



PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS BPL OCDE
PARA IMPLEMENTACIÓN EN ENTIDADES DE ENSAYO

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



Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE)

*Las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE son un Sistema de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad **no clínicos** referentes a **la salud y al medio ambiente con fines de registro.***

TIPOS DE PRODUCTOS

- Químicos Industriales
- Productos Farmacéuticos
- Plaguicidas
- Biocidas
- Cosméticos
- Productos Veterinarios
- Aditivos
- OGM



AREAS DE COMPETENCIA

-  Físico-químicos
-  Toxicidad
-  Mutagénicos
-  Ecotoxicológicos
-  Bioacumulación (en aire, agua y suelo)
-  Estudios de residuos
-  Estudios en ecosistemas biológicos

¿A quiénes aplican las BPL-OCDE?



Los Principios de las BPL-OCDE se aplican a los estudios de seguridad **no clínicos** que se llevan a cabo sobre una sustancia o producto **con fines de registro ante una autoridad regulatoria**.

Las BPL se introdujeron en todo el mundo con el objetivo de garantizar la fiabilidad de los datos y, el reconocimiento internacional de estos. Las BPL **no están relacionadas** con el contenido (científico o técnico) de la investigación. Las BPL **son simplemente sobre garantía de calidad**.

¿De que manera el cliente puede confiar en los resultados?



La credibilidad es un valor que los laboratorios no pueden perder, por lo tanto, necesitan establecer medidas para garantizarla. A este respecto se valoran especialmente la transparencia, la trazabilidad, la asignación de responsabilidades y el mantenimiento de registros.

Las BPL no solo regulan los requisitos relativos al personal, las salas y los equipos, sino también las responsabilidades durante y después de la prueba. Se aplica el principio de supervisión múltiple, por lo que son necesarias varias firmas en los documentos de autorización. Por ello, es necesario presentar todos los documentos.

¿ Cuáles son los beneficios de las BPL para la organización y para los clientes?



Ventajas para la ORGANIZACIÓN

Las principales ventajas que aportan son:

- Mayor eficiencia en el trabajo de laboratorio
- Aumento del nivel de exactitud y precisión de los resultados
- Aumento de la calidad e integridad de los datos
- Mayor confiabilidad en los resultados que se emiten
- Fortalecer el sistema de aseguramiento de la calidad
- Facilitar los procesos de inspección y/o regulatoria
- Facilitar el proceso a cualquier sistema de gestión de calidad
- Optimización de costos
- Eliminación de problemas en la toma de decisiones basadas en mediciones erróneas.



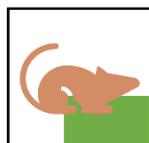
Ventajas para los CLIENTES

- Aumento de la confianza de los resultados
- Optimización de costos de calidad, ya que se evita la repetición del trabajo
- Asegura la calidad en el proceso

