red

3.6.1 Decisión de baja de un miembro de la Red

Los laboratorios son dados de baja de Redlab cuando se da alguna de las siguientes situaciones:

- A solicitud del propio laboratorio.

Cuando un laboratorio solicita la baja de la Red de Laboratorios se procede a efectuar la misma de forma inmediata, previa comunicación con la Dirección General de Universidades e Investigación.

- A instancias de la Red de Laboratorios o la Dirección General de Universidades e Investigación, cuando:
 - Se detecta la desaparición o cese de actividad del laboratorio.
 - Se identifica un uso incorrecto por parte del laboratorio de los elementos de imagen de la Red de Laboratorios (Ver PR02 Criterios de utilización de la identificación de miembros de la Red de Laboratorios).
 - Se detecta una falta de respuesta continuada a peticiones de información y/o participación en las actividades propuestas por la Dirección General de Universidades e Investigación.
 - En cualquier otra situación que, a criterio de la Red de Laboratorios o la Dirección General de Universidades e Investigación, ponga en cuestión el prestigio e imagen de la Red.

La decisión de dar de baja a un laboratorio en Redlab es tomada por la Dirección General de Universidades e Investigación. Si lo considera oportuno, la Dirección General de Universidades e Investigación solicita la opinión del Grupo Asesor, antes de tomar una decisión.

3.6.2 Proceso de baja en la Red

Una vez que se decide dar de baja a un laboratorio de Redlab se siguen los siguientes pasos:

- Se comunica o confirma al responsable de la institución a la que pertenece el laboratorio la baja del mismo.
- Se elimina la información del laboratorio en la Base de Datos de la Red
- Se solicita al laboratorio la devolución del certificado de pertenencia a la Red.
- Se solicita al laboratorio la retirada inmediata de uso de los elementos de imagen corporativa de la Red tales como el Certificado de Pertenencia a Redlab (Ver PR04 Emisión y Control de Certificados de Pertenencia), logotipos, o referencias la pertenencia de la Red en cartas, informes o cualquier otro documento generado por el laboratorio

4 Responsabilidades

4.1 Red de Laboratorios

- Facilitar la información necesaria a los laboratorios que soliciten su incorporación a la Red.
- Recibir la información de los laboratorios, analizarla y presentarla al Comité Asesor para su estudio.
- Tramitar la incorporación, modificación y baja de los datos de los laboratorios de la Red.
- Comunicar al laboratorio los cambios en el estado de su clasificación.
- Comunicar a los laboratorios su baja en Redlab.
- Actualizar la base de datos.

4.2 Grupo Asesor

- Fijar los criterios de pertenencia a la Red.
- Evaluar las solicitudes de incorporación.
- Informar de las conclusiones de la evaluación
- Asesorar a la Dirección General de Universidades e Investigación cuando decida dar la baja a un laboratorio.

4.3 Laboratorio

- Facilitar a la Red de Laboratorios la información requerida para el estudio de su solicitud.
- Facilitar los datos necesarios, una vez admitidos en la Red, para dar de alta al laboratorio en la base de datos.

5 Documentación de referencia y anexos

5.1 Anexos

- Ficha de Información del Laboratorio
- Cuestionario

5.2 Documentación de Referencia

- PR02 Criterios de utilización de la identificación de miembros de la Red de Laboratorios
- PR04 Emisión y Control de Certificados de Pertenencia

6 Control de Cambios

Versión	Cambios introducidos
---------	----------------------

1	Primera versión aprobada del documento
2	Se modifica la definición de las categorías 2 y 3. Nivel 2 se asigna a laboratorios con trazabilidad o procedimientos implantados en un bajo porcentaje de la actividad del laboratorio. Nivel 3 se asigna a laboratorios con procedimientos implantados en un alto porcentaje de la actividad del laboratorio.
3	Revisión del documento para adaptarlo al sistema de trabajo implantado. Inclusión de apartado de Baja de Laboratorios.
4	Revisión para aclarar la sistemática de revisión de clasificación de los laboratorios que pierden temporalmente un reconocimiento externo. Corrección de erratas