

5. Pruebas RSL

Muchas marcas tienen requisitos de pruebas RSL específicos. Si su cliente no dispone de requisitos de pruebas, AFIRM recomienda que los proveedores desarrollen un programa de pruebas propio. El Apéndice B presenta un programa de pruebas de marca, desde el punto de vista de la marca, que puede ser de utilidad para comprender cuestiones relativas a las pruebas. Si su cliente no cuenta con requisitos de pruebas, se recomienda a los proveedores que, sin descuidar la relación de confianza, verifiquen el cumplimiento RSL de los abastecedores mediante un programa de pruebas.

Laboratorios aprobados por las marcas

Generalmente, las marcas tienen sus propias listas de laboratorios acreditados, y las muestras para comprobación deben enviarse exclusivamente a laboratorios aprobados por la marca.

Criterios para la selección de laboratorios

Si su cliente no dispone de una lista de laboratorios acreditados, estas son algunas consideraciones que debe tener en cuenta a la hora de seleccionar un centro para realizar sus pruebas.

- ¿Cuenta el laboratorio con una declaración de política de calidad o algún otro documento que describa los procedimientos de calidad generales?
- ¿Cuándo se llevó a cabo la última auditoría externa? ¿Cuál fue el resultado? ¿Hay disponible algún informe al respecto?
- ¿Pertenece el laboratorio a una organización de garantía de calidad privada?
- ¿Participa el laboratorio en pruebas de muestras a ciegas o interlaboratorio periódicas?
- ¿Demuestra el laboratorio una actitud abierta ante auditorías o visitas a las instalaciones?
- ¿Están documentados en manuales los protocolos internos? ¿Se encuentran a disposición de los clientes?
- ¿Hay algún caso de denegación o pérdida de certificación en referencia a este laboratorio?
- ¿Hay disponible una lista del personal científico principal (que incluya títulos, certificaciones, etc.)?
- ¿Hay disponible algún listado de los equipos analíticos principales utilizados en las instalaciones?
- ¿Hay disponible una lista de métodos de referencia empleados comúnmente por el laboratorio?
- ¿Hay disponible una lista de capacidades relativas a la preparación y la manipulación de muestras?
- Aproximadamente, ¿cuántos análisis realiza el laboratorio cada mes/año?
- ¿Qué porcentaje de los análisis del laboratorio se subcontrata a terceros?
- ¿En qué idiomas están disponibles los informes?
- ¿Qué método de procesamiento de datos se emplea: manual o informático?
- ¿Cuenta el laboratorio con un sistema de gestión de información de laboratorio (LIMS, Laboratory Information Management System) automatizado?

- ¿Cuenta el laboratorio con alguna certificación o acreditación? ¿De quién?
(La acreditación es un requisito establecido por la Ley de Mejora de la Seguridad de los Productos para el Consumidor de Estados Unidos, promulgada el 14 de agosto de 2008.)
- ¿Observa el centro Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) o directrices ISO 17025?