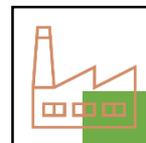
Proceso Organizativo de las BPL



- Planificación
- Ejecución
- Control
- Registro
- Archivo
- Información



- Recursos
- Caracterización
- Reglas
- Resultados
- Seguro Calidad

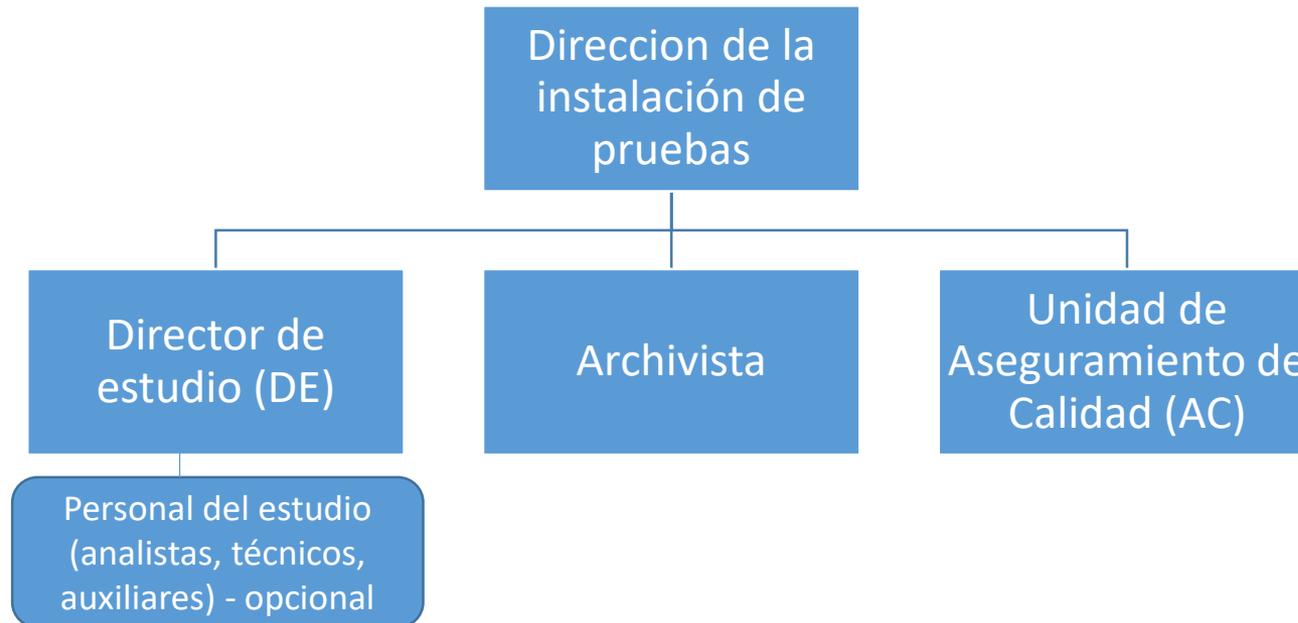


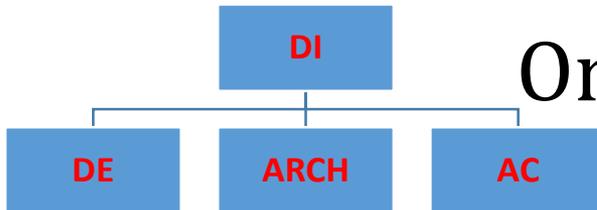
- Organización y Personal
- Instalaciones
- POEs, Plan de Estudio
- Equipos, Sistema de Pruebas, Sustancia de Prueba y de Referencia
- Programa de Aseguramiento de Calidad
- Ejecución del Estudio
- Informe de Estudio
- Almacenamiento y Archivo

Requisitos de la Norma OCDE

Organización y Personal

Organigrama - La estructura básica de las BPL-OCDE





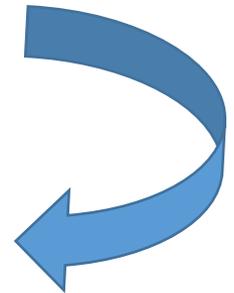
Organización y Personal

** La importancia del Listado Maestro de Estudios

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 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.



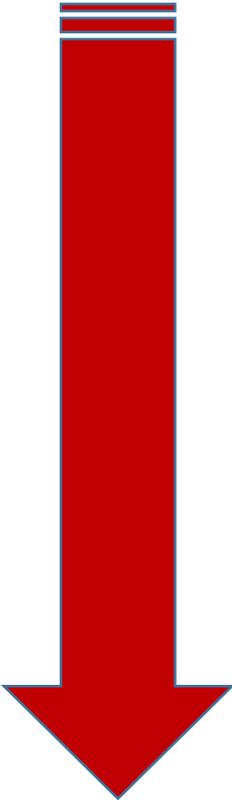
La importancia del Listado Maestro de Estudios

| 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 | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

**Es necesario definir en un POE el manejo que se le va dar al listado, definir la responsabilidad de mantenimiento, actualización, control de cambios y tenerlo disponible para el personal que lo requiera debido a sus funciones.

Son Responsabilidades del.....

