

Procedimientos Normalizados de Trabajo

Blanca Ripollés Piquer
Manager, Quality Assurance
PRA-HealthScience

24 Octubre 2014



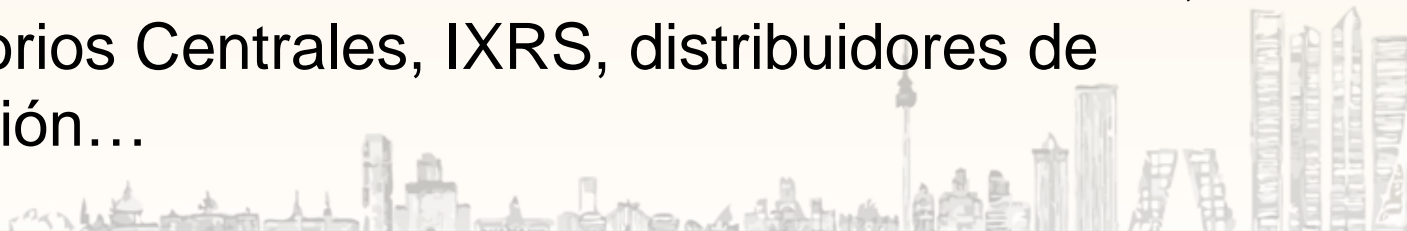
Agenda

- Introducción
- Procedimientos
 - Contenido
 - Características
 - Procedimientos Imprescindibles
 - Observaciones de Auditoría relacionadas con Procedimientos
- Enlaces



Introducción

- Componente fundamental de un sistema de garantía de calidad.
- “Instrucciones escritas y detalladas para lograr la uniformidad en la realización de una función específica” (ICH-GCP 1.55/ICH-BPC 1.50)
- Promotor y Comités Éticos deben implementar procedimientos escritos (ICH-GCP 5.1.1; 3.3)
- Terceras partes implicadas en investigación clínica implementan también sistemas de calidad : CROs, Laboratorios Centrales, IXRS, distribuidores de medicación...



Introducción

Procedimientos:

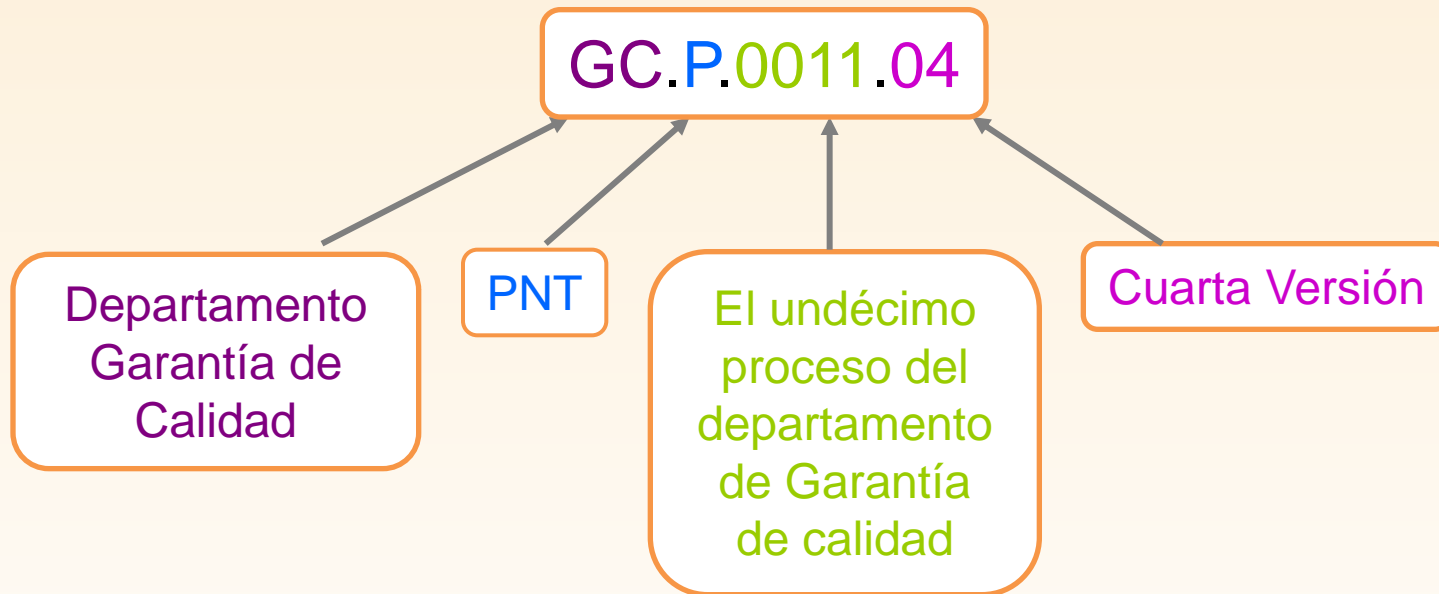
- Políticas, PNTs, Protocolos, Instrucciones
- Formularios, Plantillas, Guías....



