

Diseño de un Sistema Documental para la Organización y Control de los Estudios realizados en un Laboratorio de Química Analítica

Mayra CASTRO*, Ofelia FERNÁNDEZ, Yerlen CASTILLO, Pablo L. CABRERA, Evys DELÁ

*Centro de Química Farmacéutica, División de la Calidad,
Calle 200 y Ave. 21, Atabey, Playa, CP 14042, Ciudad de La Habana, Cuba.*

RESUMEN. Uno de los principales objetivos de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) es mantener la evidencia documental donde se definen los sistemas de organización y las condiciones bajo las cuales los Estudios de Laboratorio se planifican, realizan, controlan, registran e informan. Así, los estudios y análisis de las especialidades farmacéuticas se ajustarán a las mismas, dada la importancia que encierra la sustancia de ensayo dentro de este campo. En el presente trabajo se describe el sistema documental de organización y control de Estudios Protocolizados diseñado e implementado en los Laboratorios Analíticos del Centro de Química Farmacéutica, basado en los principios de las BPL, con el fin de garantizar la calidad e integridad de los datos y resultados obtenidos durante la ejecución de diferentes estudios.

SUMMARY. "Documentary system design for the organization and control performance of studies made in an Analytical Chemistry Laboratory". One of the main objectives of Good Laboratory Practices (GLP) is to keep reliable records of documents that state the organizational system of Laboratory studies as well as the conditions under which they are planned, performed, controlled, registered and informed. Therefore, pharmaceutical development projects, including the stages of analytical studies must fulfil the rules stated in GLP documentation due to the essential importance of essay substances in this field. In this work we described a documental system for organization and control of Protocol Studies that has been designed and implemented in the Chemical Analysis Laboratory of the Center of Pharmaceutical Chemistry. The proposed system is based on the GLP principles and is intended to assure the reliability and integrity of information generated by our laboratories.

INTRODUCCIÓN

Existe un creciente interés en el estudio y aplicación de técnicas de organización orientadas a asegurar la bondad de los datos primarios obtenidos en un laboratorio, ya que muchas de las decisiones que afectan la salud de las personas, la conservación del medio ambiente, la valoración de servicios y los acuerdos comerciales se toman de la información que proporcionan los datos y los resultados obtenidos mediante ensayos de laboratorios ^{1,2}.

Para ser eficientes en la utilización de los recursos humanos y técnicos, toda organización requiere de un sistema documental bien elaborado y actualizado que facilite la obtención de datos experimentales consistentes, que permitan la aplicación del control estadístico de la Calidad ³.

Con la finalidad de brindar mayor confianza y credibilidad en los resultados, los laboratorios han adoptado procedimientos de gestión y aseguramiento de la calidad sobre la base del desarrollo y aplicación de sistemas eficaces que aumenten el nivel de satisfacción y seguridad del cliente.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) definen los sistemas de organización y las condiciones bajo las cuales se planifican, desarrollan, monitorean, registran y reportan los Estudios de Laboratorio, de modo que se garantice la fiabilidad de sus datos ⁴.

En sus inicios las BPL centraban sus exigencias en los ensayos de toxicidad, actualmente, su aplicación se ha hecho extensiva a los estudios que conciernen a las propiedades físicas, químicas y biológicas, estudios ecotoxicológicos

PALABRAS CLAVE: Calidad, Protocolo, Estudios Protocolizados.

KEY WORDS: Quality, Protocol, Protocolled Studies.

* Autor a quien dirigir la correspondencia