



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



Programa de Aseguramiento de Calidad

¿ Por que implementar un Programa de Aseguramiento de Calidad?



Reproducibility is a hot topic in science at the moment, but is there a crisis? *Nature* asked 1,576 scientists this question as part of an online survey. Most agree that there is a crisis and over 70% said they'd tried and failed to reproduce another group's experiments.

<https://doi.org/10.1038/d41586-019-00067-3>

¿ Que es el 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 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 realizan a todos los estudios que ejecute la entidad de ensayo y se puede conducir la inspección completa o hacerlo de acuerdo con las fases críticas del estudio discutidas entre AC y DE

Inspecciones a las instalaciones

- Se realizan independientemente de estudios específicos
- Se puede realizar de forma fraccionada, lo importante es que se inspeccionen todos los aspectos de forma completa en el periodo definido.

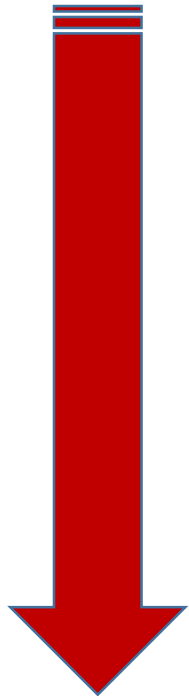
Inspecciones por procesos

- Aplican únicamente para actividades repetitivas y que no difieren significativamente cada vez que se realizan.
- Para estudios de corta duración que son llevados a cabo con gran frecuencia.