Procedimientos

Contenido

- Título
- Identificación / Versión



Procedimientos

Contenido

- Fecha de aprobación e implementación
- Objetivo
- Ámbito de Aplicación
- Responsabilidades: Identificando siempre posiciones no individuos
- Definiciones y Acrónimos
- Descripción del Proceso
- Histórico del documento/las versiones: descripción de los cambios introducidos en cada versión
- Referencias

Procedimientos



Standard Operating Procedure
< Indicate Global or Local – Region or Country >

DOCUMENT TITLE:	
DOCUMENT ID:	
ISSUE DATE:	EFFECTIVE DATE:

DOCUMENT PREPARED BY	
SIGNATURE:	DATE:
NAME:	
DEPARTMENT/TITLE:	

DOCUMENT REVIEWED AND APPROVED BY	
SIGNATURE:	DATE:
NAME:	
DEPARTMENT/TITLE:	
SIGNATURE:	DATE:
NAME:	
DEPARTMENT/TITLE:	
SIGNATURE:	DATE:
NAME:	
DEPARTMENT/TITLE:	

Confidential

Document Title: <to be inserted >	Document ID: <to be inserted >
Effective Date: DD-MM-YYYY	Uncontrolled if Printed

TABLE OF CONTENTS

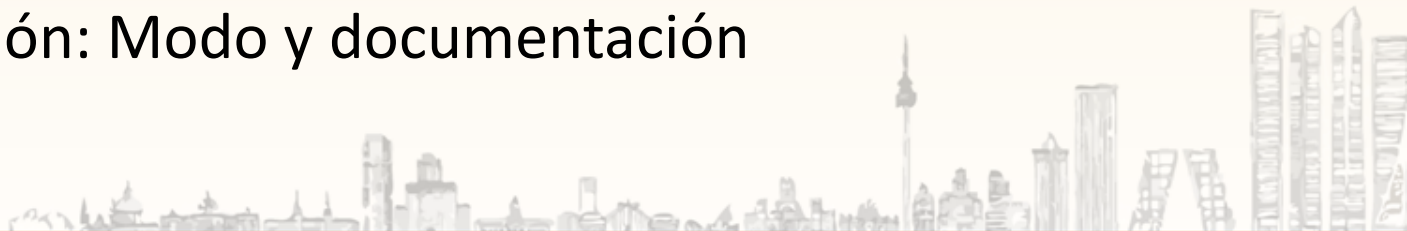
1	PURPOSE.....	4
2	SCOPE.....	4
3	DEFINITIONS / ACRONYMS.....	4
4	RESPONSIBILITIES.....	4
4.1	ROLE (EXAMPLE).....	4
4.2	ROLE (EXAMPLE).....	4
5	REFERENCES.....	4
6	DESCRIPTION.....	5
6.1	SOP INITIATION (EXAMPLE).....	5
6.1.1	Submit DMR (Example).....	5
6.2	DRAFTING OF SOP (EXAMPLE).....	5
6.3	SOP REVIEW PROCESS (EXAMPLE).....	5
6.3.1	Primary Review and Update (Example).....	5
6.3.2	Secondary Review and Update (Example).....	5
6.4	SOP APPROVAL (EXAMPLE).....	5
7	RELATED DOCUMENTS.....	5

