



# 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

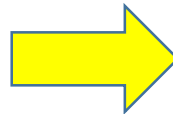


# POEs

## Procedimientos Operativos Estandarizados

# 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.

# Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)



<https://youtu.be/Sk0oWFYMKbc>

<b>Laboratorio Buenas Prácticas</b>	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO - POE</b> <b>TITULO: ENTRENAMIENTOS / CAPACITACIÓN</b>	<b>Código:</b> <b>LAB BP N°</b> <b>000</b>	<b>VER. N°</b> <b>00</b>	<b>Pag 1 de</b> <b>xx</b>
-------------------------------------	--	--	-----------------------------	------------------------------

## 1. HISTÓRICO DE LA APROBACION

	Nombre	Función	Fecha de la Emisión
Elaborado por: o	Jose Legal	Técnico del Laboratorio	9 sept 2020
Revisado por:			
Aprobado por:	Maria Buena Gente	Gerente de la Instalación de pruebas	

## 2. OBJETIVO

Establecer directrices para desarrollar todo el personal que ejecuta las actividades que influyen en la calidad de un estudio BPL.

## 3. CAMPO DE APLICACIÓN

Este procedimiento se aplica a todas las unidades del Laboratorio Buenas Prácticas que trabajan con las normas BPL- OCDE.

## 4. DEFINICIONES

- . POEs (Procedimientos Operativos Estandarizados): procedimientos escritos que describen como se debe conducir las rutinas del laboratorio o actividades normalmente no especificadas y detalladas en los Planes de Estudio, metodologías y en los manuales.
- . 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.
- . Personal del Estudio: personas que apoyan la ejecución del estudio.

## 5. PROCEDIMIENTOS

### 5.1. Generales

5.1.1. Los gestores son los responsables por identificar las necesidades de entrenamiento de todo el personal, proporcionando condiciones para que ejecuten correctamente todas las operaciones de acuerdo con los Principios BPL. Las necesidades de entrenamiento pueden ser identificadas durante las actividades de rutina, en las inspecciones internas o externas, etc.

5.1.2. Los POEs son considerados una forma de orientación y entrenamiento. De este modo, nuevos POEs, antes de su aplicación/adopción, deben ser divulgados a todos los involucrados en su ejecución. Siempre que cambios fueren efectuados en los POEs, un nuevo entrenamiento debe ser conducido abarcando estos cambios.

5.1.3. Los registros de capacitación/entrenamiento deberán contener: Título de la Capacitación/Entrenamiento; Participante(s); Contenido del Programa; Carga horaria; Local e instructor(es); Otras informaciones necesarias.

## 5.2. Entrenamiento para la integración de nuevos colaboradores

5.2.1. La integración de nuevos colaboradores es realizada por la Unidad de Aseguramiento de Calidad que presenta el sistema de gestión de calidad

5.2.2. Los entrenamientos específicos deben ser organizados por cada uno de los sectores de la Institución

## 5.3. Entrenamiento interno para los nuevos colaboradores y/o nuevas actividades

5.3.1. Tan pronto el colaborador empiece en la Institución debe ser suministrado el entrenamiento de los Principios de las BPL, de acuerdo con las funciones específicas de cada uno de los colaboradores. Para los Directores de Estudio se deben dar también el entrenamiento de las responsabilidades del DE de acuerdo con los Principios BPL, de acuerdo con el documento específico OCDE.

5.3.2. Los entrenamientos deben ser organizados de acuerdo con las actividades de cada uno de los cargos.

5.3.3. Todos los registros de las actividades de entrenamiento deben ser detallados en el formulario de entrenamiento (DOC nºXXX ABC). Cuando el entrenamiento se refiriera a un POE, este deberá ser detallado en el formulario de entrenamiento para contener el número del POE, el título y la versión donde se está aplicando al entrenamiento.

