

PREGUNTAS CAPACITACIÓN APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS BPL OCDE

DÍA 1, 25 DE MAYO

- 1) Hola, ¿el tiempo de archivo para la documentación y sustancia de prueba cómo se maneja, si se debe considerar que se pueda repetir? Quien define el tiempo máximo.**

Para los archivos de documentación conviene que los períodos de retención sean definidos por las autoridades reglamentarias nacionales.

El período de archivo de la muestra debe ser el que la vida útil permita o el mismo tiempo que se archivan los documentos del estudio relacionado.

De todas maneras, el período de archivo debe definirse en función de la estabilidad del elemento de prueba, el tiempo de retención recomendado y los requisitos nacionales existentes de seguridad y regulación.

En esa línea resulta altamente recomendable que los registros y otros materiales de soporte asociados a los estudios sometidos para registro sean mantenidos durante el tiempo que las autoridades reglamentarias nacionales puedan pedir revisión de las inspecciones BPL OCDE de los respectivos estudios.

El Documento N° 15 OCDE es específico para la Aplicación de los Principios BPL-OCDE para el establecimiento y control de los Archivos
[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?doclanguage=en&cote=env/jm/mono\(2007\)10](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?doclanguage=en&cote=env/jm/mono(2007)10)

En caso de que la autoridad reglamentaria no especifique nada, los documentos se debería mantener todo el tiempo que la sustancia/producto esté en el mercado. La entidad de ensayo (laboratorio) puede definir de acuerdo a su capacidad, cuánto tiempo puede tener en sus instalaciones ese archivo, en caso de que sea necesario mantenerlo por un tiempo superior, el patrocinador debe hacerse cargo del archivo. El traspaso de todo lo archivado debe documentarse.

- 2) Las carpetas que menciona para almacenamiento de la información se pueden hacer de forma digital**

Las carpetas para almacenamiento de la información se pueden hacer de forma digital. El personal de TI que participa en operaciones de archivo debe garantizar la integridad de los registros electrónicos, por lo cual deben tener conocimiento y ajustarse a los requisitos de BPL-OCDE.

El Documento N° 17 OCDE es específico para la Aplicación de los Principios BPL-OCDE para los Sistemas Informáticos
[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2016\)13&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2016)13&doclanguage=en)

- 3) Si el sistema de prueba es criado y mantenido por la instalación con una caracterización ya definida por una casa comercial (adquirido por un proveedor). ¿En este caso se puede hacer un procedimiento general corto?**

Los POEs son pre-requisitos para una buena implementación de las BPL-OCDE, pues es donde se documentan las actividades rutinarias y transversales a varios tipos de estudios. Por eso, son importantes herramientas relacionadas a los sistemas de prueba biológicos. De esta manera son importantes los POES relacionados a recepción, mantenimiento/manejo de los sistemas de prueba. Las operaciones de rutina (limpieza, cambio, alimentación, control ambiental) se deben llevar a cabo según POE definido y deben registrarse apropiadamente. Hay muchos factores que pueden interferir en el estudio, por lo tanto, es necesario supervisar y controlar todas las variables, documentar los cambios, evaluar el impacto y considerarlo en el informe final. Se recomienda hacer seguimiento de variables como eficacia del lavado y desinfección de las jaulas; calidad del agua, alimento y cama; temperatura, humedad, luz; recambio de aire, etc. Todo eso se debe definir en un POE que puede ser general o dividirse en diferentes documentos.

- 4) ¿Las BPL exigen algún tipo de formación o experiencia de ese personal responsable?**

No es común cursos superiores de formación de profesionales para trabajar en instituciones bajo los principios BPL OCDE. Lo más importante es tener personal técnico con la autoridad y los recursos necesarios para cumplir sus obligaciones. Lo que se requiere es que los profesionales deben poseer formación y experiencia para asumir las diferentes responsabilidades de cada uno de los cargos BPL. Todas las responsabilidades deben documentarse en la descripción de los cargos BPL firmado y fechado por las profesionales. Como ejemplo, para asumir la función del DE (director de estudio) se requiere además de una formación técnica, una persona con puntos fuertes en comunicación y resolución de problemas y habilidades de gestión, así como amplio conocimiento de los Principios de las BPL-OCDE y del estudio particular que va a ejecutar.

