



PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

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



Actividad de Entrenamiento: La aplicación de los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio en Conformidad con OCDE.

Enero 2021

Instructora: Maria Luiza Marcico Publio de Castro

¿Qué es BPL y por qué es importante para los laboratorios?



Las Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL son un sistema de garantía de calidad utilizado por laboratorios y otras organizaciones **para garantizar la fiabilidad de los datos, la coherencia, la integridad y la reproducibilidad** en estudios **no clínicos** y datos de pruebas.

Como estudios **no clínicos** se entienden todos los que no se realizan en seres humanos. Los estudios clínicos utilizan las Buenas Prácticas Clínicas, y otras regulaciones que protegen la seguridad de los participantes humanos.

¿Qué es BPL y por qué es importante para los laboratorios?



Es importante destacar que las BPL **no están relacionadas** con el contenido (científico o técnico) de la investigación, **ni evalúan** el valor de los estudios. Las BPL **son simplemente sobre garantía de calidad.**

A este respecto se valoran especialmente la transparencia, la trazabilidad, la asignación de responsabilidades y el mantenimiento de registros.

¿De que manera el cliente puede confiar en los resultados?



La credibilidad es un valor que los laboratorios no pueden perder, por lo tanto, necesitan establecer medidas para garantizarla.

Las BPL no solo regulan los requisitos relativos al personal, las salas y los equipos, sino también las responsabilidades durante y después de la prueba. Se aplica el principio de supervisión múltiple, por lo que son necesarias varias firmas en los documentos de autorización.

¿Qué es lo más importante para las BPL?

Recursos

- Las responsabilidades del personal BPL deben estar claramente definidas, así como las calificaciones y capacitación deben estar documentadas. Los equipos también deben seguir un programa de calificación, calibración y mantenimiento.

Caracterización

- Es esencial saber tanto como sea posible sobre los materiales utilizados en el estudio (es decir, el elemento de prueba y el sistema de prueba).

Reglas

- Cada prueba debe llevarse a cabo utilizando protocolos (que proporcionan el diseño y el marco temporal) y procedimientos operativos estandarizados escritos para garantizar que los resultados sean repetibles.

Resultados

- Los datos deben reflejar los procedimientos y condiciones del estudio, mientras que el Informe Final, que se proporciona a las autoridades reguladoras, debe incluir una descripción de la forma en que se realizó el estudio, junto con los datos. Los archivos fácilmente accesibles de los datos originales también deben mantenerse durante un tiempo establecido por el laboratorio.

Aseguramiento de Calidad

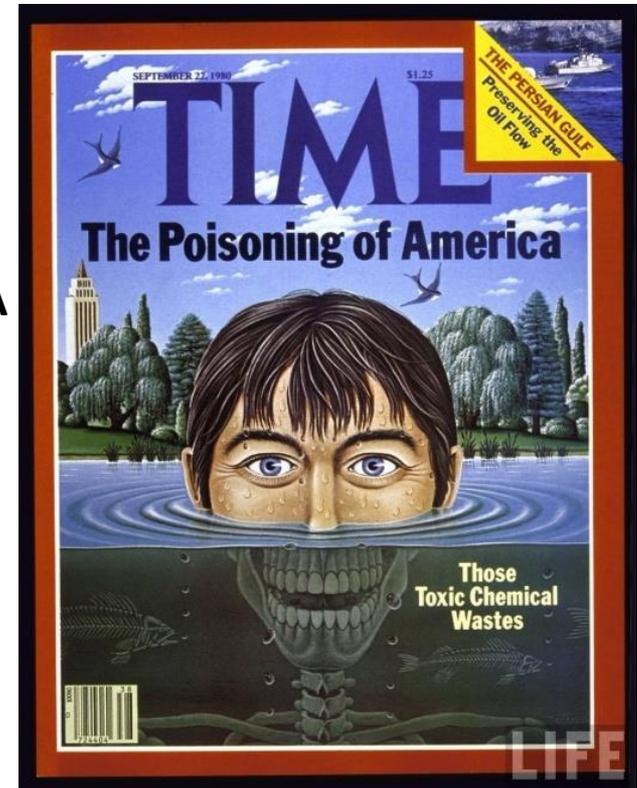
- BPL requiere que se asigne un equipo de personal independiente a un estudio para garantizar el cumplimiento de los estándares BPL.