5.3.4. La carpeta del colaborador debe contener todos los registros de entrenamiento actualizada.



## 6. ANEXOS

- 
- 
- 

## 7. REFERENCIAS

Normas u otro tipo de referencia

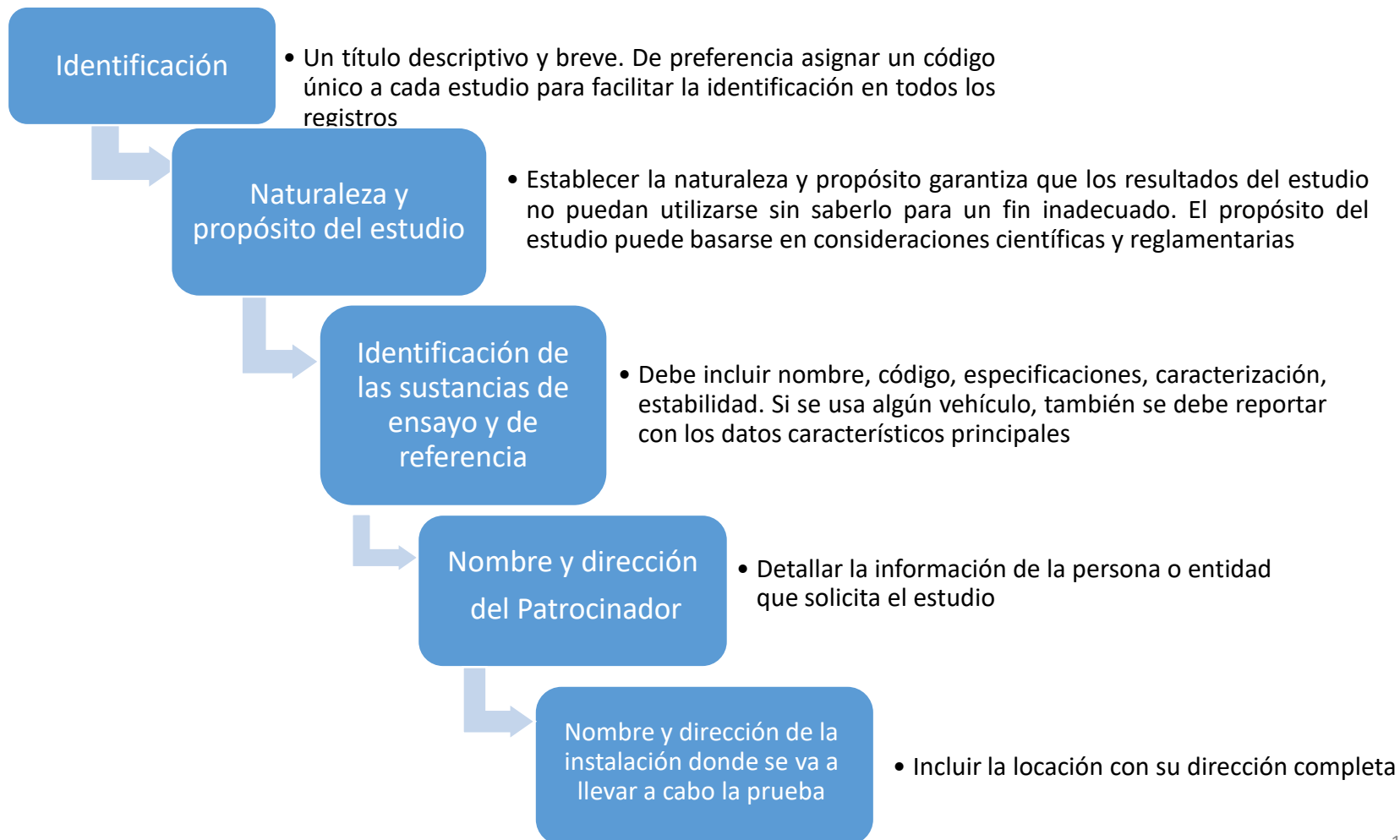
## 8. CONTROL DE CAMBIOS

Revisión	Fecha	Aspectos Revisados
00	9/Septiembre/2020	Emisión inicial

# 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** es un cambio deliberado al plan de estudio después del inicio del mismo. Si surgen enmiendas, deben ser justificadas, aprobadas, fechadas y firmadas por el DE y conservadas junto al plan.

**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.

# Informe Final

- Es un documento detallado y único que describa 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 dónde 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, de 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

Titulo 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 firmada y fechada por el DE haciendo referencia a la conformidad con los Principios BPL

Declaración de AC

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 riesgos de deterioro de los papeles. Los elementos de prueba se deben archivar separados de los reactivos y consumibles.



# Archivo

Planes de Estudio

LME

Informes Finales

Capacitaciones y entrenamientos

Registros de las Inspecciones del Programa  
de AC

Calibraciones, hoja de Vida de los Equipos

Registros de Monitoreo Medioambiental

Datos Crudos

Muestras de los items de prueba y referencia

Validación de los sistemas informáticos

Registros de nombramientos y descripción  
de cargos del Personal BPL

Histórico de los POEs





# Gracias

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

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