



# 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

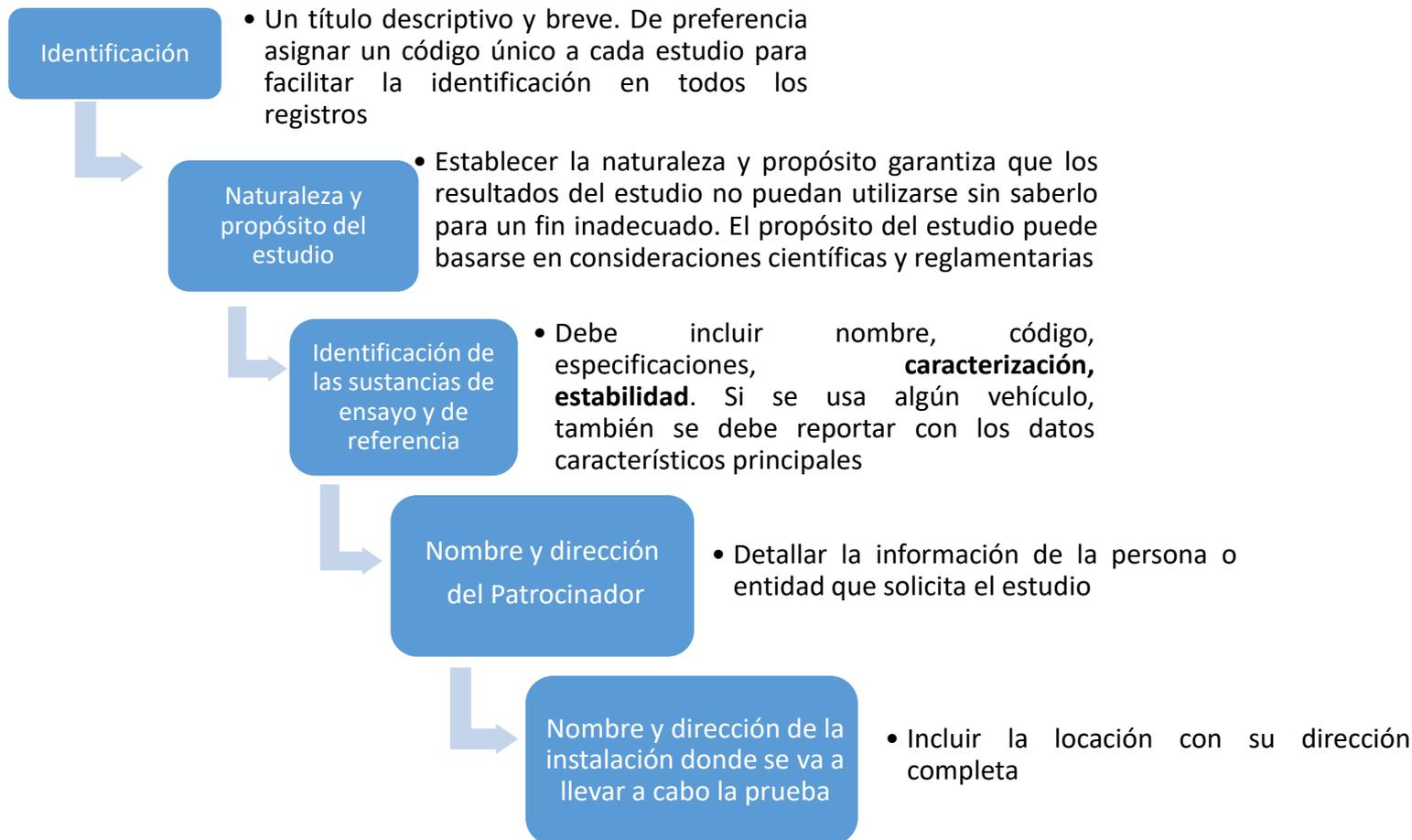
Mincomercio



# Plan de Estudio

- Es un documento escrito en el cual se definen los objetivos y el diseño experimental para llevar a cabo el estudio. Si es necesario, se pueden adicionar enmiendas.
- Con este documento, el Director de estudio le comunica a todas las partes (personal del estudio, AC, patrocinador) el diseño del estudio.
- Debe contener un cronograma general e indicar los métodos y materiales que se emplearán para llevar a cabo el estudio, proporcionar información a los involucrados sobre quién, qué, cómo, dónde y cuándo deben hacer determinada actividad y, así mismo, es una importante herramienta para la construcción del estudio.
- Debe ser aprobado con la firma y fecha del Director de estudio y verificado por la unidad de aseguramiento de calidad. Sólo si la regulación lo exige, el plan de estudio también se aprueba por el director de la instalación de pruebas y el patrocinador.

# Contenido del Plan de Estudio



# Contenido del Plan de Estudio

Nombre y dirección  
del DE

- Mencionar el nombre completo y la dirección donde el director de estudio va a estar ubicado. En caso de estudios multisitio también se debe indicar el nombre y ubicación de cada investigador principal que participe

Fechas

- Se deben especificar las fechas de inicio y finalización experimental. También se puede incluir la fecha propuesta de finalización del estudio. En caso que se requiera modificar alguna fecha, es necesario realizarlo por medio de enmienda al plan

Métodos

- Referenciar las guías reconocidas o métodos que van a emplearse en la ejecución del estudio

Comentarios particulares  
(cuando aplique)

- Justificación del sistema de ensayo, caracterización del sistema de prueba o equipos, en caso que hagan modificaciones a los recomendados por el método ; método de administración justificado; dosis y/o concentraciones, frecuencia y duración de la administración; información detallada del diseño experimental, incluyendo descripción del desarrollo cronológico del estudio; todos los métodos, materiales y condiciones; tipo y frecuencia de los análisis, medidas, observaciones a realizar y métodos estadísticos que se utilicen (si aplica)

Registros

- Lista de los registros que se deben conservar (archivar)

