Política de Calidad

Laboratorio de Control de Calidad e Investigaciones Científicas (LCC)
Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires

Declaración de Compromiso

El Laboratorio de Control de Calidad e Investigaciones Científicas (LCC) del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires se compromete a brindar servicios analíticos confiables, imparciales y técnicamente válidos, cumpliendo los requisitos aplicables, en el marco de un sistema de gestión de la calidad sólido y en mejora continua.

Objetivos Generales

- Generar resultados analíticos confiables, reproducibles y trazables, que sustenten decisiones regulatorias, industriales y sanitarias.
- Garantizar la competencia técnica del personal mediante formación continua y evaluación sistemática del desempeño.
- Mantener y mejorar continuamente un Sistema de Gestión de Calidad documentado y operativo, según los principios de la mejora continua.
- Asegurar la imparcialidad, integridad y confidencialidad en las actividades del laboratorio.
- Gestionar adecuadamente los recursos, equipos e instalaciones para asegurar su aptitud y mantenimiento.
- Implementar procedimientos de aseguramiento de calidad, control de cambios y tratamiento de desvíos y cambios.
- Utilizar técnicas analíticas conforme a guías ICH Q2(R2), Q14 y requisitos regulatorios aplicables verificadas y validando las propias, que no se ajusten estrictamente a metodologías estándar.
- Gestionar con criterios de calidad y trazabilidad la tercerización de servicios, como calibraciones, validaciones y estudios especializados, seleccionando proveedores calificados.

Principios Rectores

- Imparcialidad e independencia: las decisiones técnicas se toman libre de presiones internas o externas que puedan afectar la confiabilidad de los resultados.

- Trazabilidad y control documental: se asegura la trazabilidad de los resultados mediante el uso de registros completos, actualizados y verificados. Se mantiene un sistema eficaz de gestión documental.
- Integridad de los datos (Data Integrity): se promueve la generación, procesamiento y archivo de datos siguiendo los principios ALCOA+ (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate, + Complete, Consistent, Enduring, Available).
- Gestión del riesgo y mejora continua: se aplican herramientas de gestión del riesgo para anticipar desviaciones y optimizar procesos, integrando acciones correctivas.
- Evaluación externa e interna del sistema de calidad: se realizan auditorías internas periódicas, revisiones de dirección y participación en esquemas de ensayos de aptitud o interlaboratorios, cuando corresponda.

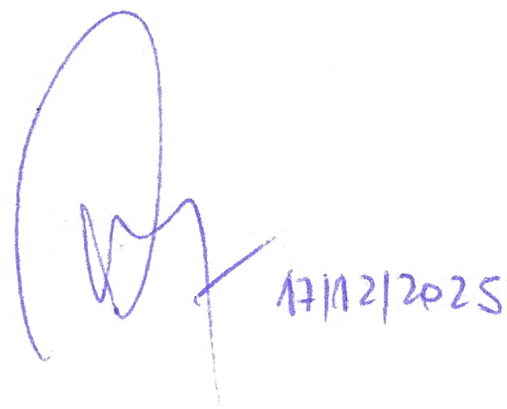
Comunicación y aplicación

Esta política se comunica al personal del laboratorio y a las partes interesadas relevantes. Está disponible para consulta pública y constituye el marco para definir los objetivos de calidad específicos, los cuales se revisan periódicamente en las reuniones de dirección.

Cr. Javier Moran

Gerente General

Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires



Farm. Carlos L. Scoccia Cestac

Director Técnico

Laboratorio de Control de Calidad e Investigaciones