

CICUA-UACH

POE: Redacción y revisión de un Procedimiento Operacional Estándar (POE)

POE #:001

Autor: CICUA

Fecha de aprobación: 03/05/2023

Redacción y revisión de un Procedimiento Operacional Estándar (POE)

PROPÓSITO:

Establecer el formato en el que debe redactarse y revisarse un Procedimiento Operacional Estándar (POE).

RESPONSABILIDAD:

Es responsabilidad del/la Investigador(a) garantizar que los POE cumplan con las políticas del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA) de la Universidad Austral de Chile, así como con las directrices asociadas a bioseguridad y respeto de las y los trabajadores que participan de la actividad.

POLÍTICA:

Los POEs no son obligatorios, pero aceleran la redacción y revisión del Protocolo de Cuidado y Uso de Animales. Los POEs pueden existir en dos formas:

1) POEs aprobados por el Comité de Cuidado de Animales.

- Estos corresponden a aquellos procedimientos operacionales estandarizados que han sido revisados y aprobados por el CICUA. A esta documentación se le puede hacer referencia a través de su respectivo número (POE #) en los formularios de uso y cuidado de animales. Para que un POE se aprobado y se le sea asignado un POE# estos deben ser enviados al CICUA por el/la investigador(a) que lo haya desarrollado. Los POEs aprobados por el CICUA deben ser revisados cada 3 años o si requieren modificaciones que permiten refinar el procedimiento de acuerdo a la evidencia científica disponible. Todas las revisiones de POE deben realizarse de manera oportuna para garantizar que toda la documentación esté lo más actualizada posible. Las abreviaturas y acrónimos pueden utilizarse en el POE siempre que se describan inicialmente en su totalidad cuando se describan por primera vez.

PROCEDIMIENTO:

- Deben describirse detalladamente todos los procedimientos y actividades operativas habituales relacionadas con la realización del estudio.
- Los manuales, artículos y libros pueden utilizarse como suplementos de los POE, pero no pueden reemplazarlos. Una vez establecido un POE, este debe seguirse estrictamente.
- Los números de identificación de un POE (POE#) sólo podrán ser emitidos por el CICUA. Cualquier desviación de un POE aprobado debe documentarse en los Protocolos de Cuidado de Animales.

SECCIONES OBLIGATORIAS Y OPCIONALES A INCLUIR EN UN POE

Todos los POE deben incluir secciones consideradas como obligatorias y otras secciones opcionales.

Secciones obligatorias:

- ✓ **Encabezado:** Contiene el título, el número de procedimiento, el autor, el número de POE reemplazado cuando corresponda, total de páginas del POE (sin incluir los anexos) y la fecha de aprobación.
- ✓ **Propósito:** Una declaración que indica el propósito general (objetivo) del POE y el personal al que se aplica o va dirigido el POE.
- ✓ **Materiales y suministros:** por ejemplo, productos químicos, reactivos, equipos e instrumentos. Los detalles deben incluir el proveedor e información de especificación, si es importante, es decir, número de modelo, tamaño o grado. Esta declaración también puede ser incluida en esta sección: "Se pueden utilizar otros materiales y equipos siempre que cumplan con las mismas especificaciones."
- ✓ **Responsabilidad:** Esta sección describirá las responsabilidades específicas del personal (incluida la administración) con respecto al POE.
- ✓ **Descripción del Procedimiento:** descripción detallada de los pasos a seguir en el POE y posibles variaciones.
- ✓ **Potenciales efectos adversos, medidas de mitigación y/o tratamientos:** Describe cualquier posible efecto adverso en las personas y animales y las medidas de mitigación que se deben tomar, así como los posibles tratamientos a implementar.

Secciones opcionales:

- **Anexos:** Incluye todos aquellos elementos que están asociados con el POE, como un documento de referencia, publicación científica, prospecto de producto, lista de formularios relevantes, diagrama de flujo, diagrama o imagen. Cada archivo adjunto está numerado secuencialmente con un solo dígito, es decir, Anexo:1,2,3,4. Este número de archivo adjunto debe aparecer en la esquina superior derecha de la página junto con una referencia al número SOP.
- **Palabras clave/definiciones:** Una breve lista de palabras distintivas que permiten al lector identificar rápidamente las palabras principales utilizadas en el POE, corresponde a un glosario de términos que requieren una definición o información de fondo adicional.
- **Referencias:** Una lista numerada de todos los materiales de referencia utilizados en el POE, incluidos otros POE, manuales, instrucciones, monografías, artículos o directrices reglamentarias.
- **Historial de revisiones:** Una cuenta de cualquier cambio que se incorpore en una nueva revisión. Detallará las adiciones o supresiones importantes realizadas, con justificaciones y fecha de modificación (estas revisiones deben ser revisadas por el CICUA).

REVISIÓN DE POE Y FORMULARIOS

- Todos los POE y formularios deben ser revisados por las partes responsables cada tres años como una revisión de estado. Además, cualquier modificación a un POE debe ser previamente visada y autorizada por el CICUA.
- Todas las revisiones y sugerencias realizadas por el CICUA deben ser consideradas por el/la autor del POE de manera oportuna. Todos los cambios realizados al POE quedarán registrados en el historial de revisiones del POE.

2) POE no aprobado por el CICUA.

Estos pueden adjuntarse a un protocolo y se revisarán como parte del protocolo.

CICUA-UACH

POE: *título*

POE #:

Autor:

Fecha de aprobación:

Título POE

1. *Propósito*: Una declaración que indica el propósito general (objetivo) del POE y el personal al que se aplica o va dirigido el POE.

2. *Materiales y suministros*: Enumere los materiales necesarios para llevar a cabo el POE, por ejemplo, productos químicos, reactivos, equipos e instrumentos. Los detalles deben incluir el proveedor e información de especificación, si es importante, es decir, número de modelo, tamaño o grado, etc. Esta declaración también puede ser incluido en esta sección: "Se pueden utilizar otros materiales y equipos siempre que cumplan con las mismas especificaciones."

3. *Responsabilidad*: Esta sección describirá las responsabilidades específicas del personal (incluida la administración) con respecto al POE.

4. *Descripción del Procedimiento*: descripción detallada de los pasos a seguir en el POE y posibles variaciones.

5. *Potenciales efectos adversos, medidas de mitigación y/o tratamientos*. Describe cualquier posible efecto adverso en las personas y animales y las medidas de mitigación que se deben tomar, así como los posibles tratamientos a implementar.

*De ser necesario puede agregar: Anexos, referencias, definiciones e historial de revisiones del POE.