

DISEÑO DE HOJAS DE TRABAJO PARA ANÁLISIS FÍSICOQUÍMICO

DESIGN OF WORKSHEETS FOR PHYSICOCHEMICAL ANALYSIS

Autor: SNAIDER STEVEN GALLEGO SUAREZ

Director: EDUARD JOSÉ NIÑO LADINO

2021-1

Resumen

En cumplimiento a la resolución 3619 de 2013 que indica que los laboratorios que realizan control de calidad a productos farmacéuticos ubicados en el territorio nacional deberán cumplir con las buenas prácticas de laboratorio, dentro de los requisitos de cumplimiento de BPL se encuentran las hojas de trabajo.

Asegurar la calidad y confiabilidad de los resultados analíticos del laboratorio de control de calidad requiere que se cumpla con lo dictado en la resolución en mención, esta se divide en cuatro segmentos, el primero: gestión e infraestructura, el segundo: equipos y materiales, el tercero: procedimientos de trabajo, el cuarto: seguridad.

Teniendo en cuenta la necesidad de brindar la confiabilidad acerca de los análisis que se realizan, en el laboratorio de control de calidad, se requiere constante actualización del área, esto comprende el diseño y mejora continua del área documental y analítica.

Palabras clave

Resolución: Es una medida decretada por el gobierno, tratándose de una norma o una regla de acuerdo a las facultades que le otorga la constitución.

Buenas prácticas de laboratorio: Sistema de calidad que se rige por reglas y procedimientos que garantizan la reproducibilidad y representatividad de los datos generados asegurando la validez de los mismos.

Calidad: Grado de características inherentes que cumplen con los requisitos normativos y necesidades del cliente interno y externo.

Summary in english

In compliance with resolution 3619 of 2013, which indicates that laboratories that perform quality control of pharmaceutical products located in the national territory must comply with good laboratory practices, within the GLP compliance requirements are the worksheets.

Ensuring the quality and reliability of the analytical results of the quality control laboratory requires compliance with what is dictated in the resolution in question, this is divided into four segments, the first: management and infrastructure, the second: equipment and materials, the third: work procedures, fourth: safety.

Taking into account the need to provide reliability about the analyses that are carried out, in the quality control laboratory, constant updating of the area is required, this includes the design and continuous improvement of the documentary and analytical area.

Keywords

Resolution: It is a measure decreed by the government, in the case of a norm or a rule according to the powers granted by the constitution.

Good laboratory practices: Quality system that is governed by rules and procedures that guarantee the reproducibility and representativeness of the data generated, ensuring their validity.

Quality: Degree of inherent characteristics that comply with the normative requirements and needs of the internal and external client.