

DOCUMENTOS DE LA OCDE SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

En el enlace siguiente podrán encontrar todos los documentos relativos a Buenas Prácticas de Laboratorio que la OCDE tiene para libre consulta:

<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>

Los documentos que encontrarán allí están organizados por grupos:

Principios de BPL OCDE contiene un (1) documento, el cual es el fundamental. Se denomina número 1 y contiene el vocabulario y los diez principios que se deben seguir.

Documentos de consenso BPL contiene siete (7) documentos de diferentes temas, los cuales son complementarios al documento de los principios.

Número 4 – Aseguramiento de calidad

Número 5 – Conformidad de proveedores de laboratorio con las BPL

Número 6 – Aplicación de las BPL a los estudios de campo

Número 7 – Aplicación de las BPL a los estudios a corto plazo

Número 8 – Rol y responsabilidades del Director de estudios

Número 10 – Aplicación de los principios a sistemas informáticos (**obsoleto, fue reemplazado por el número 17**)

Número 13 – Aplicación de los principios a estudios multisitio

Documentos de referencia para las Autoridades de Monitoreo contiene tres (3) documentos usados por las autoridades de monitoreo para establecer sus programas y reglas. Los laboratorios pueden revisar estos documentos a modo de información.

Número 2 – Lineamientos de verificación de la conformidad de las BPL

Número 3 – Lineamientos para realizar inspecciones

Número 9 – Lineamientos para preparar informes de inspección

Documentos consultivos contiene siete (7) documentos que pretenden dar mayor detalle a temas de los principios que requieren ampliación.

Número 11 – Rol y responsabilidades del patrocinador

Número 12 – Solicitud y ejecución de inspecciones en otro país

Número 14 – Aplicación de BPL a los estudios in vitro

Número 15 – Archivos que operan en conformidad con las BPL

Número 16 - Requisitos de BPL para la revisión por pares de histopatología

Número 17 – Aplicación de los principios a los sistemas informáticos (reemplazó al documento número 10)

Número 19 – Caracterización y manejo de los elementos de prueba

Documentos de posición contiene cuatro (4) documentos

Número 18 – Relación entre BPL OCDE y la norma ISO/IEC 17025

Número 21 – Posibles influencias del patrocinador en las conclusiones de un estudio BPL

El uso de la acreditación de laboratorio con referencia al seguimiento del cumplimiento de las BPL

Subcontratación de las funciones de inspección por parte de las Autoridades de Monitoreo

Orientación para las autoridades receptoras contiene un (1) documento guía para las autoridades receptoras acerca de la revisión del estado BPL de estudios de seguridad no clínicos. Se denomina número 20.

Nota: Cada país tiene una o varias Autoridades de Monitoreo, para Colombia, esta función la desempeña el Organismo Nacional de Acreditación – ONAC. En BPL OCDE no se habla de acreditación sino de reconocimiento, por tanto, ONAC es la entidad encargada de inspeccionar y entregar el reconocimiento BPL OCDE a las entidades de ensayo que deseen implementar este sistema de calidad.