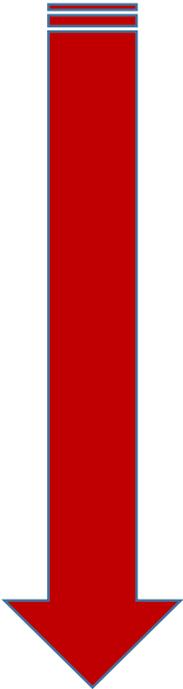
DIRECTOR DE INSTALACION DE PRUEBAS (DI)

- 
- 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 (POEs);
 - 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 referencia;
 - Multisitio: documentar, verificar comunicaciones entre DE, IP, UAC;
 - Designar un Archivista.



Son Responsabilidades del

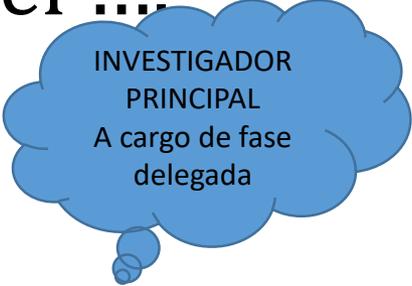
PATROCINADOR **



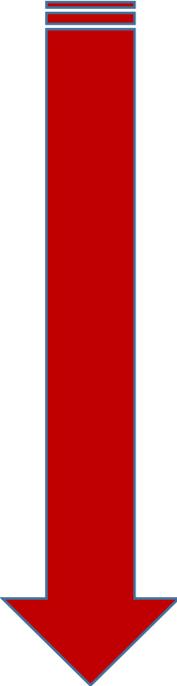
- Seleccionar una entidad BPL;
- Firmar y aprobar los Planes de Estudio y enmiendas cuando requeridos;
- Caracterizar el ítem de ensayo presentando el certificado y datos de seguridad para el laboratorio;
- Asegurar que los datos del estudio estén archivados el tiempo requerido Por el Regulador.

Son Responsabilidades del ...

DIRECTOR DE ESTUDIOS (DE)



INVESTIGADOR
PRINCIPAL
A cargo de fase
delegada

- 
- Aprobar y Firmar el PE y Enmiendas;
 - Asegurar que el PE describe las fases delegadas, IP y Dirección;
 - Conducir el estudio, analizar, documentar y informar;
 - Respaldar y justificar los desvíos al PE y/o los POEs;
 - Poner PEs, POEs 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

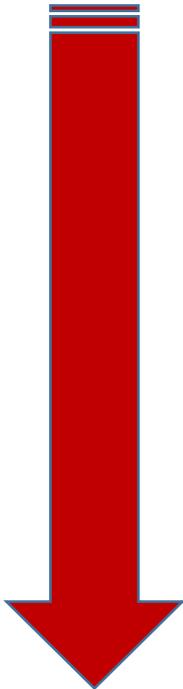
**Todo está conforme con los
Principios BPL-OCDE?**

Hay desvios? Cuales los impactos?

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

Son Responsabilidades de la ...

UNIDAD DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (UAC)

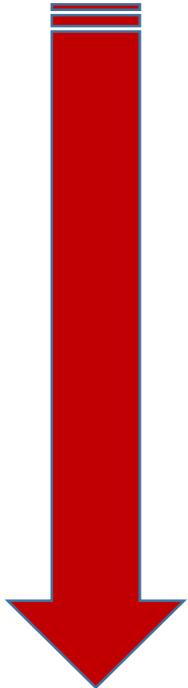


- Tener copia de todos los POEs y PE aprobados que estén en ejecución;
- Tener acceso al LME;
- Tener nociones básicas de los estudios y conocimiento profundo de los Principios de las BPL;
- Verificar que el PE contiene toda la información requerida por los Principios de las BPL Y documentar dicha verificación;
- 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.

Son Responsabilidades del ...