- 5) Quien podrían manejar el listado maestro de estudios (LME)**

En el LME se deben identificar tanto los estudios realizados bajo las Principios de las BPL-OCDE como los que no lo son, para permitir una evaluación adecuada de la carga de trabajo, asegurar la disponibilidad de las instalaciones y contemplar las posibilidades de interferencias. Es necesario definir en un POE el manejo que se va a dar al LME, definir las responsabilidades de mantenimiento, actualización, control de cambios y tenerlo disponible para el personal que lo requiera debido a sus funciones. De esta manera, el DI (director de la instalación) debe gestionar el LME y garantizar que se lleve actualizado. El AC (aseguramiento de calidad) debe tener acceso a una copia actualizada del LME para ayudarlos en tareas como programar las inspecciones de los estudios en fases críticas o estudios completos. De la misma manera, el DE debe mantener actualizado el LME incluyendo datos de los estudios contratados.

- 6) ¿El director de instalación de pruebas puede ser el mismo Director de estudio?**

Es conveniente contemplar en un POE el requisito de reemplazo para que en caso de ausencia pueda funcionar con normalidad la entidad. Para aquellas instituciones más pequeñas, una sola persona puede asumir diversas responsabilidades, de tal modo que al final no se produzca un

gran gasto de personal. Es importante que el reemplazo tenga la autoridad suficiente para la toma de decisiones, experiencia y conocimiento de los Principios de las BPL-OCDE para que pueda cumplir con el perfil que se haya documentado en la descripción de cargo. El reemplazo temporal o definitivo debe quedar documentado por escrito.

Para reemplazar el DI, hay que tener en cuenta que el sustituto no puede ser el DE o personal que esté involucrado en la ejecución de los estudios, así como tampoco puede ser el AC. Lo más indicado para este reemplazo sería el Archivista que es designado para esta función por el DI y debe tener comunicación directa con el DI.

7) Dice que la Unidad de aseguramiento debe tener conocimientos básicos en el estudio. ¿Esto quiere decir que no debe ser experto en los mismos? ¿Con que tenga conocimientos fuertes en calidad es suficiente?

El personal de AC debe poseer formación y experiencia para asumir diferentes responsabilidades. Deben tener la capacidad de comprender los conceptos básicos que subyacen las actividades que se supervisan. Por eso deben estar familiarizados con los procedimientos y guías que se apliquen en la entidad, que tenga nociones básicas de las pruebas y que también tenga un conocimiento amplio y profundo de los Principios de las BPL-OCDE. El DI debe asegurarse que exista un programa de capacitación documentado que abarque todos los aspectos del trabajo de AC. Este programa debe contener cuando sea posible, la asistencia a seminarios y cursos internos y externos. La capacitación debe ser continua y estar sujeta a revisiones periódicas.

8) ¿Qué perfil debe tener el archivista? ¿Puede este ser la misma persona encargada de la Unidad de AC?

El archivista es responsable del archivo y de todos los materiales que allí se conserven. Es el responsable por el control de acceso a los archivos. Debe mantener el registro de las personas y del material que ingresan, así como un registro de los retiros. Debe también coordinar con el personal de sistemas informáticos, el archivo de información en formato electrónico. Por lo tanto, el archivista debe ser capaz de manejar los datos producidos en función de las actividades de la institución. Debe todavía ser capaz de planear, organizar y coordinar todo el personal relacionado a los trabajos de organización y preservación del archivo.

El archivista generalmente no puede ser la misma persona encargada de la Unidad de AC, ya que AC tiene función de verificar el cumplimiento de los Principios BPL-OCDE en todos los niveles de la entidad de ensayo, incluyendo el archivo. Si es simultáneamente archivista y AC, estaría siendo juez y parte, lo cual no es permitido.

