



PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

Aplicación de los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio en conformidad con OCDE.

Instructora: Maria Luiza Marcico Publio de Castro

UN PROGRAMA DE:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DCFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



El progreso
es de todos

Mincomercio



Unidad de Aseguramiento de Calidad (AC)

- Una o varias personas **independientes de la ejecución del estudio** que verifican el cumplimiento de los principios de las BPL – OECD. Su función es informarle a la dirección de la instalación de pruebas si se han cumplido los principios de las BPL.
- Debe garantizar que el estudio se realizó de acuerdo con los Principios de las BPL, firmando la Declaración de Aseguramiento de Calidad.
- Ejercen en la práctica como un servicio de control independiente y deben poseer formación y experiencia para asumir estas responsabilidades. Es importante que este familiarizado con los procedimientos y guías que se apliquen en la entidad, que tenga nociones básicas de las pruebas y **conocimiento profundo de los Principios BPL**.
- Deben realizar las inspecciones internas (Inspecciones al estudio, a las instalaciones y por procesos) y por lo tanto, para poder programar las inspecciones, es necesario que tengan acceso al LME.

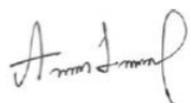
Declaración de Aseguramiento de Calidad

El estudio con código A100HW43 fue inspeccionado por la unidad de aseguramiento de calidad de acuerdo con los procedimientos operativos estandarizados, el plan de estudio, y las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) ENV/MC/CHEM(98)17. Todos los hallazgos fueron reportados al director de estudios y al director de la entidad.

No se presentaron desviaciones a las normas citadas que afectaran la calidad o integridad del estudio o la interpretación de los resultados en el informe final.

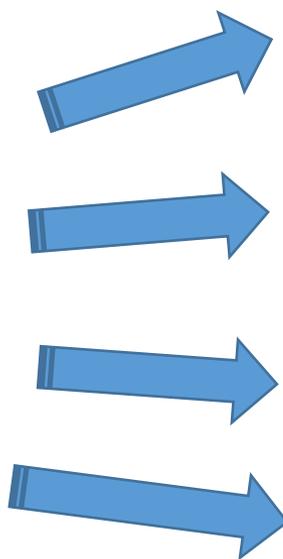
Inspección	Fecha de inspección	Reporte al D. estudio	Reporte al D. entidad
Plan de estudio	13 de abril de 2006	13 de abril de 2006	13 de abril de 2006
Administración de dosis 8	28 de abril de 2006	3 de mayo de 2006	3 de mayo de 2006
Administración de dosis 21	11 de mayo de 2006	18 de mayo de 2006	18 de mayo de 2006
Exámenes - Oftalmología	18 de julio de 2006	21 de julio de 2006	21 de julio de 2006
Necropsia	20 de julio de 2006	25 de julio de 2006	25 de julio de 2006
Datos crudos - Borrador Informe final	1 y 5 al 8 de diciembre de 2006	8 de diciembre de 2006	8 de diciembre de 2006
Datos crudos de histopatología	12 de diciembre de 2006	13 de diciembre de 2006	13 de diciembre de 2006
Reporte final	07 de enero de 2007	07 de enero de 2007	07 de enero de 2007

Se han tomado acciones para todos los hallazgos reportados por aseguramiento de Calidad. El informe final refleja los datos crudos del estudio.



Aseguramiento de Calidad

Fecha: 07 de enero de 2007



Tipos de inspecciones realizadas

Fases del estudio que se auditaron

Las fechas en la que se reportaron

Confirmación de que el informe final refleja los datos crudos del estudio

La declaración de AC, solo se debe realizar si se puede respaldar con la declaración o afirmación del DE sobre el cumplimiento de BPL .

Declaración del Director de Estudio

El estudio identificado con código A100HW43 fue realizado en conformidad con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) ENV/MC/CHEM (98)17, de acuerdo al plan de estudios basado en la guía OCDE 4003.