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 e herbicidas
aditivos y colorantes alimenticios, etc...

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



TIME Partners
with **ON**

The Poisoning of America

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



1975-76
FDA publica
una propuesta
de los Principios
de las BPL
(GLP)

1978
FDA publica
el documento
de las BPL

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

1983
EPA publica
el documento
de las BPL



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** referentes a la salud y al medio ambiente con fines de registro.*

TIPOS DE PRODUCTOS

- Químicos Industriales
- Productos Farmacéuticos
- Plaguicidas
- Biocidas
- Cosméticos
- Productos Veterinarios
- Aditivos
- OGM

ÁREAS DE COMPETENCIA

- Estudios Físicoquímicos
- Estudios Toxicológicos
- Estudios Mutagénicos
- Estudios Ecotoxicológicos
- Comportamiento ambiental
- Estudios de Residuos
- Etc.

Proceso Organizativo de las BPL

- **Planear** → Planes de Estudios
- **Ejecutar** → POEs y Guías reconocidos y validados
- **Controlar** → Entrenamientos / Capacitación e Inspecciones de AC
- **Registrar** → Datos Crudos y Desviaciones
- **Archivar** → Documentos, Registros, Especímenes, Muestras
- **Informar** → Informe Final

Proceso Organizativo de las BPL

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/mc/chem\(98\)17&doclanguage=es](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/mc/chem(98)17&doclanguage=es)

Requisitos de la Norma OCDE

Organización y Personal

Instalaciones

POEs, Plan de Estudio

Informe de Estudio

Programa de Aseguramiento de Calidad

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

Ejecución del Estudio

Almacenamiento y Archivo

Proceso Organizativo de las BPL

Terminología para las BPL - OCDE

- ❖ **Instalación de Pruebas** – termino general que hace referencia a las personas, instalaciones y otros elementos como equipos, muestras, etc., necesarios para desarrollar los estudios según los Principios BPL.
- ❖ **Multisitio** – incluye el o los lugares en los cuales se realizan una o más fases de un estudio determinado (sitios de ensayo).
- ❖ **Dirección de la Instalación de Pruebas** - una o varias personas que tienen la autoridad y responsabilidad formal de la organización y funcionamiento de la entidad de ensayo.
- ❖ **Patrocinador** – aquel que requiere el estudio.

Proceso Organizativo de las BPL

Terminología para las BPL - OCDE

- ❖ **Director de Estudio** – persona responsable por la dirección general del estudio.
- ❖ **Investigador Principal** – persona que, en el caso de **estudios multisitio**, ejerce, en nombre del Director del estudio, las responsabilidades perfectamente definidas para las fases del estudio que le son delegadas.
- ❖ **Unidad de Aseguramiento de Calidad** – una o varias personas independientes de la ejecución del estudio que verifican el cumplimiento de los principios de las BPL - OCDE.
- ❖ **Archivista** – persona responsable del archivo (documentos físicos y electrónicos, sustancias de prueba y de referencia, especímenes).
- ❖ **Personal del estudio** – personas que apoyan la ejecución del estudio.

Proceso Organizativo de las BPL

Terminología para las BPL - OCDE

- ❖ **POEs** – Procedimientos Operativos Estandarizados, documentos que describen como desarrollar pruebas o actividades.
- ❖ **Plan de Estudio** – Documento escrito en cual se definen los objetivos y el diseño experimental para llevar a cabo el estudio.
- ❖ **Informe Final** – Documento científico detallado que describa el propósito del estudio, los métodos y materiales utilizados, que resuma y analice los datos generados y establezca las conclusiones extraídas.



Gracias

Maria Luiza Marcico Publio de Castro
M.MARCICO@unido.org

www.gqspcolombia.org