9) Según las BPL, ¿el archivo puede ser físico o digital? O ¿alguna recomendación en especial?

Todos los requisitos de Archivo están establecidos en el Documento N° 15 OCDE, es específico para la Aplicación de los Principios BPL-OCDE para el establecimiento y control de los Archivos [https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?doclanguage=en&cote=env/jm/mono\(2007\)10](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?doclanguage=en&cote=env/jm/mono(2007)10)

Los requisitos para el archivo de registros electrónicos son los mismos de otros tipos de registro, pero existen características adicionales. Por lo tanto, es importante que sean establecidos POEs apropiados para el archivo de electrónico en un ambiente BPL seguro.

El Documento N°15 OCDE define archivos electrónicos como instalaciones y sistemas propiciados para mantener registros electrónicos conforme exigido por los Principios BPL-OCDE. De la misma manera, describe los registros electrónicos como todos los registros y documentación originales de laboratorio, incluyendo los datos registrados directamente en un computador a través de una interfaz de equipo, que sean resultados de observaciones originales y actividades de estudio y que sean necesarios para la reconstrucción y evaluación del informe final de este estudio. También menciona que el personal de TI involucrado en las operaciones del archivo debe tener capacitación adecuada y deben desarrollar todas las actividades bajo los requisitos de las BPL-OCDE. Puesto que las actividades relacionadas al archivamiento son la principal responsabilidad del archivista, el personal de TI debería trabajar bajo la supervisión del archivista.

Deben tomarse las medidas oportunas para tener copias de seguridad (back-up), equipos de energía eléctrica para todos los equipos donde el control de la temperatura es crítico (por ejemplo, neveras y congeladores).

El laboratorio decide qué tipo de archivo manejar, si físico, electrónico o una mezcla. Lo importante es que todo quede documentado y se tengan controles y medidas de mitigación para los riesgos que puede llegar a enfrentar cada tipo de archivo.

- 10) Me sigue quedando una duda. ¿Cuándo realizamos diferentes estudios en una misma institución (que no será acreditada de forma integral como BPL), debemos tener investigadores principales para cada dependencia (por ejemplo, uno para la parte de animales que se realiza en un bioterio y otro para la parte analítica de las sustancias o para los métodos alternativos)?**

El investigador principal (IP) es la persona que, en caso de estudios multisitio, ejerce, en nombre del DE, las responsabilidades perfectamente definidas para las fases del estudio que le son delegadas. El IP solamente será necesario en la misma institución para ayudar al DE si estuviera con una gran carga de trabajo. El IP puede ser un miembro experimentado del personal, apropiadamente entrenado y calificado. En conclusión, IP existe en estudios multisitio porque el DE no puede estar presente en todo momento. Cuando es una única instalación, no se requiere IP a menos que la carga del DE lo amerite.

DÍA 2, 26 DE MAYO

- 1) Se dice que BPL OCDE se dirige a garantizar la calidad de sustancias, productos o modelos, en mi laboratorio se realizan estudios sobre tratamientos de mitigación de plagas que pueden moverse en el comercio internacional de productos primarios, luego nuestro objeto principal de estudio es el efecto del tratamiento en las plagas. ¿Para esto aplican las BPL OCDE? Nuestro modelo de tratamiento no requiere registro por parte de una entidad nacional, pero si la aceptación por las autoridades de los países con quienes se firman convenios de comercio de productos con aplicación de estos tratamientos de mitigación.**

