



# Normes bàsiques de qualitat

**RA 1:** Caracterització de les normes bàsiques de qualitat, així com les Normes d'higiene i de Seguretat Biològica aplicables als laboratoris de cultius cel·lulars, relacionant-les amb el treball a realitzar.

[henarvaldanzo@ipompeufabra.com](mailto:henarvaldanzo@ipompeufabra.com)

# Concepte de qualitat

## Definició

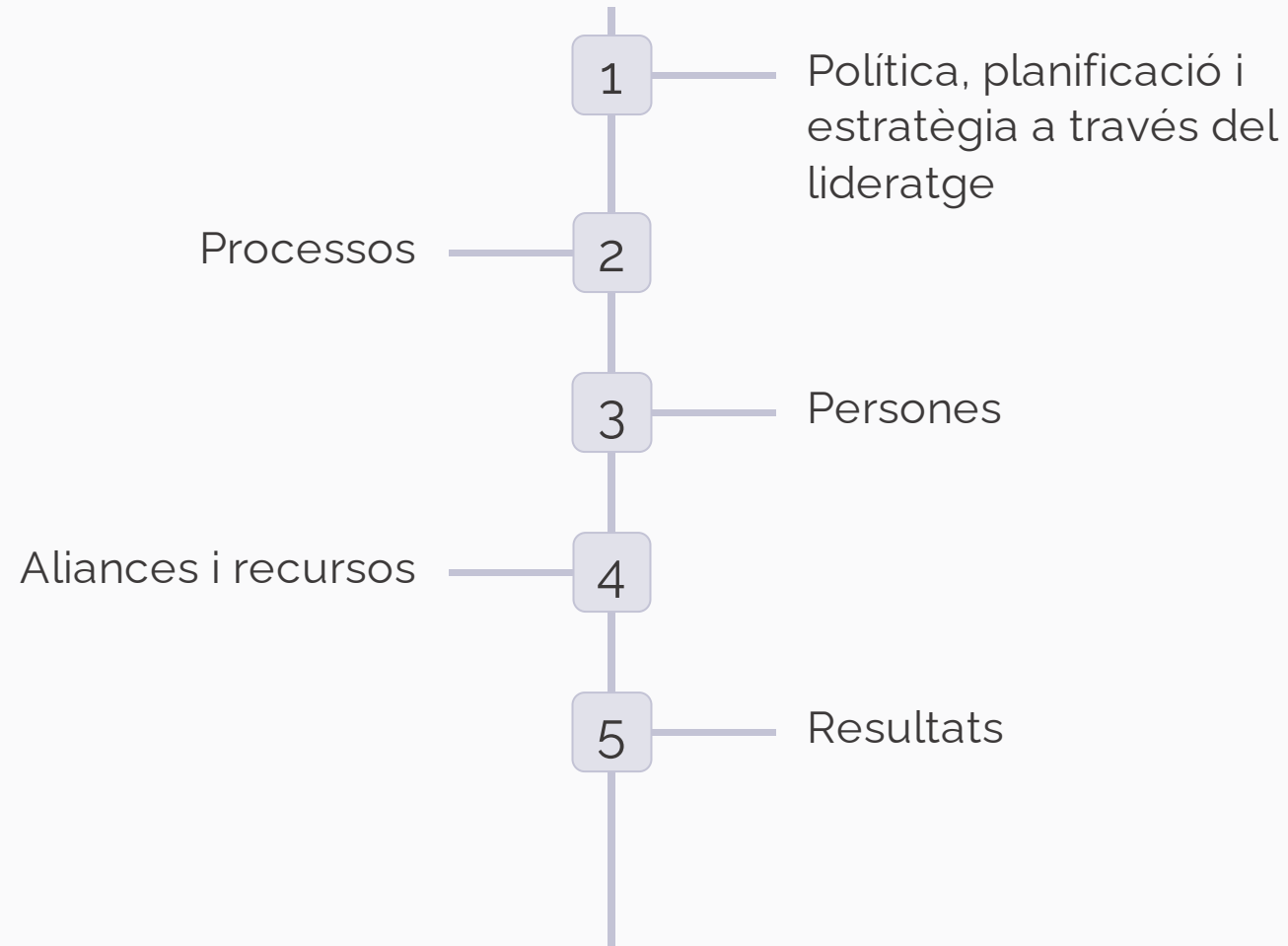
Segons els experts en qualitat hi ha diverses definicions del concepte, que es modifiquen o reconstrueixen al llarg del temps:

- "És un alt grau d'acompliment dels requeriments determinants" (Crosby)
- "S'aconsegueix mitjançant l'adequació a l'ús que el client fa del nostre servei" (Juran)
- "És la satisfacció del client" (Deming)
- "És l'amplitud de la discrepància o diferència entre les expectatives dels clients i les seves percepcions" (Zeithman, Parasuraman i Berry).

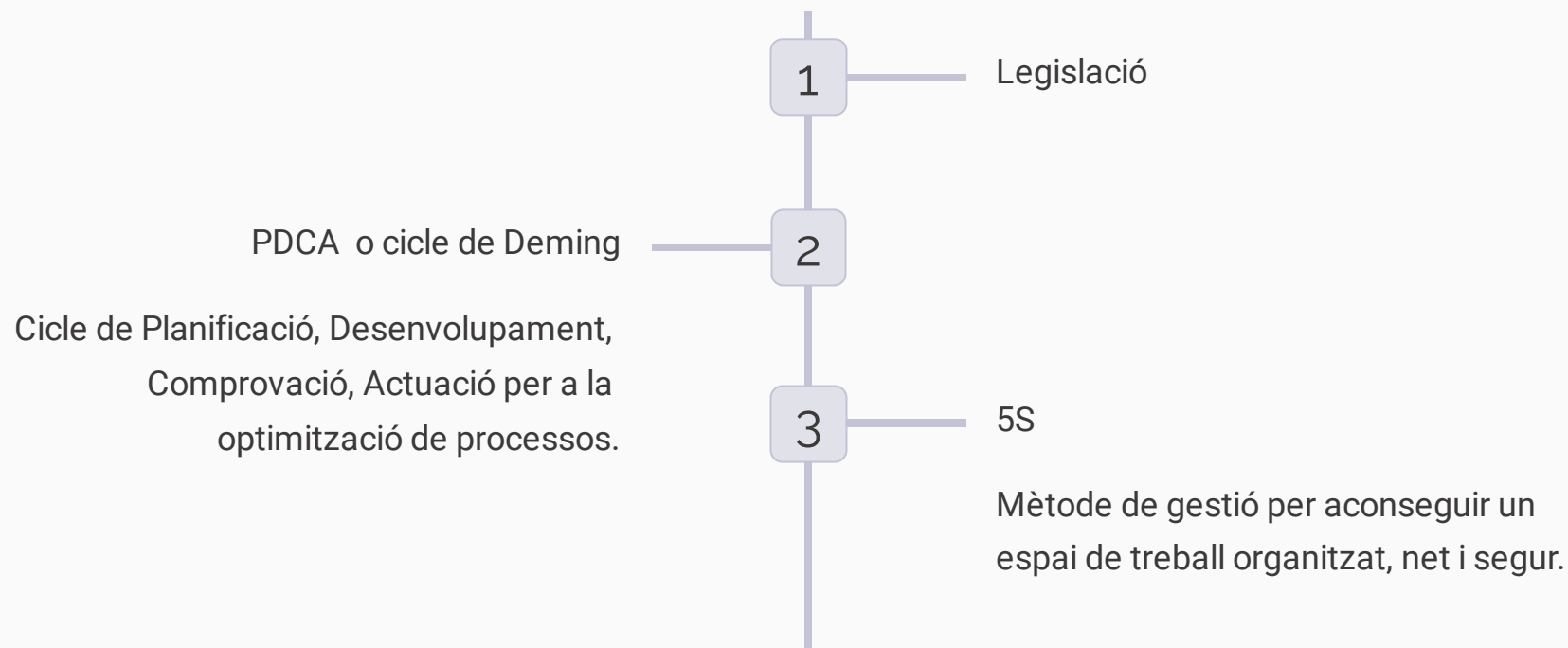
## Bases de la qualitat:

- Satisfacció de les necessitats:
  - Expectatives coincidents o no amb els objectius de les polítiques públiques.
  - Consideració del ciutadà com a persona individual.
  - Ús previst (o no) dels serveis.
- Establiment a l'interior de l'organització:
  - Acompliment d'objectius (implementació de les polítiques públiques i el seu impacte).
  - Eficàcia i eficiència dels processos de producció del servei.

# Fonaments bàsics d'un sistema de qualitat



# Eines bàsiques d'un sistema de qualitat



# Normes de qualitat en funció de l'activitat a desenvolupar



## Normas en el sector alimentario

Entre las normas más importantes se encuentran la ISO 22000, BRC, IFS y GLOBAL GAP.



## Normas en el sector de la construcción

El control de calidad en la construcción se rige por normas como ISO 9001, ISO 14001 o AENOR.



## Normas en el sector de la investigación

Se utilizan normas ISO como la 17025 para el control de calidad y la gestión de laboratorios de ensayo y calibración.

# Normes de qualitat en funció de l'activitat a desenvolupar

1

Comprendre l'activitat

2

Investigar les regulacions Locals i nacionals

3

Consultar organismes de normalització

4

Conversar amb experts i professionals

5

Avaluar riscos i seguretat

6

Considerar Normes de qualitat Internacional

7

Consultar a assessors legals i consultors de qualitat

8

Actualitzar i mantenir-se informat

# Normes de qualitat per a laboratoris de recerca

- ISO 17025: Norma internacional que estableix requisits generals per a la qualitat i la competència tècnica dels laboratoris.
- Calibració
- Acreditació
- Control de qualitat
- Validació de mètodes
- Rastreabilitat
- Mostreig
- Documentació
- Auditories i revisió interna
- Gestió de riscos
- Ètica i seguretat
- Millora contínua

ACTIVITAT 1



# Sistema de gestió ambiental (SGA)

- 1 Política ambiental
- 2 Identificació de Aspectes ambientals
- 3 Requisits legals i reglaments
- 4 Objectius i metes ambientals
- 5 Planificació i programa de gestió ambiental
- 6 Implementació i operació
- 7 Seguiment i mesura
- 8 Revisió per la direcció
- 9 Auditories i inspeccions ambientals
- 10 Comunicació i participació
- 11 Millora continua





# RESUM sistema de gestió ambiental (SGA)

## 1 Planificació ambiental

Anàlisi dels impactes ambientals i establiment d'objectius per a minimitzar-los.

## 2 Implementació i operació

Compliment dels requisits legals i establiment de programes de control ambiental.

## 3 Verificació ambiental

Realització d'auditories i revisions per comprovar el compliment de les normes.

## 4 Revisió i millora

Continua millora del SGA, identificant oportunitats de millora i establint plans d'acció.

**ACTIVITAT 2- MUDAs**

# Bones pràctiques de laboratori

- Reial Decret 822/1993, de 28 de maig, que estableix els principis de bones practiques de laboratori i la seua aplicació en la realització d'estudis no clínics sobre substàncies i productes químics.
- Reial Decret 1369/2000, de 19 de juliol, pel qual es modifica el Reial Decret 822/1993, de 28 de maig, que estableix els principis de bones practiques de laboratori i la seua aplicació en la realització d'estudis no clínics sobre substàncies i productes químics.
- Reial Decret 2043/1994, de 14 d'octubre, sobre inspecció i verificació de bones practiques de laboratori.
- Orde de 14 d'abril de 2000, per la qual s'adapten al progrés tècnic els annexos del Reial Decret 2043/1994, de 14 d'octubre, sobre inspecció i verificació de bones practiques de laboratori.
- Formulari "Sol·licitud d'Inspecció de Bones Pràctiques de Laboratori".