Confidential

Procedimientos

Características

- Formato: Papel, Electrónico o mixto
 - Riesgo al imprimir Procedimientos en formato electrónico. La vigencia no se puede asegurar
- Responsables de mantenimiento: Departamento de Garantía de Calidad
- Acceso: Sólo lectura. A todos los procedimientos y a todos los empleados.
- Archivo: Debe conservarse todas las versiones
- Modo de comunicación: Nuevos/retirada procedimientos, nuevas versiones...
- Formación: Modo y documentación



Procedimientos

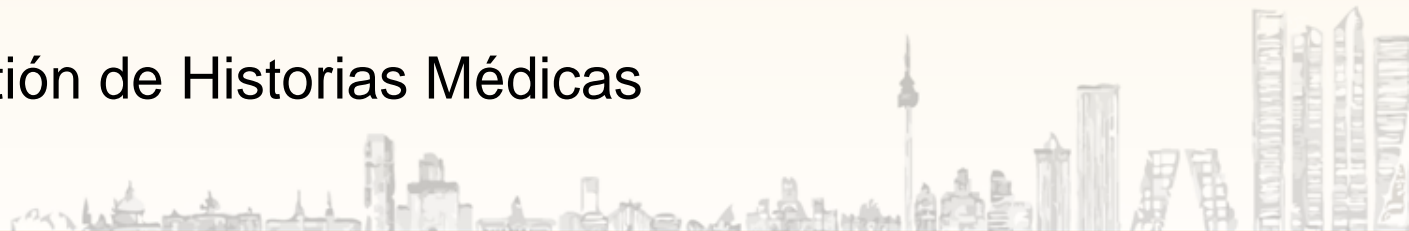
Características

- Creación, revisión y aprobación:
 - Autor: conoce en profundidad el proceso
 - Responsables de revisión: representante de Garantía de Calidad, miembros del servicio y miembros de otros servicios que interaccionan en el proceso
 - Responsable de Aprobar: Máximo responsable del servicio
- Frecuencia de revisión: Siempre que haya novedades en la reglamentación que aplica. No implica que se produzcan cambios
- Desviaciones del procedimiento: justificación, aprobación y documentación

Procedimientos

Procedimientos Imprescindibles

- “PNT de PNTs” _ Proceso de creación, aprobación y mantenimiento de las PNTs
- Formación
- Sistema de Garantía de Calidad
- Controles de Calidad
- Gestión de los sistemas electrónicos
- Archivo de documentación
- Gestión de Producto en Investigación
- Obtención de Consentimiento Informado
- Gestión de Historias Médicas



Procedimientos

Observaciones de Auditoría relacionadas con Procedimientos

- No cumplimiento de los Procedimientos
- Falta de evidencia documentada de que se han seguido los procedimientos
- Uso de plantillas no vigentes
- Falta de evidencia de formación en procedimientos
- Inconsistencias entre procedimientos
- Procedimientos no actualizados



Enlaces

➤ Hospitales de Reino Unido

- Nottingham University Hospital
<http://nuhrise.org/standards-procedures-and-guidance/standard-operating-procedures/>

➤ Hospitales de USA

- Mercy Health
<http://www.mercyhealthcadillac.com/investigative-site-sops>

➤ Programas/Iniciativas “Clinical Research Site SOPs” para hospitales y/o centros de investigación

- Región de Victoria de Australia
<http://www.vmia.vic.gov.au/Risk-Management/Clinical-trials/Clinical-trials-tools-and-resources.aspx>
- Feinstein institute en USA
<http://www.feinsteininstitute.org/professionals/resources-for-investigators/clinical-research-service/clinical-trial-standard-operating-procedures-sops/>

