



PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

Aplicación de los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio en conformidad con OCDE.

Instructora: Maria Luiza Marcico Publio de Castro

UN PROGRAMA DE:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Confederación Suiza

Departamento Federal de Economía,
Formación e Investigación DCFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO



El progreso
es de todos

Mincomercio

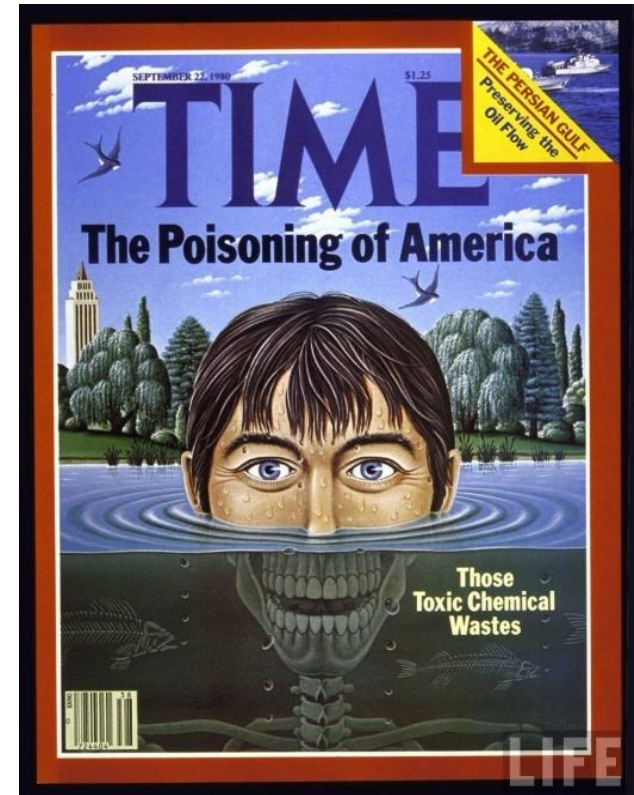


Por qué utilizar las BPL?

➤ 1975 FDA descubrió los fraudes y muchos problemas cuando realizó una inspección en el Laboratorio Industrial Bio-Test y también en otros laboratorios toxicológicos:

**35-40 % de todos los estudios toxicológicos de USA
22.000 estudios de toxicología en 25 años
325 insecticidas y herbicidas,
aditivos y colorantes alimenticios, etc...**

- Datos falsos o inventados
- Sustitución de animales que morían durante los estudios por otros animales saludables
- Sustituciones realizadas sin la documentación necesaria o justificación
- Resultados no favorables descartados...



TIME Partners
with **ON**

The Poisoning of America

By ED MAGNUSON; J. MADELINE NASH/CHICAGO; PETER STOLER/NEW YORK Monday, Sep. 22, 1980



1975-76
FDA publica
una propuesta
de los Principios
de las BPLs
(GLPs)

1978
FDA publica
el documento
de las BPLs

1981
Expertos
internacionales,
CE, OMS, ISO
recomiendan
oficialmente
las BPL para
OCDE

1983
EPA publica
el documento
de las BPLs



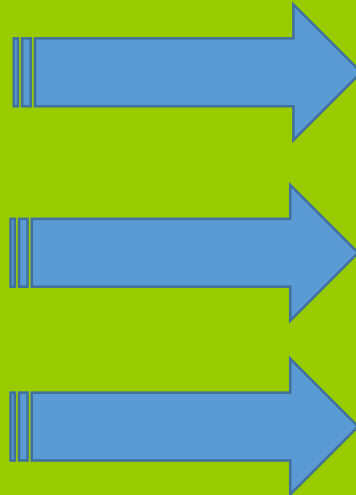
Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE)

*Las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE son un Sistema de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad **no clínicos** (con plaguicidas, productos farmacéuticos, cosméticos, aditivos para piensos, productos veterinarios, químicos industriales, organismos genéticamente modificados, etc.) referentes a la salud y al medio ambiente, **con fines de registro.***

Áreas de Competencia: Se reconocen nueve áreas, de acuerdo a la clasificación realizada por la OCDE y de acuerdo al tipo de producto y estudio a desarrollar. Físicoquímica; toxicológica; mutagénica; ecotoxicológica; comportamiento en agua, suelo y aire; residuos; efectos sobre el mesocosmos; química analítica y clínica; otros.

Proceso Organizativo de las BPL

- **Planear**
- **Ejecutar**
- **Controlar**
- **Registrar**
- **Archivar**
- **Informar**