Los Principios de las BPL-OCDE son un complemento de las directrices de ensayo constituyendo un sistema de calidad que aplica a los estudios de seguridad no clínicos que se llevan a cabo sobre una sustancia o producto con fines de registro ante una autoridad regulatoria. Este sistema establece la forma en la cual las entidades de ensayo que realizan los estudios,

planeando, registrando, controlando, informando y archivando los mismos. Los estudios de seguridad no clínicos aplican a productos farmacéuticos, plaguicidas, aditivos para la alimentación humana y animal, sustancias químicas de uso industrial, cosméticos y medicamentos veterinarios con diversas áreas de competencias definidas por la OCDE incluyendo estudios físico-químicos, toxicidad, mutagenicidad, ecotoxicológicos, bioacumulación, residuos, estudios en ecosistemas biológicos, química analítica y otros estudios. Para muchas economías de todo el mundo y particularmente dentro de los países miembros de la OCDE, es un requisito legal que dichos estudios sean llevados a cabo bajo los Principios de las BPL-OCDE cuando se presenten como parte de los documentos para la aprobación previa a la comercialización de productos, con el fin de garantizar elevados estándares de calidad y confiabilidad en los resultados.

De este modo, los productos utilizados sobre tratamientos de mitigación de plagas de productos primarios que necesitan de registros, deben tener sus estudios conducidos bajo los Principios de las BPL.

2) Veo que los reemplazos están relacionados con la vinculación jerárquica, la cantidad de responsabilidades y las posibles inhabilidades por competencia y/o conocimientos, es así?

Aunque los Principios de las BPL-OCDE no tienen el requisito de reemplazo, es conveniente contemplarlo para que en caso de ausencia pueda funcionar con normalidad la institución. Los reemplazos temporales o definitivos deben quedar documentado por escrito.

Los reemplazos no están relacionados con la vinculación jerárquica, pero si con la competencia y conocimientos, y solo pueden ocurrir si cumplen el perfil definido para el cargo en los documentos de descripción de cargos detallados por la institución, pero es muy importante tener en cuenta que las funciones estén alineadas y no se contradigan con las responsabilidades BPL-OCDE. De esta manera, como ejemplo, el DI puede ejercer el rol del archivista y el archivista el de DI (reemplazarse mutuamente), siempre y cuando se cumpla con el perfil de cargo definido. El DE puede ser reemplazado por el personal del estudio, solo si cumple el perfil definido para la dirección. El AC no puede gestionar nada de lo que va a auditar porque se convertiría en juez de parte, en general, debe ser independiente de los demás cargos.

3) ¿Qué capacitaciones internas debe tener en cuenta el área de Aseguramiento de calidad? – Ejemplos

La UAC tiene como función informarle al DI si se han cumplido las Principios BPL-OCDE, ya que inspecciona todos los procesos, documentos y acciones de la instalación de pruebas actuando como un servicio de control independiente. El AC debe poseer formación y experiencia para asumir estas responsabilidades. Es importante que estén familiarizados con los procedimientos y guías que se apliquen en la entidad, que tengan **nociones básicas** de los estudios y que tengan un conocimiento profundo de los Principios BPL OCDE.

4) Las enmiendas deben ser registradas como un acta o basta con referenciar el aspecto que se enmienda dentro del informe final.?

Las enmiendas son cambios deliberados que se le hacen al plan de estudio después de empezado, o al informe final luego que ha sido firmado por el director de estudio. Las enmiendas al plan se deben archivar junto al plan de estudio, así como las enmiendas al

informe se deben archivar junto al informe final. La instalación de pruebas debe elaborar un formato donde sean documentadas e identificadas las enmiendas. Todas las enmiendas deben ser justificadas, aprobadas, fechadas y firmadas por el director de estudio.

5) ¿Cuál es la frecuencia recomendada para las inspecciones por estudios e instalaciones?

La UAC debe contar con un POE donde se detalle el Programa de AC, donde se informen las inspecciones a llevar a cabo junto con los criterios y frecuencias de ejecución. Las inspecciones del estudio se programan de acuerdo con la cronología de un estudio específico, cuando en el LME (Listado Maestro de Estudio) son identificadas las fases críticas de cada estudio. También como parte de la inspección de estudio se debe inspeccionar el informe final y los datos crudos. Se deben inspeccionar todos los estudios.

Las inspecciones de instalaciones son evaluaciones realizadas a las instalaciones y todas las actividades generales ejecutadas en la institución de pruebas. Este tipo de inspección se debe realizar como mínimo una vez al año.