- » El análisis de estabilidad de la formulación del elemento de prueba, el análisis de verificación de la dosis y los métodos de química analítica realizados para el patrocinador en Industrias ABCDE no se realizaron de conformidad con las directrices reglamentarias anteriores.
- » El análisis de estabilidad no se realizó en el lote X del elemento de prueba formulado.
- » Hubo algunos casos en los que las iniciales y/o la fecha no se registraron de manera oportuna. El director de estudio posteriormente revisó los datos; encontrando que los mismos no se vieron comprometidos por la falta de registro oportuno.
- » Los datos de "lesiones no visibles" para la glándula lagrimal no se ingresaron en el momento de la necropsia para ratas de terminación y recuperación.

No hubo desviación de las normas antes mencionadas que afectaran la calidad o integridad del estudio o la interpretación de los resultados en este informe. Como director de estudios me responsabilizo por la validez de los datos presentados en este informe.

Director de estudio

Fecha: 07 de enero de 2007

Programa de Aseguramiento de Calidad

- Un sistema definido, incluyendo el personal, el cual es independiente de la ejecución del estudio y tiene propósito confirmar a la Dirección de la instalación de pruebas, que los principios de las BPL se han cumplido.
- El programa de AC se debe concretar en un POE, las acciones, las frecuencias, los formatos y todo lo necesario para dar cumplimiento a las funciones de inspección del personal de AC.

Inspecciones

Inspecciones al estudio

- Se programan de acuerdo con las fases críticas del estudio
- Evaluar el contenido del plan, los elementos de ensayo y de referencia, el sistema de ensayo, el cumplimiento de los POEs, desvíos, el registro de datos crudos, el contenido del informe final y las enmiendas.

Inspecciones a las instalaciones

- Se debe evaluar a las instalaciones y actividades generales del laboratorio
- Organización y personal, distribución espacial de las áreas, condiciones de la edificación, disposición de residuos, sistemas informáticos, capacitación, monitoreo medioambiental, programa de calibración y mantenimiento, LME, materiales y reactivos, archivo, etc.

Inspecciones

Inspecciones por procesos

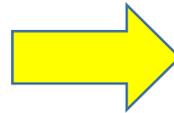
- Se llevan a cabo para monitorear procedimientos o procesos de naturaleza repetitiva, de alta frecuencia o donde cada estudio es tan corto que el seguimiento individual no es posible.
- Generalmente se realizan de forma aleatoria e independientemente de la ejecución de estudios específicos.

Inspecciones a proveedores y contratistas

- Se llevan a cabo para inspeccionar a proveedores de materiales (animales, alimento, reactivos, insumos, etc.), o instalaciones de trabajo antes de subcontratar un servicio (parte del estudio).
- AC puede programar visitas periódicas a la instalación contratada para garantizar que el contratista cumpla con todo el servicio de acuerdo a los parámetros pactados.

Equipos

Equipos



Adecuados para la actividad a realizar

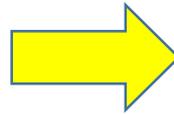
Calibrados y mantenidos correctamente

Hoja de vida

**Programa de mantenimiento y calibración
bajo la norma ISO/IEC 17025**

Elemento de Pruebas

Sustancia
objeto de un
estudio



Transporte: establecer mecanismo conjunto con el patrocinador para mantener las condiciones durante el transporte

Recepción: el laboratorio debe contar con un responsable de recibir y manipular el elemento de pruebas

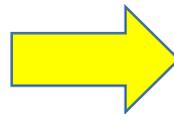
Caracterización/identificación para tener certeza de que lo que llegó corresponde a lo que se esperaba

Almacenamiento en condiciones controladas separados de las áreas donde se mantienen los sistemas de ensayo

Registro de uso – Cadena de Custodia

Sistemas de Pruebas o Sistemas experimentales

Muy variados.
Pueden ser
biológicos, químicos
o físicos, como los
equipos analíticos



Las condiciones y los procesos deben satisfacer las consideraciones científicas del estudio, los principios éticos y adaptarse a la legislación nacional de bienestar animal

En sistemas informáticos los datos generados como gráficos y otros son considerados datos crudos

