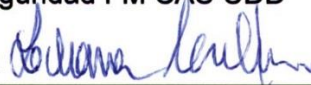

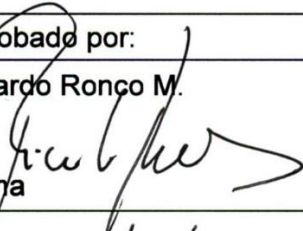

	COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOSEGURIDAD	
	BASES PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (SOP)	Código: CIB-PG-01 Versión: 04 Fecha: Marzo 2016 Página: 1 de 10

INDICE

	Página
1. INTRODUCCIÓN	2
2. ESTRUCTURA DE UN SOP	3
3. REFERENCIAS	7
4. APOYO TÉCNICO	8
ANEXO 1: Formato de un SOP	9
ANEXO 2: Laboratorios FM CAS UDD	10

Elaborado por: Comité Institucional de Bioseguridad FM CAS UDD Firma 	Revisado por: Pablo Vial C. Firma  29.3.2016.	Aprobado por: Ricardo Ronco M. Firma  31/3/16.
--	--	---


	COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOSEGURIDAD	
	BASES PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (SOP)	Código: CIB-PG-01 Versión: 04 Fecha: Marzo 2016 Página: 2 de 10

1. INTRODUCCIÓN

El Comité Institucional de Bioseguridad (CIB) de la Facultad de Medicina (FM) Clínica Alemana Universidad del Desarrollo (CAS UDD), en su deseo de fomentar estrategias destinadas a internalizar la Bioseguridad como un proceso cotidiano en las actividades científicas y en respuesta a las normas y regulaciones nacionales (CONICYT) e internacionales en Investigación *National Institutes of Health* (NIH) de los Estados Unidos, ha creado este documento para elaborar Procedimientos Operativos Estándares, derivado del inglés *Standard Operating Procedure* (SOP) (ver Anexo 1).

Los SOP's son documentos que describen actividades específicas y procedimientos particulares; como por ejemplo: manejo de sustancias químicas, materiales y/o equipos de laboratorio. Favorece a unificar criterios y disminuye errores reiterativos en la ejecución de diferentes tareas. Por otra parte, los SOP's entregan fundamentos sobre el manejo de alguna técnica particular, constituyen una guía de inducción para el entrenamiento del personal recién ingresado y finalmente entregan condiciones y medidas de seguridad para proteger a las personas, la propiedad y el ambiente durante la ejecución de una actividad específica.


Esperamos que este documento sea de utilidad para elaborar SOP's, que constituyen un paso importante para la estandarización de los procesos de cada Laboratorio, Centro de Investigación u otra Unidad FM CAS UDD, en incorporar y fomentar la Bioseguridad en nuestra Facultad.

 Facultad de Medicina <small>Clinica Alemana - Universidad del Desarrollo</small>	COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOSEGURIDAD	
	BASES PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (SOP)	Código: CIB-PG-01 Versión: 04 Fecha: Marzo 2016 Página: 3 de 10

2. ESTRUCTURA DE UN SOP

Los SOP´s son específicos para cada Laboratorio, Centro de Investigación u otra Unidad de la FM CAS UDD, por lo que cada uno deberá generar sus propios SOP´s para describir sus actividades, en relación con:

- **Procedimientos generales:** Establecer instrucciones y/o protocolos documentados.
- **Sistemas de ensayo:** Cómo preparar ambientes, cómo mantenerlos y cuáles son sus métodos de muestreo.
- **Procesos de apoyo:** Lavado y esterilizado de material, aseo/limpieza de zonas críticas, transporte de materiales, cuidados necesarios. Su conexión con otros procesos internos o externos.
- **Manejo de muestras biológicas:** Autorizaciones, identificación, transporte, etiquetado, medidas de seguridad y almacenamiento.
- **Manejo de reactivos, soluciones (sustancias químicas):** Preparación, recepción, identificación, transporte, etiquetado, medidas de seguridad y almacenamiento.
- **Manejo de Residuos:** Gestión de residuos peligrosos y especiales, planes de contingencias, trabajo seguro.
- **Capacitación de personal:** Establecer etapas de capacitación, entrenamiento, inducción que requiera el personal. Derecho a saber, uso de EPP.
- **Equipamiento:** Descripción del uso/manejo de equipos, establecer mantenciones preventivas, hoja de vida de un equipo.
- **Base de datos:** Instrucciones para el levantamiento de información, codificaciones, distribución y actualización de datos.
- **Otros:** Procedimientos críticos, materiales de referencia, formularios específicos, control de inventarios.

