



PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

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

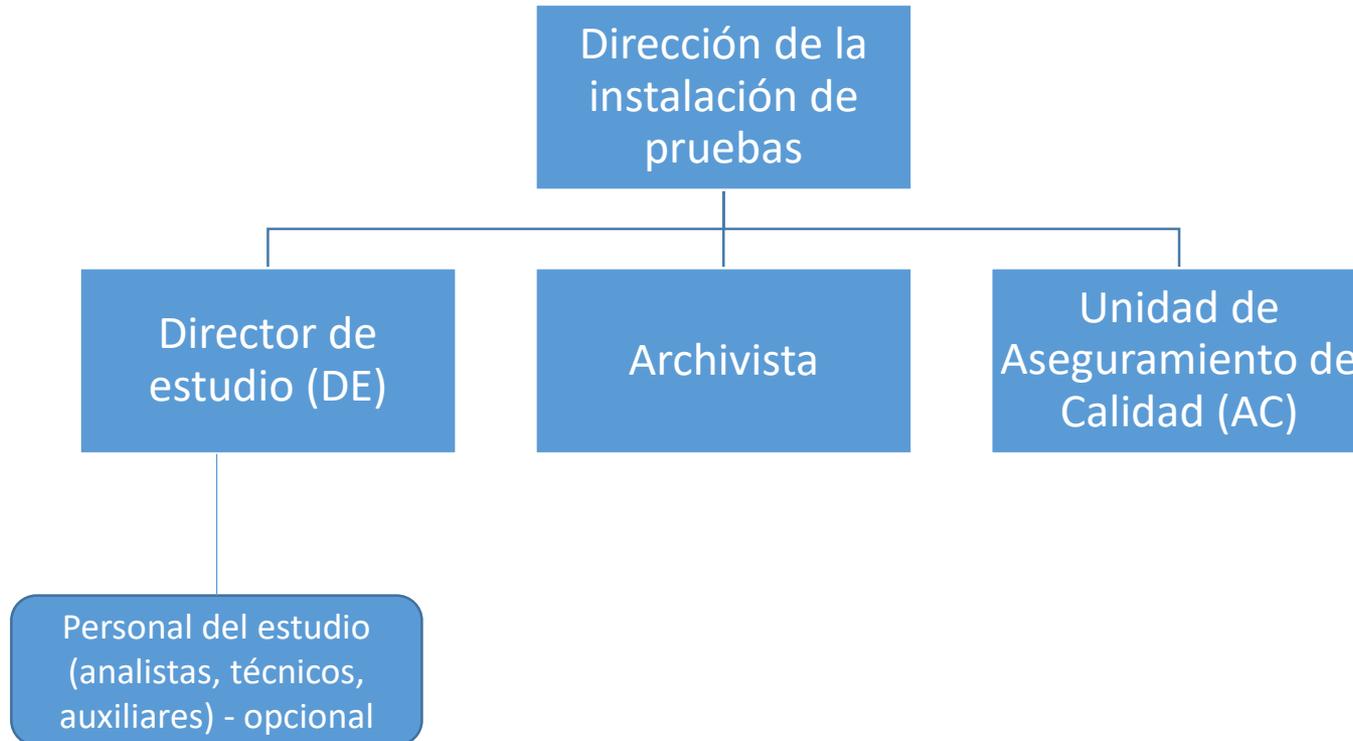


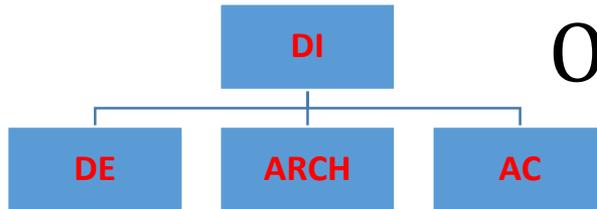
Actividad de Entrenamiento: La aplicación de los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio en Conformidad con OCDE.