# Definiciones Importantes

***Fecha de Inicio del estudio*** corresponde a la fecha en la que el director de estudio firma el plan de estudio.

***Fecha de inicio experimental*** corresponde a la fecha en la que se obtienen los primeros datos experimentales.

***Fecha de finalización experimental*** corresponde a la fecha en la que se obtienen los últimos datos experimentales.

***Fecha de finalización del estudio*** corresponde a la fecha en la que el DE firma el informe final del estudio.

***Enmiendas al Plan de Estudio/ Informe Final*** son cambios deliberados que se le hacen al plan de estudio después de empezado o al informe final luego que ha sido firmado por el DE.

***Desviaciones al Plan de Estudio*** son cambios no intencionados al Plan de estudio después del inicio del mismo. Si hay desviaciones, se deben describir, explicar, analizar su impacto y fechar oportunamente por el DE (o investigador principal, cuando aplique). Estas deben ser conservados junto a los datos crudos.

# Datos Crudos

- Hacer el registro de los datos crudos es fundamental para la reconstrucción del estudio. Es la única forma de demostrar lo que realmente sucedió en ese momento y, por lo tanto, no solo contiene el dato generado, sino que también demuestra que todos los procedimientos requeridos fueron llevados correctamente en el momento adecuado.

- Los datos crudos deben ser tan completos que deberían indicar:



# Informe Final

- Es un documento detallado y único que describe el propósito del estudio, los métodos y materiales utilizados, que resume y analiza los datos generados y establece las conclusiones extraídas. Debe contener informaciones indicando qué y donde se va a archivar los datos crudos y otros documentos y muestras que hicieron parte del estudio.
- El Informe final es aprobado con la firma y fecha del DE confirmando el cumplimiento de los principios de BPL.
- En caso de un estudio multisitio, cada investigador principal deberá firmar y fechar el informe correspondiente a las actividades delegadas.
- Las correcciones y complementos introducidos a un informe final después de ser aprobado, se deberán hacer por medio de **enmiendas** donde se justifique el motivo y tendrán que ser firmadas y fechadas por el DE. Las enmiendas deben tener identificación unívocas, justificar el motivo, identificar la sección del informe que sufre la modificación y la nueva instrucción clara y detallada.
- El Informe debe contener una declaración de Aseguramiento de Calidad indicando los tipos de inspecciones realizadas, mencionando las fases del estudio que se auditaron, las fechas en las cuales se realizaron y las fechas que se reportaron. La declaración debe confirmar que el informe final refleja los datos crudos del estudio.