 Facultad de Medicina <small>Clinica Alemana - Universidad del Desarrollo</small>	COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOSEGURIDAD	
	BASES PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (SOP)	Código: CIB-PG-01 Versión: 04 Fecha: Marzo 2016 Página: 4 de 10

El CIB facilitará, a quién lo requiera, un formato electrónico, para redactarlo en computador con letra Arial tamaño 12. Estos SOP´s deben estar archivados en un lugar visible y disponible para todo el equipo de trabajo, quienes serán informados de todos los SOP´s relacionados con su área.

Cada SOP contiene un encabezado en todas sus hojas, un pie de página sólo en la primera hoja y un índice de contenidos en la portada (primera hoja).

A continuación se explica cada componente del encabezado de página:

- **Logo Facultad de Medicina CAS UDD:** Relativo a la emisión y pertenencia de los procedimientos documentados desde la Facultad de Medicina CAS UDD.
- **Nombre del Centro/Unidad/Carrera:** Se debe indicar el nombre del Centro de Investigación, la unidad o carrera que genera el SOP.
- **Título del SOP:** Debe ser descriptivo, breve y acorde al procedimiento escrito.
- **Código:** En general, corresponde a una sigla numerada que permite resumir e identificar al generador del SOP, más un número correlativo por cada procedimiento elaborado (ver sugerencias en el Anexo 2).

Ejemplo: El código 12-05, o bien CLE-05, indica que el SOP fue generado por la Central de Lavado-Esterilización y corresponde al quinto SOP elaborado por esa Unidad.


- **Versión:** Indica la versión a la que corresponde el SOP. En general, la revisión de los SOP son cada 1 año para verificar su aplicabilidad y según esto se genera una nueva versión, si es necesario.

Nota: Si el SOP corresponde a una misma versión pero en otro idioma del original, se indicará en ambos: 01-ESP / 01-ENG.

- **Fecha:** Se indica el mes y año de la vigencia del SOP. Si hubo revisión sin cambios, se indica a continuación de la fecha: “rev.” seguido del año”.

Ejemplo: Marzo 2015, rev.2016.

- **Páginas:** Se indica el número de página del total de páginas.


	COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOSEGURIDAD	
	BASES PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (SOP)	Código: CIB-PG-01 Versión: 04 Fecha: Marzo 2016 Página: 5 de 10

A continuación se explica cada componente del pie de página (sólo en la primera hoja):

- **Elaborado por:** Identifica al responsable de elaborar el SOP. El nombre debe ir con su respectiva firma.
- **Revisado por:** Identifica al responsable de revisar el SOP. El nombre debe ir con su respectiva firma.
- **Aprobado por:** Identifica al responsable de aprobar el SOP. El nombre debe ir con su respectiva firma.
- **Fecha de Elaboración:** Indicar el día, mes y año que corresponda (en ese orden).
- **Fecha de Revisión:** Indicar el día, mes y año que corresponda (en ese orden).
- **Fecha de Aprobación:** Indicar el día, mes y año que corresponda (en ese orden).