Enero 2021

Instructora: Maria Luiza Marcico Publio de Castro

Organigrama - La estructura básica de las BPL- OCDE





Organización y Personal

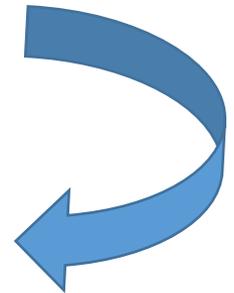
- Las responsabilidades y funciones de los principales actores BPL son aspectos fundamentales para el funcionamiento de la instalación de pruebas de acuerdo con los Principios de las BPL.
- La Dirección de la instalación de pruebas es responsable por asignar recursos para garantizar los Principios de las BPL.
- El Director de Estudio es considerado el punto focal de control del estudio.
- El Personal del Estudio o personal actúa de acuerdo con los Principios y debe tener entrenamientos adecuados, formación y experiencia para actuar en los estudios BPL.

Organización y Personal

Dirección de la instalación de pruebas: una o varias personas que tienen la autoridad y responsabilidad de la organización y del funcionamiento de la instalación de pruebas. La DI debe garantizar que se lleve actualizado el Listado Maestro de Estudios (LME).



El **LME** es una compilación de información que ayuda a evaluar la carga de trabajo y hacer el seguimiento de los estudios de la instalación de pruebas.



La importancia del Listado Maestro de Estudios

BPL		Código del estudio	Patrocinador	Director de estudio	Nombre elemento de prueba	Sistema de ensayo	★ Fecha inicio estudio	★ Fecha inicio experimental	★ Fecha finalización experimental	★ Fecha finalización estudio	Fecha archivo	Observaciones
Si	No											

- ❖ **El listado maestro de estudios** es un sistema de planificación para garantizar que estén disponibles los recursos suficientes (personal, reactivos, sistemas de ensayo, equipos, etc.); por lo tanto, se deben incluir los estudios realizados bajo los Principios BPL-OCDE así como los que no lo son para permitir una evaluación adecuada de la carga de trabajo de la entidad, asegurar la disponibilidad de las instalaciones y contemplar las posibles interferencias.

Son Responsabilidades del.....

DIRECTOR DE INSTALACION DE PRUEBAS (DI)

- Designar al Director de Estudio (DE) e Investigador Principal (IP);
- Asegurar que existe una Unidad de Aseguramiento de Calidad (UAC);
- Aprobar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE);
- Asegurar personal, recursos y capacitación;
- Documentar las calificaciones, entrenamiento, perfil de puesto;
- Asegurar instalaciones adecuadas para Archivo;
- Asegurar Listado Maestro de Estudios;
- Asegurar Validación de Sistemas Informáticos;
- Verificar Caracterización del ítem de ensayo y de referencia;
- Multisitio: documentar, verificar comunicaciones entre DE, IP, UAC;
- Designar un Archivista.



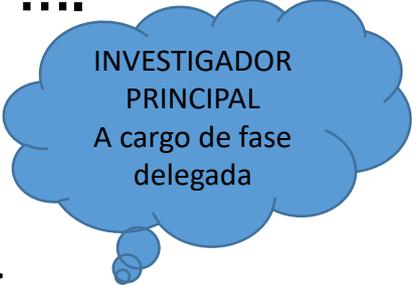
Son Responsabilidades del

PATROCINADOR **

- Seleccionar una entidad BPL;
- Firmar y aprobar los Planes de Estudio y enmiendas, cuando sea requerido;
- Caracterizar el ítem de ensayo presentando el certificado y datos de seguridad para el laboratorio;
- Asegurar que los datos del estudio estén archivados el tiempo requerido por el Regulador.

Son Responsabilidades del

DIRECTOR DE ESTUDIOS (DE)



INVESTIGADOR
PRINCIPAL
A cargo de fase
delegada

- Aprobar y Firmar el plan de estudio (PE) y enmiendas;
- Asegurar que el PE describe las fases delegadas, IP y Dirección;
- Conducir el estudio, analizar, documentar e informar;
- Respalda y justificar los desvíos al PE y/o los POE;
- Poner PE, POE y Enmiendas a disposición de la UAC y personal;
- Garantizar que los sistemas informáticos se validen previamente;
- Asegurar que finalizado un estudio, el PE , los datos crudos y el Informe Final son archivados;

Con el fin de hacer referencia a la conformidad con los Principios BPL y aceptar la responsabilidad de la validez de los datos, el **DE** debe incluir una declaración firmada y fechada en el Informe Final.