LLEGIR I FER ESQUEMA REAL DECRET 1369/2000

# Bones pràctiques en el Laboratori

1. Direcció i personal de laboratori

2. Programa d'assegurament de la qualitat

3. Instal·lacions

4. Eines, materials i reactius

5. Sistemes experimentals

6. Productes d'assaig i de referència

7. Procediments normalitzats de treball (PNT)

8. Realització de l'estudi

9. Resultats d'informes

10. Emmagatzematge de registres i materials

**LLEGIR BPL EN CULTIUS CEL·LULARS**

# Plans normalitzats de treball (PNT)

Un PNT és un document que descriu els procediments i pautes a seguir per a realitzar una activitat de manera estandarditzada i eficient.

En este PNT se detallen los pasos, los recursos necesarios y las medidas de seguridad a tomar.

Per crear un PNT cal seguir una serie de passes:

- Identificar la feina o procés a documentar
- Identifica l'objectiu
- Documenta els passos i procediments
- Inclou qualsevol informació rellevant
- Especifica responsabilitats
- Estableix criteris de qualitat i medicació (si és aplicable)
- Revisió i aprovació
- Distribució i comunicació
- Entrenament
- Manteniment i actualització



# ÍNDEX PER A UN PNT

## ▼ Títol

Clar i descriptiu que identifiqui la feina o procés que es documenta

## ▼ Número de versió i data

Cada PNT ha de tenir el seu número de versió i data de revisió per facilitar el seguiment de les actualitzacions i canvis

## ▼ Objectiu

Una declaració breu que expliqui el propòsit o l'objectiu de la feina o procés que es descriu en el PNT.

## ▼ Abast / "alcance"

Un descripció clara de les situacions o circumstàncies en les que s'aplica el PNT i de les que no s'aplica.

## ▼ Definicions

Qualsevol terme o acrònim tècnic utilitzat en el PNT ha de definir-se de manera clara i concisa.

## ▼ Responsabilitats

Identificació de les persones o rols responsables de portar a terme cada pas del procediment.

## ▼ Materials i recursos

Una llista dels materials, equips i recursos necessaris per dur a terme la feina, incloent quantitats i especificacions si cal.

## ▼ Passes o instruccions

Una descripció detallada i seqüencial de les passes que s'han de seguir per realitzar la feina. Cada pas ha de ser clar i precís.

▼ Precaucions de seguretat

Qualsevol precaució o mesura de seguretat que s'hagi d'observar durant la realització de la feina, com l'ús d'equip de protecció personal, manipulació de substàncies perilloses, etc.

▼ Control de qualitat

Criteris de qualitat i estàndards que s'han de complir durant l'execució de la feina, si es aplicable.

▼ Registre de la documentació

Especificació de quina informació s'ha de registrar durant la realització de la feina i com s'ha de fer. Això pot incloure dades, signatures, dates, etc.

▼ Referències

Qualsevol document, estàndard o referència tècnica rellevant que s'utilitzi com a base pel PNT

▼ Annexos i apèndixs

Informació adicional o documents relacionats que puguin ser necessaris per la feina, com formularis, diagrames, gràfics, taules, etc.

▼ Revisió i aprovació

Les signatures de les persones responsables de la revisió i aprovació del PNT, incloent la data d'aprovació.

▼ Número de revisió i data de revisió

Un sistema per identificar la versió actual del PNT i la data en que es va realitzar l'última revisió.

▼ Historial de canvis

Un registre de totes les modificacions i actualitzacions realitzades en el PNT al llarg del temps, incloent dates i descripcions dels canvis.

▼ Distribució

Una llista de les persones o departaments pels que es distribuirà el PNT i com es mantindrà disponible per la seva consulta.