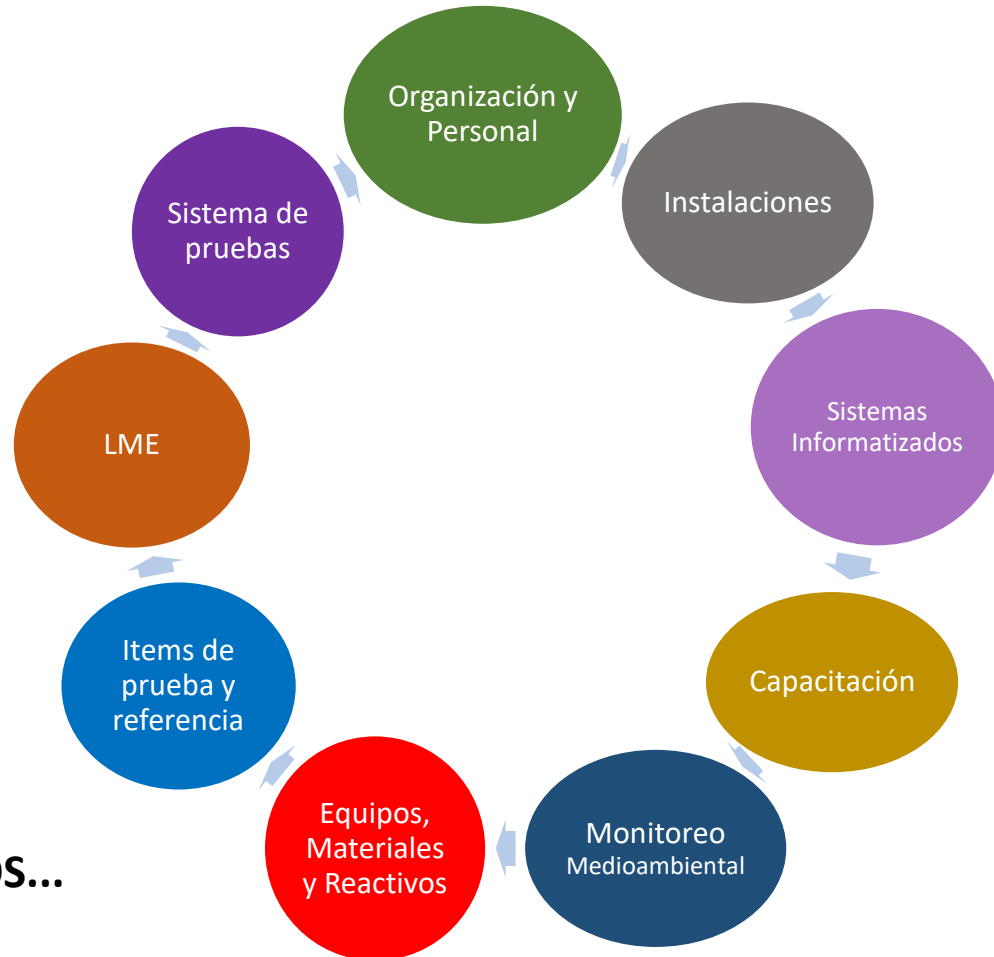
INSPECCIONES AL ESTUDIO

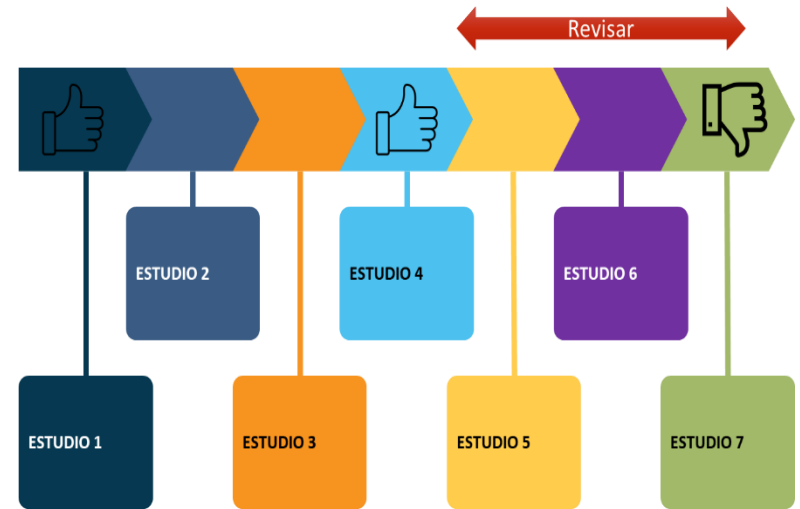


INSPECCIONES A LAS INSTALACIONES



**FRECUENCIA DE POR LO MENOS...
1 VEZ AL AÑO**





- ❖ El único tipo de inspección que es opcional es la de **por procesos**.
Inspecciones a estudios e instalaciones son de obligatorio cumplimiento.
- ❖ El hacer inspecciones **por procesos** no exime de la inspección de estudios y como mínimo se debe revisar el plan, los datos crudos, el informe final y los desvíos y enmiendas, en caso de que se hayan presentado.

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.

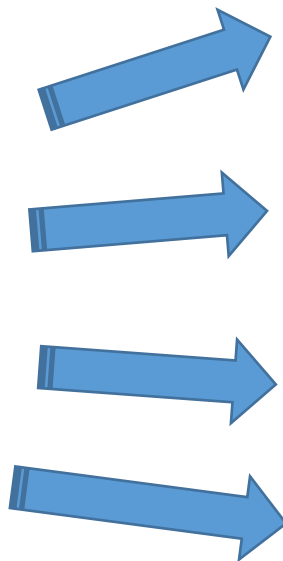
No se presentaron desviaciones a las normas citadas que afectaran la calidad o integridad del estudio o la interpretación de los resultados en el informe final.

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

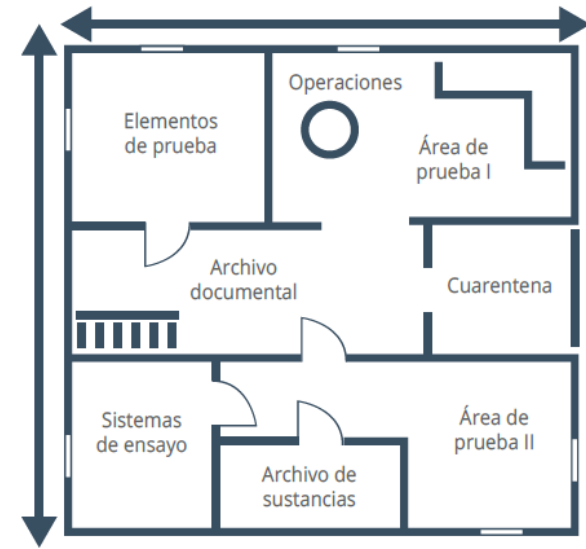
Las fechas en la que se reportaron

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 .