Organización y Personal

Instalaciones

POEs, Plan de Estudio

**Equipos, Sistema de pruebas,
Sustancia de Prueba y de Referencia**

Programa de Aseguramiento de Calidad

Ejecución del Estudio

Informe de Estudio

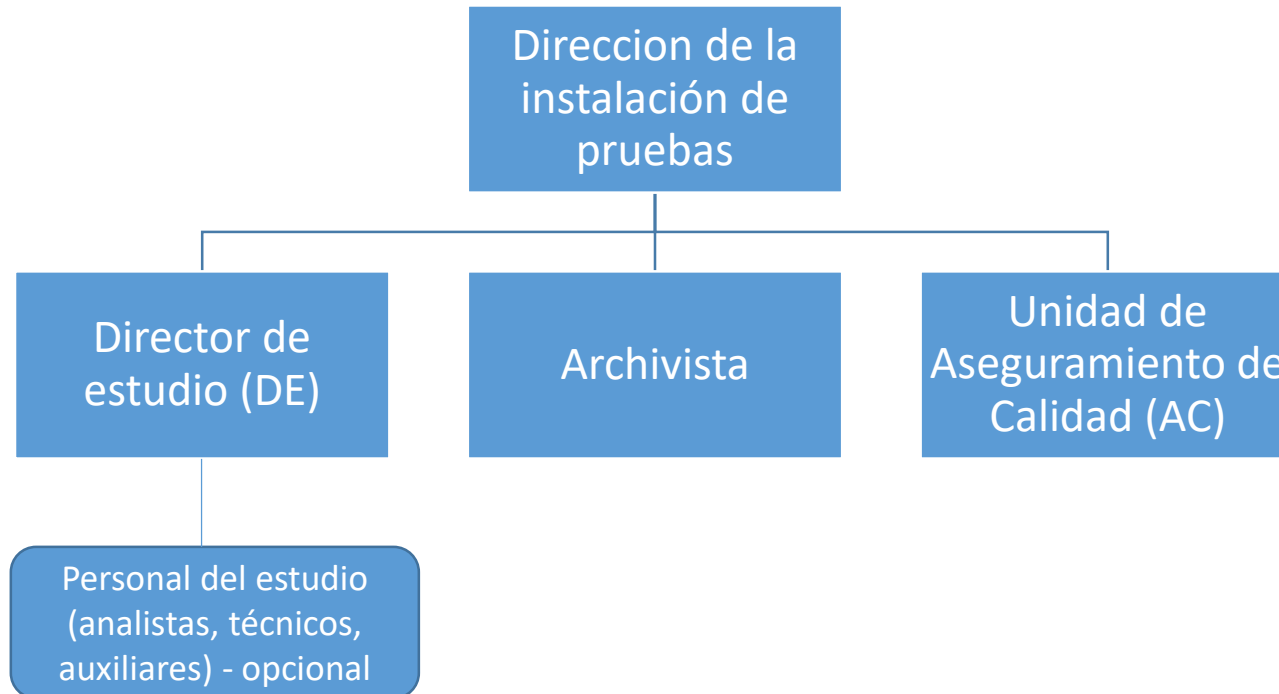
Almacenamiento y Archivo

Requisitos de la Norma OCDE

Organización y Personal

- Las responsabilidades y funciones de los principales actores BPL son aspectos fundamentales para el funcionamiento de la instalación de pruebas de acuerdo con los Principios de las BPL.
- La Dirección de la instalación de pruebas es responsable por asignar recursos para garantizar los Principios de las BPL.
- El Director de Estudio es considerado el punto focal de control del estudio.
- El Personal del Estudio actúa de acuerdo con los Principios y debe tener entrenamientos adecuados, formación y experiencia para actuar en los estudios BPL.

Organigrama - La estructura básica de las BPL- OCDE



**** La importancia del Listado Maestro de Estudios**

La importancia del Listado Maestro de Estudios

BPL		Código del estudio	Patrocinador	Director de estudio	Nombre elemento de prueba	Sistema de ensayo	Fecha inicio estudio	Fecha inicio experimental	Fecha finalización experimental	Fecha finalización estudio	Fecha archivo	Observaciones
Si	No											

**Es necesario definir en un POE el manejo que se le va dar al listado, definir la responsabilidad de mantenimiento, actualización, control de cambios y tenerlo disponible para el personal que lo requiera debido a sus funciones.

Instalaciones

- Las instalaciones deben proveer un grado adecuado de aislamiento entre diferentes actividades para garantizar que cada estudio vaya a ser conducido adecuadamente.
- Algunos aspectos a considerar son por ejemplo la ubicación, el tamaño, la separación de áreas y el flujo de los residuos, procedimientos de control y monitoreo ambiental.
- Es importante que los estudios se puedan ejecutar sin interferencia, perturbación o contaminación, para esto, la forma más común y sencilla es trabajar en áreas separadas con procedimientos de limpieza adecuados y control de plagas.
- Es necesario contemplar la manipulación y evacuación de los residuos generados en la realización de los estudios para no poner en peligro la integridad, ni del estudio, ni del personal.
- Las instalaciones deben permitir la recolección, almacenamiento y evacuación de los residuos adecuadamente y deben existir procedimientos de descontaminación de las áreas.

Taller para la consolidación de conocimientos

- ***Basándose en esta presentación inicial, enumere algunos de los objetivos de los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio***

Información de contacto

Juan Pablo Díaz Castillo

Gerente de Programa

J.DIAZ-CASTILLO@unido.org

Helen Jhoana Mier Giraldo

Coordinadora Técnica Nacional

H.MIER-GIRALDO@unido.org

Javier Francisco Fernández

Especialista Nacional de Calidad

J.FERNANDEZRODRIGUEZ@unido.org

Equipo del Proyecto:

Fanny Hernández

Karen Lucatero

Milena Cepeda

Claudia Camargo

Mario Sánchez

Maria Luiza Marcico Publio de Castro

M.MARCICO@unido.org

ONUDI COLOMBIA

Tel: +57 1 477 98 88 Ext. 114 | Mobile: +57 3103916632

Calle 115 # 5-50 Bogotá

www.unido.org



Gracias

www.gqspcolombia.org