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

**Todo está conforme con los
Principios BPL-OCDE?**

**Hay desvios? Cuáles son los
impactos?**

**La caracterización de la sustancia
se realizó bajo los Principios BPL?**

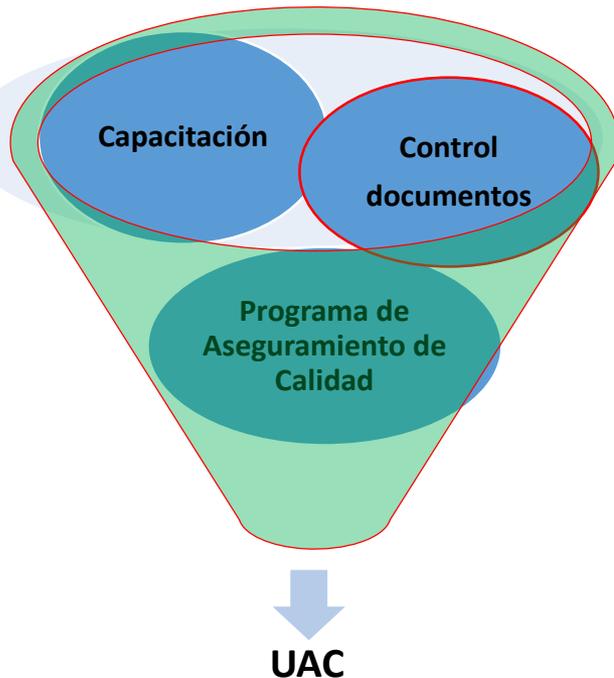
Son Responsabilidades de la

UNIDAD DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (UAC)

- Tener copia de todos los POE y PE aprobados que estén en ejecución;
- Tener acceso al LME;
- Tener nociones básicas de los estudios y conocimiento profundo de los Principios de las BPL;
- Verificar que el PE contiene toda la información requerida por los Principios de las BPL y documentar dicha verificación;
- Realizar inspecciones para determinar si los estudios son ejecutados según los Principios de las BPL;
- Informar a la DI si todos los aspectos de la Instalación de pruebas, personal, desempeño, mantenimiento de registros y elaboración de reportes han cumplido los principios de las BPL;
- Realizar una declaración para adjuntar al Informe Final.

Este objetivo se alcanzará mediante al desarrollo de un Programa de Aseguramiento de Calidad para evaluar y monitorear sistemáticamente estudios en marcha y terminados, así como las actividades de la instalación de pruebas y de todo el personal BPL.

Funciones de la Unidad de Aseguramiento de Calidad (UAC)



Control de Documentos

- Listas maestras importantes (equipos, POE's, etc.)
- Codificación de los documentos
- Control de distribución de versiones vigentes de los documentos
- Control de cronograma y certificados de calibración

Capacitación del personal BPL

- Control de capacitaciones internas/ externas/ generales/específicas
- Control del cronograma de capacitación

Programa de Aseguramiento de Calidad

- Control de las acciones y evaluación de evidencias para ejecutar las Inspecciones al estudio, a las instalaciones y por procesos
- Control del cronograma y frecuencia de las Inspecciones

Son Responsabilidades del ...

ARCHIVISTA

- Gestionar el archivo (documental y de sustancias y/o especímenes);
- Mantener registro de las personas que ingresan, el material ingresado y los retiros;
- Coordinar con el personal de Sistemas Informáticos, el archivo de información en formato electrónico.

Son Responsabilidades del ...

PERSONAL DE ESTUDIO

- Registrar los datos de forma rápida y precisa;
- Informar al DE o IP y documentar inmediatamente cualquier desvío al plan o a los POEs;
- Mantenerse capacitado sobre requisitos BPL que aplican a su tarea;
- Respetar el plan y los POEs;

Reemplazos

Si AC es
externo Total:
2 personas





Gracias

Maria Luiza Marcico Publio de Castro
M.MARCICO@unido.org

www.gqspcolombia.org