# Contenido del Informe Final

Título descriptivo

Identificación de los elementos de prueba y de referencia

Caracterización del elemento de prueba

Nombre y dirección del patrocinador

Nombre y dirección de las instalaciones involucradas en la ejecución del estudio

Nombre y dirección del DE

Nombre y dirección de cada investigador principal y las fases delegadas, cuando aplique

# Contenido del Informe Final

Declaración de AC

Declaración del DE

Nombre y dirección de los científicos que entregaron reportes con destino al informe final

Fechas de inicio y finalización experimental

Descripción de los métodos (guías de la OCDE o métodos reconocidos) y materiales

Resultados que incluyen información y datos requeridos en el plan, cálculos y determinaciones de interés estadístico, discusión de resultados y si aplican, conclusiones

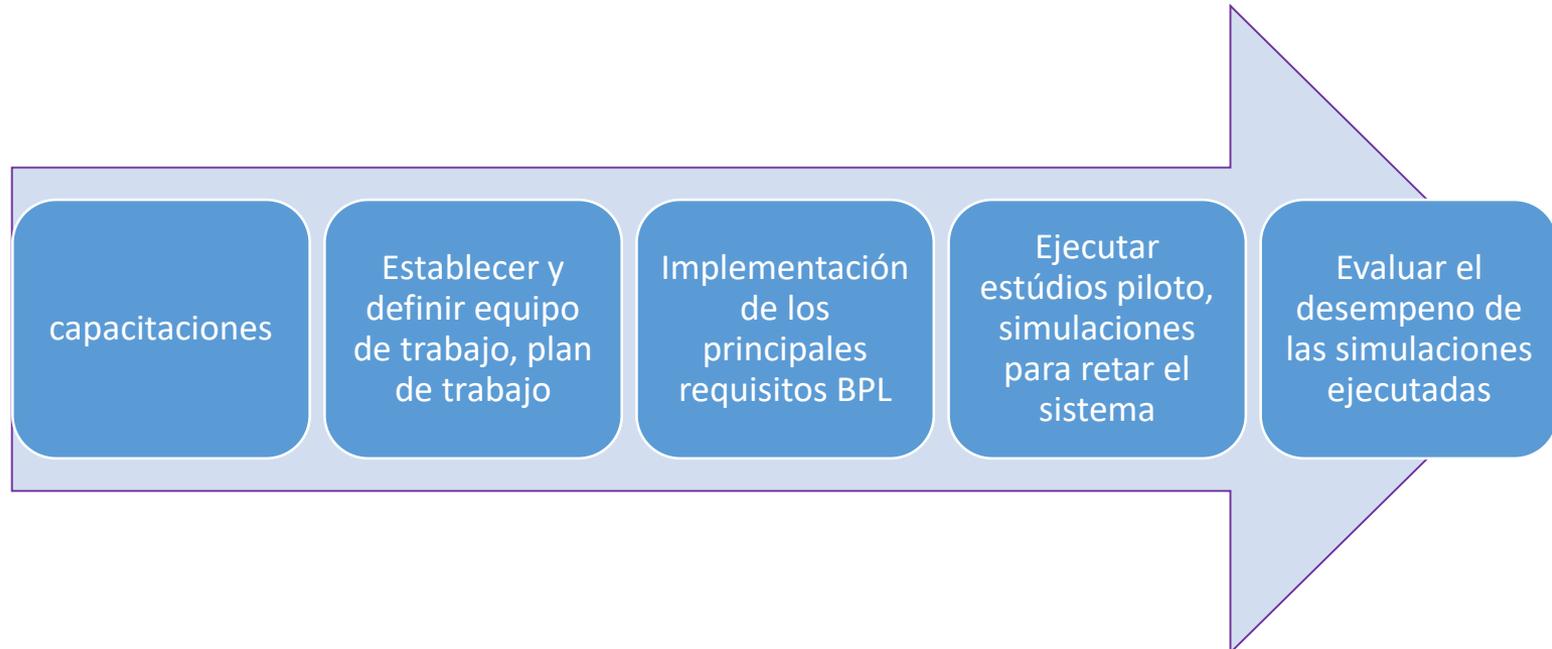
Indicar qué y donde se va a archivar (plan, muestras, registros, datos crudos, informe, etc.)