A continuación se describen los ítems del SOP:

1. **DEFINICIONES:** Aclara conceptos y expresiones que pueden ser ambiguos, sujetos a una posible interpretación subjetiva; o que sea importante esclarecer para la correcta comprensión del SOP.
2. **OBJETIVO:** Establece en forma clara y precisa lo que se pretende alcanzar con la aplicación del procedimiento.
3. **ÁMBITO/ALCANCE:** Indica las áreas, sectores, instalaciones, unidades, actividades o funciones a que está dirigido el procedimiento.
4. **RESPONSABILIDAD:** Describe claramente las responsabilidades de los involucrados en el procedimiento. Cuáles serán las personas, áreas o sectores responsables de la aplicación, supervisión, elaboración, difusión y cumplimiento del SOP.
5. **EQUIPO Y MATERIALES:** Describe los equipos y materiales que serán necesarios para la aplicación del procedimiento.
6. **PROCEDIMIENTO:** Describe paso a paso y en orden cronológico las actividades necesarias para cumplir con el procedimiento. Se debe indicar en forma clara y precisa qué se debe hacer, cómo, cuándo, dónde y quién lo ejecutará. Además, en este ítem se deberá indicar cómo se hacen los cálculos y otros ejemplos en caso de ser necesario.


	COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOSEGURIDAD	
	BASES PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (SOP)	Código: CIB-PG-01 Versión: 04 Fecha: Marzo 2016 Página: 6 de 10

- 7. CONDICIONES DE SEGURIDAD:** Refleja las condiciones y medidas de seguridad que deben ser consideradas para la ejecución correcta del procedimiento. En general, todo procedimiento, deberá considerar al menos las condiciones y medidas acordes del Manual de Normas de Bioseguridad de Conicyt que esté vigente.
- 8. FORMULARIOS Y REGISTROS:** Indica los formatos de formularios que se utilizarán para registrar los datos que se recogerán al ejecutar las actividades indicadas en el procedimiento.
- 9. REFERENCIAS:** Cita de referencias bibliográficas, documentos, normas, procedimientos, instrucciones específicas, regulaciones, etc. que fueron requeridos para la elaboración del SOP. Los documentos publicados deben citarse bajo la norma APA:
Apellido del autor, coma, inicial/es del nombre, punto, fecha entre paréntesis, punto, título subrayado o en letra cursiva, punto, lugar de edición, dos puntos, editorial, punto.
- 10. ANEXOS:** Incluye información adicional, tales como, manuales de equipos, diagramas de flujo, tablas, gráficos, figuras, imágenes, fotografías, etc. que sean de utilidad para mejorar la comprensión del procedimiento.
- 11. LISTA DE DISTRIBUCIÓN:** Indica las áreas, sectores, cargos o personas que deben mantener copias controladas del procedimiento.
- 12. CONTROL DE CAMBIOS:** Aquí se incluye una tabla para detallar los cambios efectuados.

Versión	N° Ítem	Aspecto cambiado	Razones	Solicitado por


Descripción de los componentes de la tabla:

- Versión: Indicar el número de la versión a la que se está aplicando cambios.
- N°: Indicar el número del ítem del SOP a que corresponde el cambio.
Nota: Para indicar un cambio general en todo el documento se indica “s/n”.
- Ítem: Indicar el nombre del ítem correspondiente.
Nota: Para indicar un cambio general en todo el documento se indica “Todo el documento”.
- Aspecto cambiado: Describir cuál es el cambio efectuado.
- Razones: Indicar el motivo por el que se efectúa el cambio.
- Solicitado por: Indicar a la persona o unidad que propuso generar el cambio.

 <p>Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo</p>	COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOSEGURIDAD	
	BASES PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (SOP)	Código: CIB-PG-01 Versión: 04 Fecha: Marzo 2016 Página: 7 de 10

3. REFERENCIAS

1. Grusenmeyer, D. (2010), Developing Effective Standard Operating Procedures
<http://www.ansci.cornell.edu/pdfs/sopdir.pdf>
Descarga: 08 de Agosto de 2011
2. Guía para un Manual de Sistemas de Calidad en un laboratorio de prueba (1998)
<http://www.who.int/vaccinesdocuments/DocsPDF/www9863.pdf>
Descarga: 08 de Agosto de 2011
3. Guideline for Good Clinical Practice details (2011)
<http://ichgcp.net/the-global-guideline-for-gcp-audit>
Descarga: 08 de Agosto de 2011


	COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOSEGURIDAD	
	BASES PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (SOP)	Código: CIB-PG-01 Versión: 04 Fecha: Marzo 2016 Página: 8 de 10

4. APOYO TÉCNICO

El Comité Institucional de Bioseguridad FM CAS UDD estará disponible para cualquier consulta o inconveniente que presente la realización de un SOP.

