

PREGUNTAS Y RESPUESTAS CAPACITACIÓN: RECONOCIMIENTO EN BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO BPL OCDE - PRINCIPIOS Y APLICACIONES

DÍA 1. 26 DE ABRIL DE 2023

¿Hay algún tiempo específico que se deben guardar y mantener los registros?

Materiales y registros deben ser conservados el tiempo fijado por la legislación vigente, definido por las autoridades reguladoras de cada país. El periodo de conservación define el periodo de tiempo mínimo que los datos deben ser conservados y deben estar disponibles para su revisión en caso de que los estudios de seguridad que apoyan el registro de nuevos productos o productos comercializados deban ser verificados. En todos los estudios deberá conservarse una muestra a efectos analíticos de cada lote del elemento de pruebas, excepto en los estudios de corta duración. Cuando por cualquier razón deban eliminarse muestras de elemento de pruebas y de referencia, por ejemplo, porque la calidad del material no permita ya su evaluación, debe justificarse y documentarse convenientemente. Los especímenes deberán conservarse únicamente mientras la calidad de la preparación permita su evaluación.

Los soportes electrónicos se podrán eliminar cuando el soporte no siga permitiendo su utilización (por motivos de hardware o software), siempre que su eliminación sea autorizada, documentada, y los registros electrónicos se migren y cualquier pérdida de registro sea documentada.

Antes de eliminar cualquier registro y material archivado, se debe obtener la autorización de la dirección del laboratorio y, si procede, del patrocinador. La eliminación de registros y materiales archivados debe ser documentada, y las razones deberán ser registradas. Puede ser recomendable informar al aseguramiento de calidad. Los principios de BPL indican que en caso de que un laboratorio o una instalación de archivo de contrato cese sus actividades y no tenga sucesor legal, los archivos deberán ser entregados a los promotores del o de los estudios.

En las carpetas del personal, ¿se incluye ingresos de personal al laboratorio o solo lo respecto a demostrar que cumple el perfil establecido en el manual de personal?

Los formatos de ingresos de personal al laboratorio de la misma manera que todos los formatos de ejecución de estudios, son considerados datos crudos y son mantenidos en el archivo como todos los otros datos primarios generados. En las carpetas de personal se incluye datos como hojas de vida, certificados, documentos firmados y fechados de nombramientos, responsabilidades, descripción de cargos y funciones.

Respecto a la información que nos comentaban de Organización de formación y personal. ¿Quién debería en el sistema BPL alimentar esta información: calidad, archivista o el director de la instalación?

El Aseguramiento de Calidad alimenta los registros de las capacitaciones y entrenamientos del personal BPL OCDE. Estos deben ser actualizados continuamente.

Si el Director de instalaciones delega por una semana al Director de estudio, ¿esta designación debe formalizarse por acta?

Todas las sustituciones o reemplazos, aunque sean a corto plazo, deben documentarse, ya que pueden utilizarse como datos en un estudio como modificaciones o desviaciones en función del momento en que se produzcan.

¿Cuáles serían las actividades de aseguramiento del LDM?

El listado maestro de documentos debe ser actualizado frecuentemente, allí se debe poder visualizar si un documento es vigente y en cual versión, o si es obsoleto. Este listado es solicitado tanto por la Unidad de Aseguramiento de Calidad como por los Inspectores externos, para saber que documentación tiene el laboratorio y aleatoriamente revisar algunos de los documentos para corroborar que listado y documentos estén actualizados.

¿En la verificación del elemento de prueba es obligatoria la homogeneidad y estabilidad por algún método estadístico específico?

El patrocinador debe entregar una información que permita identificar por parte de la entidad de ensayo que el elemento de prueba recibido corresponde con el que debe ser objeto del estudio. BPL OCDE no exige un método estadístico concreto para la caracterización. Todas las metodologías utilizadas en los estudios BPL OCDE deben ser reconocidas internacionalmente o ser validadas por el laboratorio antes de su utilización.

¿Por qué el responsable de elementos y materiales de prueba no se encuentra en el organigrama?