6) ¿Se puede aceptar la revaloración de un material de referencia que amplíe su vigencia?

Las autoridades de monitoreo nacionales deben decidir al respecto de la aceptación del alargamiento de validez de materiales de referencia bajo los Principios de las BPL-OCDE.

7) ¿Podría dar un poco de detalle sobre el informe de servicios y fallos de los equipos? qué información deben incluir y si requieren firma de algún representante etc., gracias.

Los equipos que trabajan bajo las BPL-OCDE deben estar calibrados y tener mantenimiento adecuado. Los Principios de las BPL-OCDE requieren manejar un formato de hoja de vida para cada equipo que incluya manual de operación, reporte de calificación, informes de servicios, reporte de fallos, etc. Todo debe estar documentado y se deben conservar los registros necesarios en carpetas. Se debe contar con POEs de utilización y un programa/cronograma de mantenimiento y calibración donde se definan las frecuencias y responsables con el fin de hacer seguimiento y cada equipo debe tener etiqueta donde se identifique la fecha del mantenimiento y calibración más reciente y la fecha en la que se requiere el siguiente servicio. De esta manera el personal podrá verificar si el equipo puede o no ser utilizado en aquel momento para el servicio. La UAC debe inspeccionar a los proveedores de equipos y de servicios como calificación y calibración programando visitas periódicas a los proveedores contratados para garantizar que el contratista cumpla con todo el servicio de acuerdo a los parámetros pactados. Se debe detallar todas las visitas a los proveedores en informes.

Cada equipo debe mantener su hoja de vida actualizada donde se incluye la información del resultado de mantenimiento, calibración, correcciones y cualquier intervención.

8) ¿Qué consideraciones de sistemas de pruebas se deben tener en cuenta si se trabaja con sistemas in vitro y no con animales?

El Documento N° 14 OCDE es específico para la Aplicación de los Principios BPL-OCDE para estudios in vitro.

<https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?doclanguage=en&cote=>

[env/jm/mono\(2004\)26](#). Este documento ofrece la interpretación adicional a los Principios de las BPL-OCDE, así como las orientaciones relacionadas a su aplicación a los estudios in vitro realizados para fines de registro. Los requisitos de planificación, realización, registro y archivo de los estudios no son diferentes de los otros tipos de estudio bajo las BPL-OCDE.

Los estudios in vitro están definidos en el documento N° 14 OCDE como aquellos que no utilizan organismos multicelulares completos, pero utilizan los microorganismos o materiales aislados de los organismos completos o simulaciones de estos como sistema de pruebas.

Muchos de los estudios in vitro pueden ser calificados como estudios de corta duración, bajo la definición de los Principios de las BPL-OCDE. Para estos estudios, es importante consultar el documento OCDE específico para la aplicación de los Principios BPL-OCDE para estudios de corta duración. Así se puede permitir la aplicación de los requisitos al trabajo del DE y de UAC.

Para los sistemas de prueba los Principios BPL-OCDE exigen el mantenimiento de los registros de origen, fecha de llegada y las condiciones de llegada de estos sistemas de prueba; para células y tejidos, estos registros deben incluir no solamente la información del proveedor, sino también la fuente original donde estas células y/o tejidos fueron obtenidos (linajes celulares establecidas a partir de fuentes reconocidas, etc.). Las informaciones consideradas importantes para estos sistemas son la metodología de obtención original de las células o tejidos, la cronología de custodia, el número de pasos de los linajes celulares, condiciones de cultivo, condiciones de congelación y descongelación, etc.

9) ¿Cuál información contiene la etiqueta BPL?

Existen diferentes tipos de etiquetas e informaciones, por ejemplo, cada equipo debe recibir un número BPL único en una etiqueta BPL. También es prudente que cada equipo tenga una etiqueta que lleve la fecha del mantenimiento y calibración más reciente y la fecha en la que se requiere el siguiente servicio.