Favor centralizar su consulta en el correo bioseguridad@udd.cl y su requerimiento será derivado, según tenga relación a:

- Procedimientos Generales.
- Pasos prácticos, ensayos de laboratorio.
- Campo clínico, investigación.
- Gestión de residuos peligrosos y especiales (residuos químicos y biológicos).

 Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo	COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOSEGURIDAD	
	BASES PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (SOP)	Código: CIB-PG-01 Versión: 04 Fecha: Marzo 2016 Página: 9 de 10

ANEXO 1 – Formato de un SOP


 Facultad de Medicina Clínica Alemana - Universidad del Desarrollo	Nombre del Centro / Unidad / Carrera	
	TÍTULO	Código: Versión: Fecha: Página:

ÍNDICE

		Página
1.	DEFINICIONES	
2.	OBJETIVO	
3.	AMBITO/ALCANCE	
4.	RESPONSABILIDAD	
5.	EQUIPOS Y MATERIALES	
6.	PROCEDIMIENTO	
7.	CONDICIONES DE SEGURIDAD	
8.	FORMULARIOS Y REGISTROS	
9.	REFERENCIAS	
10.	ANEXOS	
11.	LISTA DE DISTRIBUCIÓN	
12.	CONTROL DE CAMBIOS	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Firma	Firma	Firma

Pie de página sólo en la primera hoja

	COMITÉ INSTITUCIONAL DE BIOSEGURIDAD	
	BASES PARA LA ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR (SOP)	Código: CIB-PG-01 Versión: 04 Fecha: Marzo 2016 Página: 10 de 10

ANEXO 2 - Laboratorios FM CAS UDD

Código	Sigla	Centro/Unidad/Carrera	Laboratorio	Ubicación	BSL
01	CIB	Comité Institucional de Bioseguridad	N/A	Las Condes	N/A
02	SIM1	Enfermería	Sala de Simulación-1	RESB	1
	SIM2		Sala de Simulación-2	HPH	N/A
	LFIS		Laboratorio de Física	RESB	1
03	AUD	Fonoaudiología	Audiología	RESB	1
	VOZ		Voz		1
04	BMEC	Kinesiología	Biomecánica	RESB	1
	FMOV		Fisiología del Movimiento	Clínica UDD	N/A
05	ALM	Nutrición y Dietética	Alimentos	RESB	1
	BRM		Bromatología		2
06	CGG	Centro de Genética y Genómica	Genética	Las Condes	2
07	FIS1	Centro de Fisiología Celular e Integrativa	Fisiología-1	Las Condes	2
	FIS2		Fisiología-2		2
	DFIS		Docencia Fisiología		2
08	CMR1	Centro de Medicina Regenerativa	CMR-1	Las Condes	2
	CMR2		CMR-2		2
	CMR3		CMR-3		2
09	ANA	Morfología	Anatomía	Las Condes	2
	MIC		Microscopía		1
10	TMED	Tecnología Médica	Tecnología Médica	Las Condes	2
	OFT		Oftalmología		1
11	BMAT	Odontología	Pre-Clínico	Clínica UDD	N/A
12	CLE	Facultad de Medicina	Central de Lavado-Esterilización	Las Condes	N/A
	REAS		Sala de almacenamiento de Residuos Sector REAS		N/A
	RESPEL		Sala de almacenamiento de Residuos Sector RESPEL		N/A
13	LDOC	Facultad de Medicina	Laboratorio de Docencia	Las Condes	2
14	MEXP		Medicina Experimental		2
15	VMN		Fisiología Respiratoria y Ventilación Mecánica Neonatal		2
16	NFIS		Neurofisiología		2
17	CQM		Centro de Química Médica		Centro de Química Médica

RESB: Campus Rector Ernesto Silva Bafalluy; HPH: Hospital Padre Hurtado; REAS: Residuos Biológicos; RESPEL: Residuos Químicos.
BSL: Biosafety Level (Nivel de Bioseguridad); N/A: No aplica.