El organigrama es una representación gráfica de la estructura jerárquica y organización de la instalación de pruebas. El organigrama puede presentarse de forma resumida, con los principales cargos de la instalación BPL OCDE, o también, puede presentarse de forma más completa, contemplando todos los cargos y las funciones relacionadas. De este modo, el personal BPL responsable de la recepción de los elementos de pruebas y referencia, y/o responsable de su almacenamiento, también podrá mencionarse cuando este organigrama se presente de forma más completa.

¿Qué evaluaciones de proveedores deben hacerse, proveedores de animales, alimento, encamado, equipos, algún otro?

La Unidad de Aseguramiento de Calidad (UAC) puede inspeccionar a proveedores de materiales, animales, alimentos, reactivos, insumos, etc. De igual forma, inspeccionar las instalaciones de trabajo antes de subcontratar un estudio, UAC debe programar visitas periódicas a los proveedores contratados para garantizar que el contratista cumpla con todo el servicio de acuerdo a los parámetros pactados. En el caso de los productos químicos utilizados en los estudios y también de las instituciones que realizan calibraciones, no son necesarias las visitas directas de la UAC. Las inspecciones pueden realizarse mediante el envío de cuestionarios a las instituciones a contratar para que respondan a un “check-list” que contiene los puntos que deben cumplirse para poder contratarlas. Los aspectos a evaluar deben ser determinados por el laboratorio, según el tipo de insumo, la relevancia que tiene en el estudio y la amplitud de lo que se necesite evaluar.

En cuanto a la documentación que es tan importante, ¿debe tenerse obligatoriamente en físico? ¿Puede ser en digital completamente o ambas modalidades?

La instalación de pruebas puede elegir entre utilizar sólo documentos físicos, sólo documentos electrónicos o una combinación de ambos. Lo importante es que todos ellos se almacenen y manipulen adecuadamente para mantener la trazabilidad de acuerdo con los Principios BPL OCDE. La única precaución a tomar en el caso de trabajar con datos electrónicos, es siempre mantener estos datos validados, demostrando su acceso restringido.

En cualquiera de las modalidades que decidan manejar la documentación, es clave que revisen que riesgos pueden presentarse y prever las medidas de mitigación adecuadas para cada riesgo.

DÍA 2. 27 DE ABRIL DE 2023

¿El listado maestro de estudios se sugiere diligenciar de manera híbrida (manual y digital), se puede definir quien realiza la actualización de este documento?

El Listado Maestro de Estudios (LME) es un sistema de planificación para garantizar que estén disponibles los recursos suficientes (personal, reactivos, sistemas de pruebas, equipos, etc.), por lo tanto, se deben incluir los estudios BPL OCDE y los estudios no BPL OCDE, para evaluar la carga de trabajo de la entidad. Es necesario definir en un Procedimiento (POE) el manejo que se le va a dar al LME, definir la responsabilidad de mantenimiento, actualización, control de cambios y tenerlo disponible para el personal que lo requiera debido a sus funciones. El acceso al LME debe restringirse a los cargos BPL OCDE de acuerdo con las funciones con las cuales se desempeñan. El Director de instalaciones es el responsable por garantizar que el LME se lleve actualizado y debe gestionarlo. La UAC debe tener acceso al LME para programar las inspecciones, pero, no debe gestionar el LME. La manera más

adecuada de diligenciar el LME es digital, para actualizarlo a medida que se programan los estudios. Si el laboratorio lo decide, también puede llevarlo de forma manual (física). No se recomienda un manejo híbrido, porque se puede prestar para confusiones o para tener más de un LME.

¿En el LME se debería incluir el número de personas y dedicación horaria al estudio?

No existen reglas sobre la forma en la que se debe llevar el LME. En cualquier caso, conviene recordar que cuanto más información se incluya en el LME, más tiempo se tardará en consultar este documento, ya que habrá que incluir en él, toda la historia de la carga de trabajo del laboratorio a lo largo de los años.

¿Me pueden recordar en cuál numeral de la norma BPL-OCDE requiere el POE de manejo del LME, se podría definir en la norma de gestión documental?