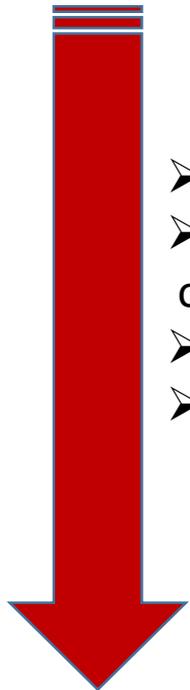
ARCHIVISTA



- 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;

Taller para la consolidación de conocimientos

¿Dónde es posible una “unión de personal”?

| | DI | DE | AR | AQ |
|----|----|----|----|----|
| DI | | | | |
| DE | | | | |
| AR | | | | |
| AQ | | | | |

- * Es posible
- * No es posible
- * Si, con restricciones

Reemplazos

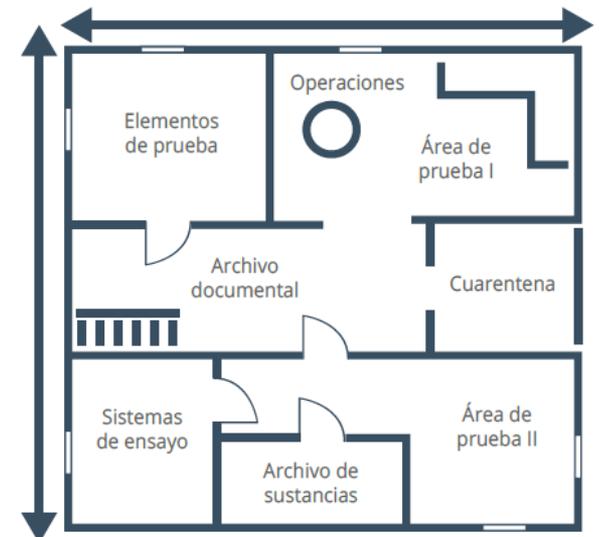
Si AC es
externo Total:
2 personas



Instalaciones

- Las instalaciones deben proveer un grado adecuado de aislamiento entre diferentes actividades para garantizar que cada estudio-vaya a ser conducido 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.



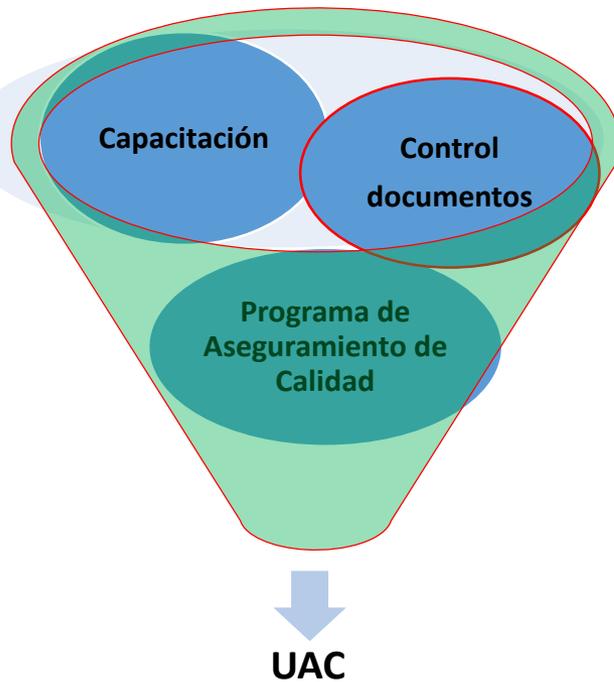
Unidad de Aseguramiento de Calidad (AC)

Su función es informarle a la dirección de la instalación de pruebas si todos los aspectos de la instalación de pruebas, personal, desempeño, mantenimiento de registros y elaboración de reportes han cumplido los principios BPL-OCDE.

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.

Son Responsabilidades de la **UNIDAD DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (UAC)**

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

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

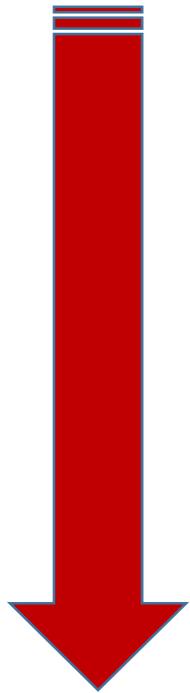
Inspecciones a las instalaciones

- 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.