▼ Formulari de control de canvis

Un espai on es poden registrar futures modificacions al PNT, incloent la justificació de cada canvi i la signatura del responsable de la modificació

# Normes de Correcta Fabricació



## Buenes Práctiques de Fabricació

Les GMP s'utilitzen per demostrar que els productes han sigut fabricats de forma adequada pel seu ús previst.



## GMP per laboratoris de producció cel·lular en l'elaboració de medicaments

Conjunt de regulacions i directrius dissenyades per garantir la qualitat, seguretat i eficàcia dels productes farmacèutics que involucren cultius cel·lulars.

# Normes de correcta fabricació per a laboratoris de producció cel·lular en l'elaboració de medicaments

- 1 Qualitat i seguretat del producte
- 2 Documentació i registre
- 3 Validació de processos
- 4 Control de contaminació
- 5 Capacitació del personal
- 6 Gestió de materials i reactius
- 7 Seguiment i control ambiental
- 8 Calibració i manteniment d'equips
- 9 Auditories i avaluacions regulars
- 10 Compliment normatiu
- 11 Seguretat del personal
- 12 Millora continua

## ACTIVITAT 4



# Seguretat biològica en cultius cel·lulars

## Barrera de contenció primària

Mitjans de cultiu i condicions adequats, aïllament i control de la ventilació, esterilització del material i les deixalles.

## Procediments operatius estàndard

Documents controlats que descriuen el que s'ha de realitzar un assaig o feina específica per garantir la qualitat i seguretat.

## Normes de seguretat biològica

Inclouen la classificació de laboratoris, la formació del personal, la seguretat personal i la notificació immediata d'accidents

# Seguretat biològica en cultius cel·lulars

Normes d'accés

Accés restringit

Identificació

Prohibició de menjar i beguda

Prohibició de maquillatge i joies

Normes de vestimenta

Bata de laboratori

Roba de màniga llarga

Guants

Barret o xarxa pel cabell

Calçat tancat

Ús d'equips de protecció específics

Ulleres de seguretat

Mascareta o respirador

Equips de protecció específics

Higiene personal

Rentat de mans

No menjar, beure ni fumar

Pràctiques d'higiene

# Normes de prevenció de riscos biològics en el laboratori

- Accés restringit
- Ús d'equips de protecció personal
- Manipulació d'agents biològics perillosos
- Rentat de mans
- Segregació de materials
- Identificació de riscos
- Notificació d'incidents
- Pràctiques d'higiene personal
- Desinfecció de superfícies i equips
- Eliminació de residus

A més, tenim un manual de bioseguretat al laboratori proporcionat per la OMS.

# Manual de bioseguretat al laboratori- OMS

- Guia essencial per aquells que treballen en laboratoris que utilitzen agents infecciosos perillosos.
- S'estableixen les normes i procediments per a la prevenció de l'exposició accidental i la alliberació d'aquests agents.

# Manual de bioseguretat al laboratori- OMS

Per tal d'interpretar i aplicar el manual de bioseguretat cal:

- Familiaritzar-se amb el contingut
- Identificar els nivells de bioseguretat (NBS)
- Comprendre les pràctiques i tècniques de laboratori
- Gestionar els materials i residus biològics
- Implementar mesures de control de contaminació
- Formació i capacitació
- Compliment amb les normes locals
- Tenir un pla de resposta a emergències
- Manteniment i control de registres
- Revisió i actualització

# Manual de bioseguretat al laboratori- OMS

## Classificació de laboratoris

- Nivell 1 (BSL-1)
- Nivell 2 (BSL-2)
- Nivell 3 (BSL-3)
- Nivell 4 (BSL- 4)

## Principis de bioseguretat

- Avaluació de riscos
- Control d'accés
- Protecció personal (EPI)
- Pràctiques de treball segures
- Contenció de l'agent

## Gestió de residus i descontaminació

El manual detalla com gestionar de manera segura els residus biològics i químics, i com descontaminar superfícies i equips per evitar la propagació d'agents infecciosos.

## Transport i enviament de mostres

## Formació i capacitació

## Exercicis de simulacre