El Doc. N°1 de los Principios de las BPL no detalla todos los POEs que debe tener una institución de pruebas. Sólo enumera algunas sugerencias, ya que la elaboración de estos debe llevarse a cabo en función de las necesidades de cada entidad BPL OCDE. En caso de que el laboratorio no considere necesaria la elaboración de un POE individualizado para definir la gestión y los detalles del LME, todos estos detalles pueden incluirse también en otros POEs con otros datos generales. Lo importante es mantener toda la gestión del LME, definida y evidenciada.

Si se realiza el adecuado uso del LME y la responsabilidad de la actualización se declara en el manual de personal, ¿con esto es suficiente para no tener que documentar un POE?

Lo importante es evidenciar la trazabilidad de todos estos datos, siempre que los necesite. La manera de mantener detalladas las informaciones que se tienen en el LME, como y quien diligencia este documento y quien son las personas (roles) que tienen el acceso, puede incluirse en cualquier documento BPL de la entidad.

Para declarar las enmiendas, ¿se debe tener un formato independiente o es suficiente con declararla en el reporte del estudio?

Enmiendas y desviaciones deben tener un formato propio para que sean informadas. Cada enmienda y cada desvío deben identificarse unívocamente. Deben ser numeradas, firmadas y fechadas por el DE. Este formato debe tener informaciones detallando lo ocurrido, con la justificación de los desvíos, mencionando se hubo o no impactos a la realización de los estudios.

¿Si se tienen los POES versión final impresos con las firmas del Director de Instalación en su oficina, y se sacan copias físicas de los POES para tener dentro de laboratorio, estas copias son consideradas como "copias no controladas"?, se deben identificar de tal manera?

Se deben identificar como copias controladas. Por lo tanto, se debe controlar que el personal tenga acceso a la versión vigente y recoger las versiones obsoletas, saber la ubicación de cada copia, etc.

¿La realización de las capacitaciones es exclusiva de la UAC, por ejemplo, tema de instalaciones como gestión de residuos la puede dirigir el Director de Instalaciones (DI)? ¿O temas de presentación de organización del personal?

Las capacitaciones pueden ser internas o externas. UAC, DI, Director de estudios (DE), pueden encargarse de la formación interna periódica, mientras que los expertos en BPL OCDE pueden ser contratados para una formación externa más detallada sobre los requisitos de las normas BPL.

¿La inspección de estudio atiende solo los numerales 6,7,8,9 y 10 de BPL-OCDE?

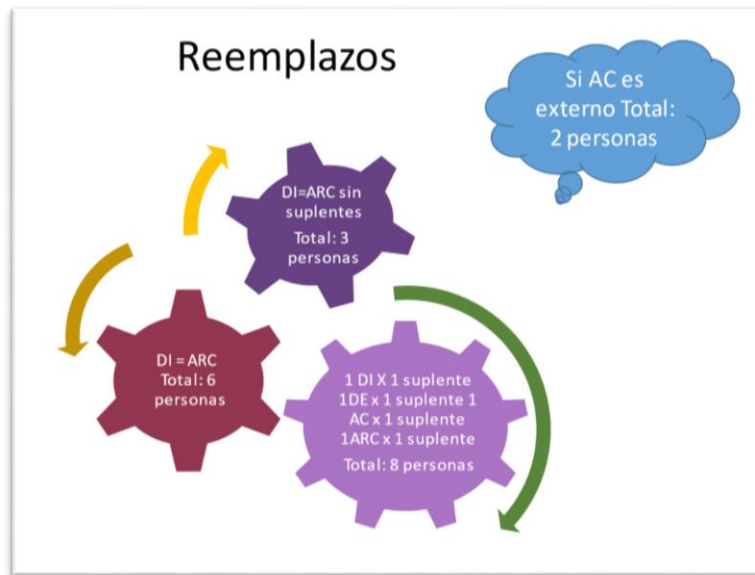
Las inspecciones de estudio se programan de acuerdo con la cronología de un estudio específico. Generalmente identificando primero las fases críticas del estudio. Dentro de los aspectos a evaluar están: el contenido del Plan de Estudio, los elementos de prueba, la comprobación del cumplimiento de los POEs descritos en el plan, enmiendas, desvíos, el registro de datos crudos, el contenido del Informe Final y las enmiendas (si las tuvieren).