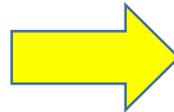
Tener en cuenta la calidad de los proveedores, transporte y llegada contando con animales sanos y prevenir propagación de enfermedades

Mantenerse la documentación de la preparación de la sala, las observaciones, las mediciones, las condiciones ambientales y cualquier otra actividad

Operaciones de rutina (limpieza, cambio, alimentación, control ambiental, etc.), se deben llevar a cabo según POE definido y deben registrarse apropiadamente

Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)

Pre-requisito para una buena implementación de las BPL, donde se documentan las actividades **rutinarias** y transversales a varios tipos de estudios



Deben especificar el cómo hacer las actividades planteadas, la forma de ejecución, formatos, frecuencias, etc.

Cada sector o área de la instalación de pruebas debe tener inmediatamente disponibles los POEs en vigor

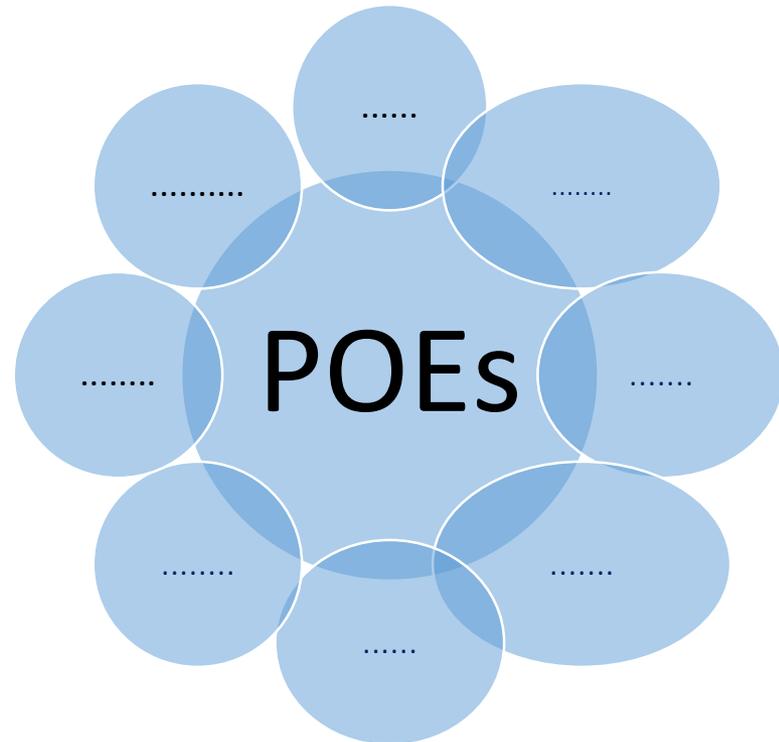
Los POEs deben ser aprobados por la dirección de la instalación de pruebas

Es clave que cada POE cuente con la fecha de entrada en vigencia. Los POEs obsoletos deben mantenerse en el archivo

Operaciones de rutina (limpieza, cambio, alimentación, control ambiental, etc.), se deben llevar a cabo según POE definido y deben registrarse apropiadamente

Taller para la consolidación de conocimientos

- **Basándose en esta presentación y en el ejemplo a continuación, liste algunos POEs requeridos**



Información de contacto

Juan Pablo Díaz Castillo

Gerente de Programa

J.DIAZ-CASTILLO@unido.org

Helen Jhoana Mier Giraldo

Coordinadora Técnica Nacional

H.MIER-GIRALDO@unido.org

Javier Francisco Fernández

Especialista Nacional de Calidad

J.FERNANDEZRODRIGUEZ@unido.org

Equipo del Proyecto:

Fanny Hernández

Karen Lucatero

Milena Cepeda

Claudia Camargo

Mario Sánchez

Maria Luiza Marcico Publio de Castro

M.MARCICO@unido.org

ONUDI COLOMBIA

Tel: +57 1 477 98 88 Ext. 114 | Mobile: +57 3103916632

Calle 115 # 5-50 Bogotá

www.unido.org



Gracias

www.gqspcolombia.org