INSPECCIONES A LAS INSTALACIONES

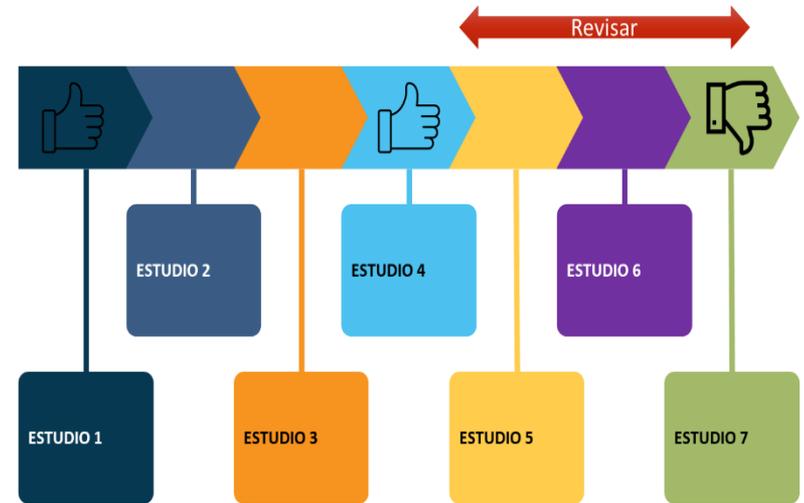


**FRECUENCIA DE POR LO MENOS...
1 VEZ AL AÑO**



INSPECCIONES AL ESTUDIO





- ❖ 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.

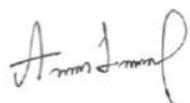
Declaración de Aseguramiento de Calidad

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.

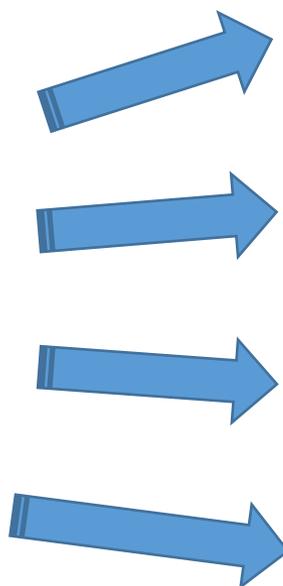
| Inspección | Fecha de inspección | Reporte al D. estudio | Reporte al D. entidad |
|---------------------------------------|---------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Plan de estudio | 13 de abril de 2006 | 13 de abril de 2006 | 13 de abril de 2006 |
| 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 .

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

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

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

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

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

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

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).

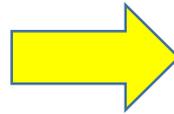
AC puede programar visitas periódicas a la instalación contratada para garantizar que el contratista cumpla con todo el servicio de acuerdo a los parámetros pactados

y a los contratistas

Elemento de Pruebas

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

Sustancia o artículo que es objeto del estudio



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

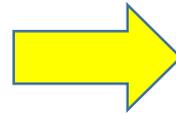
Registro de uso – Cadena de Custodia

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



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

Etiquetas adecuadas de identificación

Registro de uso – Cadena de Custodia

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

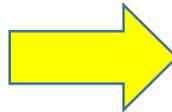
Taller para la consolidación de conocimientos

- 1) Las Cadenas de Custodia son importantes registros de uso para los elementos de referencia y prueba.
- 2) El contenido científico de los estudios no son el principal tema en las BPL, pero si la garantía de calidad.
- 3) Transparencia, trazabilidad y mantenimiento de registros son temas muy representativos en las BPL.
- 4) Los Sistemas de Pruebas son solamente químicos o físicos
- 5) La declaración de AC, solo se debe realizar si se puede respaldar con la declaración o afirmación del DE sobre el cumplimiento de BPL .

| VERDADERO | FALSO |
|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

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)

DESAFÍO CON INSTRUCCIONES EXACTAS



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

<https://www.youtube.com/watch?v=I8IK-yRmtP8>

| | | | | |
|---|--|--|-----------------------------|------------------------------|
| Laboratorio Buenas Prácticas | PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO - POE TITULO: ENTRENAMIENTOS / CAPACITACION | Código: LAB BP N° 000 | VER. N° 00 | Pag 1 de XX |
|---|--|--|-----------------------------|------------------------------|