Otro ejemplo de importancia de las etiquetas está relacionado con los elementos de pruebas que debe tener como mínimo, las siguientes informaciones: nombre del elemento de prueba, número de lote, apariencia, validez, condiciones de almacenamiento, peso. De la misma manera, se debe etiquetar los elementos de referencia.

10) ¿Que ítems se deben tener en cuenta para la realización del POE de identificación del elemento de prueba? ¿algún ejemplo?

No solo para los elementos de prueba sino también para los elementos de referencia, se debe tener en cuenta para el detalle de los POEs, la caracterización de los elementos, la fecha de recepción, la fecha de validez y las cantidades recibidas y utilizadas para los estudios. Una vez que la institución recibe los elementos de prueba y referencia, se debe mantener registros de la cadena de custodia. Algunas sustancias también requieren condiciones especiales de manipulación y almacenamiento debido a sus propiedades físicas/químicas/biológicas, como, por ejemplo, pueden ser sensibles a la luz o requieren refrigeración o congelación. De este modo deben mantenerse registros de las cantidades de los elementos de prueba recibidos y las cantidades utilizadas durante la realización del estudio y la eliminación al final del estudio o devolución al patrocinador (balance de masa). De la misma manera, es importante definir detalles de manipulación, muestra y almacenamiento que permitan mantener la homogeneidad y la estabilidad en la medida de lo posible y evitar la contaminación o mezcla. Otro punto importante para detallar en el POE es la caracterización de los elementos de pruebas y de

referencia incluyendo los códigos, número de registro CAS u otro tipo de caracterización en el caso que sean elementos de prueba biológicos. En la mayoría de los casos, los elementos de pruebas son suministrados por el patrocinador, con un certificado de análisis.

11) ¿Las BPL también mencionan el trabajo no conforme o tiene otra denominación?

La denominación bajo los Principios BPL-OCDE es hallazgos que deben ser investigados y su impacto evaluado.

12) ¿Hay algún límite mínimo de inspección a un determinado estudio, o depende del estudio a ejecutar?

Para poder programar las inspecciones es necesario que AC tenga acceso al LME actualizado, así podrá planear si va a inspeccionar el estudio completo o si solo va a inspeccionar las fases críticas, dependiendo esto de las cargas de trabajo. Las inspecciones al estudio se programan de acuerdo con la cronología de un estudio específico, generalmente identificando primero las fases críticas del estudio. Dentro de los aspectos a evaluar se debe tener en cuenta el contenido del plan, los elementos de prueba y de referencia, el sistema de pruebas, la comprobación del cumplimiento de los POEs descritos en el plan, desviaciones, registro de datos crudos, el contenido del informe final y las enmiendas.

Los estudios se deben inspeccionar uno a uno, puede ser completo o sólo las fases críticas más el plan, los datos crudos, el informe final, enmiendas y desviaciones. Pero no se pueden dejar estudios sin inspección alguna.

13) Si mi elemento de prueba es un extracto de ajo, ¿cuál sería mi elemento e referencia?

Los elementos de referencia (o control) son cualquier artículo o sustancia que sirva para dar una base de comparación con el elemento de pruebas.

Los guías Internacionales (protocolos de estudios) informan diferentes elementos de referencia para cada uno de los estudios en las diferentes categorías como físico-químicos, ecotoxicológicos, toxicológicos, de mutagenicidad, residuos, etc.

Tener en cuenta la clasificación a la que pertenece el extracto de ajo, si es considerado como alimento, no entra en la cobertura de BPL OCDE. Revisar el listado de productos a los que si le aplican las BPL OCDE.

14) Puede haber una supervisión, auditoría, por ejemplo, a las instalaciones, aplicable a varios estudios y que se presente en los correspondientes informes finales.

Las inspecciones a las instalaciones no están referidas a estudios específicos, son evaluaciones realizadas a las actividades generales de un laboratorio y no solo abarcan la adecuación de la parte edilicia, sino también el cumplimiento del programa de calibración, verificación, calificación o mantenimiento de equipos; cumplimiento del programa de capacitación la gestión del archivo, del LME, validación de los sistemas informáticos, etc.