Instalaciones

- Las instalaciones deben proveer un grado adecuado de aislamiento entre diferentes actividades para garantizar que cada estudio se realice adecuadamente.
- Algunos aspectos a considerar son, por ejemplo, la ubicación, el tamaño, la separación de áreas y el flujo de los residuos, procedimientos de control y monitoreo ambiental.
- Es importante que los estudios se puedan ejecutar sin interferencia, perturbación o contaminación, para esto, la forma más común y sencilla es trabajar en áreas separadas con procedimientos de limpieza adecuados y control de plagas.



Instalaciones

- Es necesario contemplar la manipulación y evacuación de los residuos generados en la realización de los estudios para no poner en peligro la integridad, ni del estudio, ni del personal.



- Las instalaciones deben permitir la recolección, almacenamiento y evacuación de los residuos adecuadamente y deben existir procedimientos de descontaminación de las áreas.



Equipos

Adecuados para la actividad a realizar

Equipos

Calibrados y mantenidos correctamente

Etiquetas con identificación única BPL así como la fecha de mantenimiento y calibración

Hoja de vida que incluya: manual de operación, reporte de calificación, informes de servicios, reporte de fallos, etc.

Programa de mantenimiento y calibración donde se definan las frecuencias y responsables



Sistemas de Pruebas o Sistemas experimentales

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

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

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

Proveedores, pedidos, transporte y llegada – tener en cuenta que siempre se debe insistir en la mejor calidad disponible.

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

Para sistemas de pruebas biológicos: 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.

Sistemas de Pruebas o Sistemas experimentales

Inspecciones a los Proveedores

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.

y a los contratistas

Elemento de Pruebas

Sustancia o artículo
que es objeto del
estudio

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

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

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

Registro de uso – Cadena de Custodia

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

Elemento de Referencia (control)

Sustancia o artículo
que sirva para dar una
base de comparación
con el elemento de
pruebas

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

Registro de uso – Cadena de Custodia

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

Etiquetas adecuadas de identificación

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

Taller para la consolidación de conocimientos

Declaración de la Unidad de Aseguramiento de Calidad

Este estudio N° 289-345 con el Título: Solubilidad en agua para HF-031B fue inspeccionado por la Unidad de Aseguramiento de Calidad de acuerdo con los Principios de las BPL-OCDE. Todos los hallazgos fueron reportados al Director de Estudios y al Director de Instalaciones.

Se han tomado acciones para todos los hallazgos reportados por el Aseguramiento de Calidad. El Informe Final refleja los datos crudos.

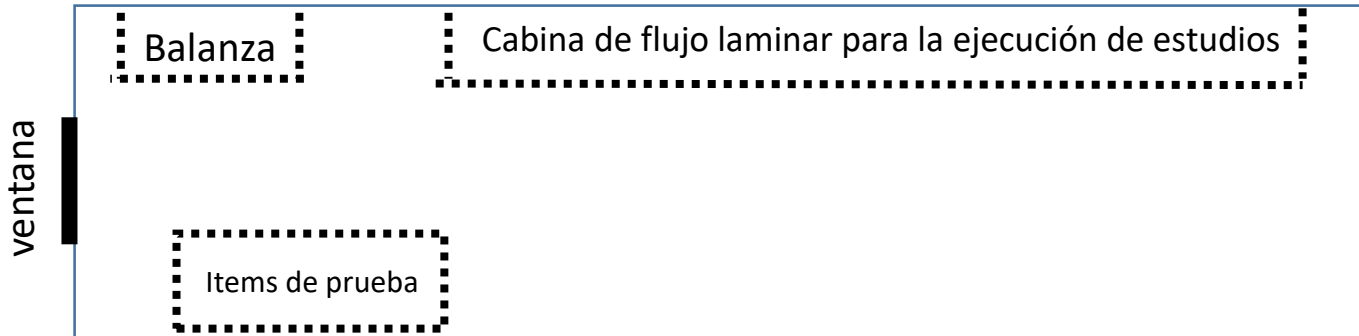


Aseguramiento de Calidad

Fecha: 12/12/2020

Taller para la consolidación de conocimientos

¿La siguiente instalación está adecuada para la ejecución de estudios de estabilidad con productos químicos y biológicos?





Gracias

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

www.gqspcolombia.org