1. HISTÓRICO DE LA APROBACION

| | Nombre | Cargo o función | Fecha |
|----------------|----------------|---|-------------|
| Elaborado por: | Edwin Castillo | Técnico de Aseguramiento Metrológico | 9 ene 2022 |
| Revisado por: | José Leal | Aseguramiento de Calidad | 10 ene 2022 |
| Aprobado por: | Rodrigo Diaz | Director de Instalaciones | 18 ene 2022 |

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 APLICACION

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 refiera 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

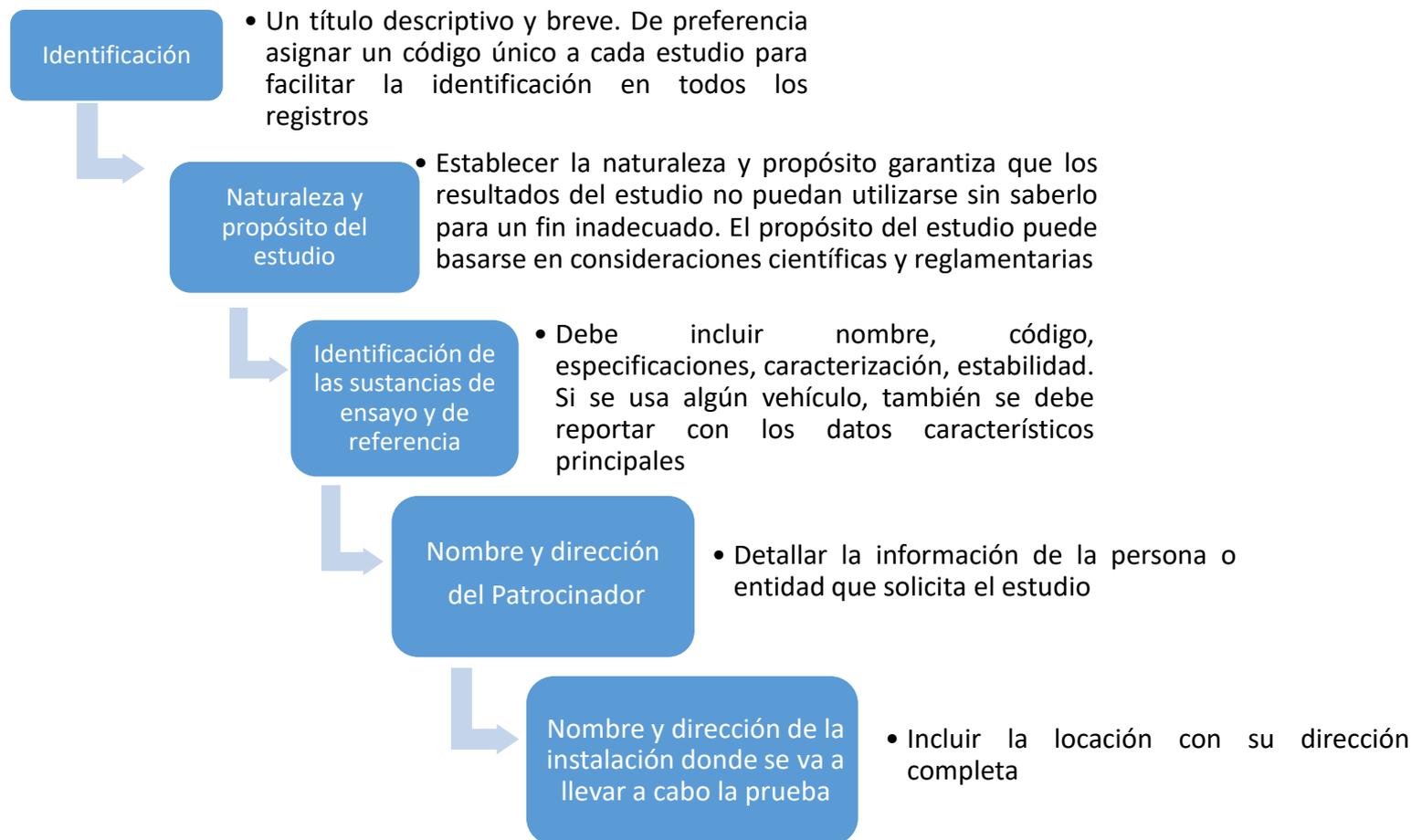
8. CONTROL DE CAMBIOS

| Revisión | Fecha | Emisión Inicial | Aspectos Revisados |
|----------|---------------|-----------------|--------------------|
| 00 | 18 enero 2022 | 18 enero 2022 | |

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, como, donde 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 describe el propósito del estudio, los métodos y materiales utilizados, que resuma y analice los datos generados y establezca 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, 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.)