La inspección a los estudios es otro tipo de inspecciones y que deben llevarse a cabo a todos y cada uno de los estudios que ejecute la entidad de ensayo. Si hay actividades altamente repetitivas y que no difieren cada vez que se hacen, se pueden aplicar las inspecciones por procesos.

DÍA 3, 27 DE MAYO

- 1) **Somos un laboratorio de tratamientos cuarentenarios de la entidad oficial encargada de la sanidad y fitosanidad en Colombia, cuando hablo de un PRODUCTO para control de plagas en productos vegetales primarios de exportación, me refiero a que nuestro laboratorio estudia y apropia estrategias de tratamiento de productos antes del embarque para exportación, nosotros no registramos estos tratamientos, los diseñamos o apropiamos, los probamos y los presentamos y avalamos para que sean usados por los productores del sector privado, estos tratamientos deben ser aceptados mediante acuerdo bilateral entre país exportador e importador para que puedan utilizarse, esto queda incluido en el plan de trabajo acordado entre los dos países y es la base para la apertura del mercado. Sobre esta base pregunto si a nuestro laboratorio le aplican específicamente las normas de BPL de la OCDE.**

Si el objetivo de los estudios no son el registro de productos y sin la validación de los métodos, aprobación, etc., no es necesario que los estudios estén bajo las BPL-OCDE. Si puede hacer los ensayos bajo las ISO IEC 17025, por ejemplo.

Es muy importante observar la diferencia entre estos Sistemas de calidad, dado que los Principios de las BPL-OCDE y la ISO 17025 son sistemas diferentes, con enfoques diferentes aplicados a laboratorios y entidades de ensayo.

Los objetivos de las BPL-OCDE son estudios de seguridad no clínicos; promover la integridad y calidad de los datos; asegurar la reconstrucción de estudios, proteger la salud del hombre y medio ambiente. Realizados con fines de registrar una sustancia o producto para su posterior comercialización.

Las 17025 trabajan con el control de calidad de varios productos; son utilizadas para establecer los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio.

- 2) **¿Hola, que diferencia existe entre POE e Instructivo?**

El Documento N° 1 BPL-OCDE – Serie sobre Principios de Buenas Practicas de Laboratorio y verificación de su conformidad – Numero 1 [https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/mc/chem\(98\)17&doclanguage=es](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/mc/chem(98)17&doclanguage=es) define que los POE corresponden a los métodos y procedimientos respaldados por documentos que describen la forma de ejecutar las pruebas o trabajos, y cuyo detalle no figura normalmente en el plan de estudio o en los lineamientos para las pruebas. El Documento N° 1 no menciona instructivos, que son documentos utilizados por el laboratorio para especificar el funcionamiento de un equipo u otra función específica que necesite detalles. Instructivos son opciones que se pueden o no utilizar.

3) ¿El objetivo del POE siempre debe especificar alguna norma?

No es necesario que siempre el objetivo especifique alguna norma, pero es necesario que se indique cual o cuales normas se estarán utilizando en el documento.

4) Una consulta que dice el documento de ONAC para la solicitud la instalación debe tener un estudio desarrollado y uno finalizado en este caso. Si el alcance al que la instalación se presenta es toxicidad los estudios allí contemplados deben estar todos desarrollados o solo con el desarrollo y en curso se puede solicitar el reconocimiento"

ONAC en el Programa Nacional de Monitoreo de Las Buenas Prácticas de Laboratorio - PGR-3.0-01-BPL indica que: "Al momento de realizar la solicitud, la entidad de ensayo debe tener, al menos, un estudio finalizado (real o simulado) y un estudio (real o simulado) en curso al momento de la visita de inspección. Los estudios (reales o simulados) deben pertenecer a las diferentes áreas de competencia declaradas en el alcance de la solicitud"

Entonces, si únicamente se presentan al área de competencia de estudios toxicológicos, deben tener un estudio (real o simulado) ya finalizado y otro en marcha (real o simulado), de cualquier estudio toxicológico que manejen. Si se presentan a varias áreas de competencia, debe existir al menos un estudio por cada área.