# Archivo

- Debe ser un repositorio centralizado y seguro para el almacenamiento y la recuperación de todos los documentos y elementos necesarios para la reconstrucción del estudio de una manera sencilla y ordenada.
- Dependiendo del tamaño y condiciones de cada entidad de ensayo, el archivo puede ser desde un mueble pequeño hasta una sala o inclusive un edificio, así como también puede ser un archivo electrónico.
- Independientemente del tipo de archivo, se deben establecer medidas para el control de acceso y para la mitigación de riesgos (deterioro del material, incendio, plagas, virus electrónicos, fallo eléctrico, desastres naturales, robo, etc.).
- No se debe archivar en el mismo espacio físico los documentos y las sustancias, pues se corre un mayor riesgo de deterioro de los papeles. Los elementos de prueba se deben archivar separados de los reactivos y consumibles.
- El Archivista es la persona responsable del archivo y de todos los materiales que allí se conserven (documentos físicos y electrónicos, sustancias de prueba y de referencia, especímenes). En BPL-OCDE se exige que haya un único responsable, aunque si es necesario puede tener personal a cargo que le colabore. El Archivista debe tener comunicación directa con el Director de la entidad.

# Aspectos prácticos de la implementación de las BPL

- La mejor forma de implementar el sistema de calidad BPL en un laboratorio es considerarlo como un proyecto donde se defina un equipo de trabajo y cada uno se le asignen tareas con fechas específicas de cumplimiento de cada una de las fases del proyecto. Es importante reunir los involucrados para discutir y buscar soluciones para lograr el éxito en el proyecto.



# Taller para la consolidación de conocimientos

## ➤ ***Evaluar si los comentarios se refieren a enmiendas o desviaciones:***

1) El DE Pedro Calmón fue sustituido por la DE Anita Borges por motivos de nombramiento.

2) Por razones técnicas el animal del estudio preliminar tratado con la concentración 100% no fue evaluado al día 5. La alteración no ha causado impacto en el resultado final del estudio, ya que el animal fue evaluado en el día 6 y fue posible obtener los resultados para concluir el ensayo.

# Taller para la consolidación de conocimientos

## ➤ *Evaluar si los comentarios se refieren a enmiendas o desviaciones:*

3) La humedad relativa media en la sala de los animales durante el estudio (72.2%) fue superior al límite establecido por OCDE 4422B (2018), 70%. Esta alteración no ha causado impacto en el resultado final del estudio, ya que los animales no presentaron señales clínicas que podrían ser relacionados al incremento de la humedad.

4) Con el fin de adecuación, el nombre de la entidad de ensayo fue alterado de TECNISA LG para TECNISA Inc. LAB .

## Información de contacto

**Juan Pablo Díaz Castillo**

Gerente de Programa

[J.DIAZ-CASTILLO@unido.org](mailto:J.DIAZ-CASTILLO@unido.org)

**Helen Jhoana Mier Giraldo**

Coordinadora Técnica Nacional

[H.MIER-GIRALDO@unido.org](mailto:H.MIER-GIRALDO@unido.org)

**Javier Francisco Fernández**

Especialista Nacional de Calidad

[J.FERNANDEZRODRIGUEZ@unido.org](mailto: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](http://www.unido.org)



**Gracias**

[www.gqspcolombia.org](http://www.gqspcolombia.org)