Taller para la consolidación de conocimientos



- a) Firma del DE en el IF
- b) Primeros datos experimentales
- c) Firma del DE en el PE
- D) Últimos datos experimentales

**Fecha de
Finalización
experimental**



- a) Firma del DE en el IF
- b) Primeros datos experimentales
- c) Firma del DE en el PE
- D) Últimos datos experimentales

**Fecha de Final
del estudio**



- a) Firma del DE en el IF
- b) Primeros datos experimentales
- c) Firma del DE en el PE
- D) Últimos datos experimentales

**Fecha de inicio
del estudio**



- a) Firma del DE en el IF
- b) Primeros datos experimentales
- c) Firma del DE en el PE
- D) Últimos datos experimentales

**Fecha de Inicio
experimental**



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.



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 ítems de prueba y referencia

Validación de los sistemas informáticos

Registros de nombramientos y descripción
de cargos del Personal BPL

Histórico de los POEs



Documentos de la BPL-OCDE

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>

[OECD Home](#) > [Chemical safety and biosafety](#) > [Testing of chemicals](#) > [OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice \(GLP\) and Compliance Monitoring](#)

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and Compliance Monitoring

[GLP consensus documents](#) | [Guidance Documents for Compliance Monitoring Authorities](#)
[Advisory Documents of the Working Group on GLP](#) | [Position Papers](#)

DOCUMENT LISTING

OECD Principles of GLP

No. 1: OECD Principles on Good Laboratory Practice

- [Les principes de l'OCDE des Bonnes pratiques de laboratoire](#) (Français)
- [Principios de Buenas prácticas de laboratorio](#) (Español)
- [OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis](#) (Deutsch)

GLP consensus documents

No. 4: Quality Assurance and GLP (revised 1999) (See also [Frequently asked questions](#), [FAQ](#))

- [Assurance qualité et BPL](#) (révisé en 1999) (Français)
- [Aseguramiento de la Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio](#) (revisado) (Español)
- [Qualitätssicherung und GLP](#) (überarbeitet) (Deutsch)

No. 5: Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles (revised 1999)

- [Respect des principes de BPL par les fournisseurs d'équipements de laboratoire](#) (révisé en 1999) (Français)
- [Conformidad de los Proveedores de Laboratorios con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio](#) (revisado) (Español)
- [Einhaltung der GLP-Grundsätze durch Lieferanten](#) (überarbeitet) (Deutsch)

No. 6: The Application of the GLP Principles to Field Studies (revised 1999)

- [Application des principes de BPL aux études sur le terrain](#) (révisé en 1999) (Français)
- [Aplicación de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio a los Estudios de Campo](#) (revisado) (Español)
- [Die Anwendung der GLP-Grundsätze auf Freilanduntersuchungen](#) (überarbeitet) (Deutsch)

OECD Documento N° 1 Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/mc/chem\(98\)17&doclanguage=es](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/mc/chem(98)17&doclanguage=es)

Documentos de la BPL-OCDE

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcomplianceandmonitoring.htm>

OECD Documento N° 4 Aseguramiento de Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(99\)20&doclanguage=es](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(99)20&doclanguage=es)

OECD Documento N° 6 Aplicación de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio a los Estudios de Campo

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(99\)22&doclanguage=es](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(99)22&doclanguage=es)

OECD Documento N° 7 Aplicación de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio en Estudios a Corto Plazo

[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(99\)23&doclanguage=es](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(99)23&doclanguage=es)

OECD Documento N° 17 Aplicación de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio a los sistemas Informáticos (reemplazó el N° 10)

[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono\(2016\)13&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono(2016)13&doclanguage=en)

Taller para la consolidación de conocimientos

- ***Basándose en esta presentación inicial, enumere palabras que representan los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio para formarnos una nube de ideas***

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