5) Respecto a los equipos: El listado de los equipos que se relacionan en el documento de solicitud debe considerar a todos los equipos incluidos los multisitio.

El Listado Maestro de Equipos debe considerar TODOS los equipos BPL, incluyendo aquellos utilizados en multisitios.

6) ¿Cómo se determina con el patrocinador el tiempo de almacenamiento para cada muestra lote de la sustancia de prueba? ¿Ellos deben dar esta información?

Los Principios BPL-OCDE requieren que toda la documentación y una muestra de cada lote del elemento de prueba se mantenga archivada por el laboratorio. En el caso de estudios de larga duración se debe tomar una cantidad suficiente (que alcance para repetir el estudio, si fuese necesario) de la sustancia para archivarla. El archivo del elemento de prueba debe ser independiente del almacenamiento, pero las condiciones medio ambientales deben ser las mismas para que la sustancia no pierda sus características. La muestra a archivar debe estar identificada con etiqueta. El tiempo de archivo de la muestra debe ser el que la vida útil permita o el mismo tiempo que se archivan los documentos del estudio relacionado. La sustancia archivada normalmente no se usa, excepto en los casos que se requiera repetir el estudio o parte de este a solicitud del regulador. El período de archivo debe definirse en función de la estabilidad del elemento de prueba, el tiempo de retención recomendado y los requisitos nacionales existentes de seguridad y regulación.

- 7) ¿Es el Plan de estudios en BPL equivalente a plan de muestreo en ISO/IEC 17025? Por favor recordar cual sería el termino aceptado para patrocinador en BPL y cliente en ISO/IEC 17025 gracias por sus aclaraciones, excelente seminario.**

Es muy importante observar la diferencia entre los Sistemas de calidad como los Principios de las BPL-OCDE y la ISO 17025. Son sistemas diferentes, con enfoques diferentes aplicados a laboratorios y entidades de ensayo.

Los planes de estudio son documentos particulares de las BPL-OCDE. Patrocinador es un término utilizado en las BPL-OCDE definido como la empresa que encarga, apoya o presenta el estudio de seguridad no clínico. Es quien da los recursos financieros y/o requiere el estudio. No se habla de clientes en las BPL. Plan de estudio no es equivalente a plan de muestreo, en BPL OCDE no se maneja el muestreo.

- 8) ¿En el histórico de aprobación, es necesario escribir nombres propios de quien elabora, revisa y aprueba o solo basta con el cargo o función? ¿En instituciones donde el personal tiene un sistema de contratación donde van cambiando cada cierto tiempo, se tendría que cambiar el documento y generar una nueva versión?**

Generalmente se utiliza informar los nombres propios de quienes elaboran, revisan y aprueban los documentos BPL OCDE, pero, no es obligatorio ya que la norma no menciona esto en detalles, así que pueden indicar únicamente los cargos. En el caso de cambios no si tiene que cambiar el documento para generar una nueva versión solo por este motivo. Lo que se debe hacer es mantener registros de estos cambios en los documentos históricos del laboratorio. En el control de cambios del documento se pueden indicar los responsables para llevar esa trazabilidad.

- 9) Algunas recomendaciones sobre validación de sistemas informáticos diseñados por el laboratorio.**

Las validaciones de sistemas informáticos deben ser definidos en POEs y de la misma manera deben ser establecidos cronogramas para la ejecución y se debe documentar apropiadamente con soportes.

El Documento BPL-OCDE N° 17 – Aplicación de los Principios BPL a los Sistemas Computadorizados son específicos para recomendaciones sobre cómo trabajar con los sistemas informáticos en instalaciones bajo las BPL-OCDE.

Se deben hacer pruebas para verificar que los resultados arrojados por el sistema son correctos y llevar registros de estas pruebas, los detalles de cómo, quién, cuándo, etc. Se deben establecer en el procedimiento. No importa si el sistema es diseñado por el laboratorio o es uno comercial, se maneja de la misma manera.