



Oficina de Información y Respuesta

CONSEJO NACIONAL DE CALIDAD

www.cnc.gob.sv

RESOLUCIÓN DE ENTREGA DE INFORMACIÓN

Versión pública de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 30 de la LAIP, se elimina el nombre por ser dato personal Art. 6 literal "a"; información confidencial Art. 6 literal "f"; y Art 19, todos de la LAIP, el dato se ubicaba en la página 1 de la presente resolución

San Salvador, a las 10:16 AM del día 24 de julio de 2018, EL CONSEJO NACIONAL DE CALIDAD luego de haber recibido y admitido la solicitud de información No. 083 presentada ante la Oficina de Información y Respuesta de esta dependencia por parte de _____ y considerando que la solicitud cumple con todos los requisitos establecidos en el art.66 de La ley de Acceso a la Información Pública y los arts. 50, 54 del Reglamento de la Ley de Acceso a la Información Pública, y que la información solicitada no se encuentra entre las excepciones enumeradas en los arts. 19 y 24 de la Ley, y 19 del Reglamento, resuelven:

PROPORCIONAR LA INFORMACIÓN PÚBLICA SOLICITADA.

Se adjunta la respuesta a la solicitud.



Oficial de Información Institucional

OFICINA DE INFORMACIÓN Y RESPUESTA
Consejo Nacional de Calidad
1ra. Calle Poniente y Final 41 Av. Norte, No. 18 Col. Flor Blanca. , San Salvador.
Teléfono de la OIR: 2590-5300 - Email de la OIR: oir@cnc.gob.sv

Nombre/s de la/s entidades internacionales con las que el Organismo Salvadoreño de acreditación (OSA) posee Acuerdo de Reconocimiento Multilateral para la evaluación de laboratorios clínicos bajo los criterios de la Norma ISO/IEC 15189:2012.

OSA no ha suscrito ningún acuerdo de reconocimiento multilateral para evaluaciones de organismos de evaluación de la conformidad.

El acuerdo de reconocimiento internacional con el que cuenta OSA es para reconocer los informes o certificados emitidos por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados. Actualmente se cuenta con el reconocimiento internacional por parte de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) para el esquema de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

2. Cantidad de laboratorios clínicos (no de ensayo ni calibración) auditados por el Organismo Salvadoreño de Acreditación bajo criterios de la Norma ISO/IEC 15189:2012 antes de realizar el otorgamiento del primer certificado de acreditación (LCLA-01:18).

Esa corresponde a la primera evaluación.

3. Perfil solicitado por el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA) para el auditor líder y experto técnico responsables de las auditorías de laboratorios clínicos (no de ensayo ni calibración) bajo criterios de la Norma ISO/IEC 15189:2012.

El Organismo Salvadoreño de Acreditación no cuenta con auditores líderes para realizar evaluaciones a los organismos de evaluación de la conformidad.

Se cuenta con evaluadores líderes y expertos técnicos. De acuerdo a lo definido en la norma ISO/IEC 17011:04, y en cumplimiento al requisito 6.2.4 de la misma, el OSA debe asegurarse de que los evaluadores y cuando corresponda los expertos:

- Esten familiarizados con los procedimientos de la acreditación, los criterios de acreditación y, otros requisitos pertinentes,

- Hayan recibido la formación apropiada como evaluador en materia de acreditación.

- Tengan un sólido conocimiento de los métodos pertinentes

- Sean capaces de comunicarse eficazmente, tanto por escrito como oralmente, en los idiomas requeridos;

- Tengan los atributos personales apropiados.

El resto de requisitos definido para ambos perfiles es propiedad intelectual de OSA.

4. Sobre el auditor líder y experto técnico de la evaluación en que se otorgaron las acreditaciones LCLA-01:18 y LCLA-02:18 se solicita conocer (sin nombres):

- Título universitario
- Experiencia en cantidad de laboratorios clínicos (no de ensayo ni calibración) auditados previamente bajo criterios de la Norma ISO/IEC 15189:2012.
- Experiencia en horas de formación teórica para auditoría de laboratorios clínicos (no de ensayo y calibración) bajo criterios de la Norma ISO/IEC 15189:2012.
- Experiencia en horas de auditoría de laboratorios clínicos (no de ensayo y calibración) bajo criterios de la Norma ISO/IEC 15189:2012.

En cumplimiento al Art. 33 de la Ley de Acceso a la Información:

“Los entes obligados no podrán difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información administrados en el ejercicio de sus funciones, salvo que haya mediado el consentimiento expreso y libre, por escrito o por un medio equivalente, de los individuos a que haga referencia la información”

Ya que la información requerida ha sido generada y es administrada por este organismo para el ejercicio de sus funciones como organismo de acreditación.

5. Sobre la Comisión que aprobó los certificados de acreditación LCLA-01:18 y LCLA-02:18 se solicita conocer (sin nombres): - Título universitario: Licenciada en Química y Farmacia, Licenciada en Química, Licenciada en Laboratorio Clínico, - Experiencia de formación en el contenido e interpretación de la Norma ISO/IEC 15189:2012,

En cumplimiento al Art. 33 de la Ley de Acceso a la Información:

“Los entes obligados no podrán difundir, distribuir o comercializar los datos personales contenidos en los sistemas de información administrados en el ejercicio de sus funciones, salvo que haya mediado el consentimiento expreso y libre, por escrito o por un medio equivalente, de los individuos a que haga referencia la información”

Ya que la información requerida ha sido generada y es administrada por este organismo para el ejercicio de sus funciones como organismo de acreditación.

6. Atestados comprobables de la competencia técnica del Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA) para la auditoría de laboratorios clínicos (no de ensayo ni calibración) bajo criterios de la Norma ISO/IEC 15189:2012.

La competencia del Organismo Salvadoreño de Acreditación para acreditar se base en la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, en los artículos 14 b) y 16 romano III a) confiere al OSA la responsabilidad de acreditar a los organismos evaluadores de la conformidad. Además, en el artículo 16 romano III g) establece que la operatividad del OSA será de acuerdo a los criterios internacionalmente establecidos, en tal sentido la competencia técnica demostrada se ampara al cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma internacional ISO/IEC 17011. La evidencia de la competencia técnica con la que cuenta se refleja en las acreditaciones otorgadas:

- 40 laboratorios de ensayos acreditados***
- 6 laboratorios de calibración acreditados***
- 16 organismos de inspección acreditados***
- 2 organismos de certificación de sistemas de gestión acreditados***
- 2 laboratorios clínicos acreditados.***

7. Listado de los laboratorios clínicos salvadoreños que recibieron soporte de capacitadores (subcontratados) para la implementación del sistema de gestión de calidad según criterios de ISO/IEC 15189:2012 y que fueron facilitados por el Organismo Salvadoreño de Acreditación (OSA).

Los nombres no pueden ser compartidos porque se puede producir daño comercial con la divulgación de esta información