¿Qué recomiendan en cuanto al área de balanzas, debe estar aislada?

Los equipos e instrumentos usados dentro de un laboratorio deberán ser instalados en condiciones que aseguren su buen desempeño durante los análisis. Es importante que los estudios se puedan ejecutar sin interferencia o perturbación. La separación física no siempre es necesaria ya que existen alternativas procedimentales para prevenir la interferencia en el manejo de los equipos. Particularmente con las balanzas, se debe revisar las alteraciones a las que puedan estar expuestas según el ambiente en el que estén, si es necesario, crear un cuarto de pesaje y mantenerlas sobre superficies firmes que eviten el deterioro y garanticen la fiabilidad del pesaje.

¿Un personal del Laboratorio puede tener varios cargos?

Con el fin de apoyar a los centros más pequeños, una sola persona puede asumir diversas responsabilidades, de tal modo que al final se reproduzca un gasto de personal de solo 2 personas si se traspasa la responsabilidad de los archivos y el aseguramiento de calidad a una empresa externa. Estas personas se encargarían de la dirección de instalaciones (DI) y de la dirección de los estudios (DE). Es importante tener en cuenta la independencia entre los cargos de BPL OCDE para no incurrir en errores, por ejemplo, quien se desempeña como DE no puede al mismo tiempo actuar como alguno de los otros roles clave (DI, UAC o Archivista). Se debe garantizar la independencia e imparcialidad.



En la inspección de UAC el mismo hace las inspecciones a los proveedores, ¿es razonable auditarse él mismo? ¿O la instalación debe contener un listado y entonces en la inspección se contempla la revisión de este listado?

La UAC puede inspeccionar a proveedores de materiales, animales, alimentos, reactivos, insumos, etc. De igual forma, inspeccionar las instalaciones de trabajo antes de subcontratar un estudio, UAC debe programar visitas periódicas a los proveedores contratados para garantizar que el contratista cumpla con todo el servicio de acuerdo a los parámetros pactados. En el caso de los productos químicos utilizados en los estudios y también de las instituciones que realizan calibraciones, no son necesarias las visitas directas de la UAC. Las inspecciones pueden realizarse mediante el envío de cuestionarios a las instituciones a contratar para que respondan a un "check-list" que contiene los puntos que deben cumplirse para poder contratarlas.

UAC no puede inspeccionarlo por sí misma. En caso de que no haya personal BPL OCDE que pueda llevar a cabo la inspección en la UAC, se sugiere contratar a un experto externo para que lo haga.

En la inspección, ¿la UAC puede realizar sugerencias al hallazgo?

Si, se puede realizar sugerencias y discutir los hallazgos, sin problemas.

¿Cuándo se inspeccionan esas áreas, el inspector debería tener las competencias no solo en auditorías, sino competencias en el proceso que inspecciona (estudios)?

El personal de UAC debe poseer formación y experiencia para asumir estas responsabilidades. Es importante que este familiarizado con los procedimientos y guías que se apliquen en la entidad, que tenga nociones básicas de las pruebas y que tenga conocimiento profundo de los principios BPL-OCDE.

En el caso que la inspección sea realizada por un externo, ¿UAC por apoyar la resolución de los hallazgos?

UAC puede no solo apoyar la resolución de los hallazgos como también acompañar la inspección.

¿Los documentos obsoletos pueden ser entregados por el DI, el UAC y el mismo AR para el archivo?

Sí, todos los documentos obsoletos deben ser recorridos por el UAC, y también entregados por el DI, DE para el archivista.

DÍA 3. 28 DE ABRIL DE 2023

¿Cómo se llevaría el control, de equipos que deben rotar en su uso, por ejemplo, son usados en el campo, y a su vez podrían usarse en los laboratorios, para verificación de resultados y métodos de ensayos?

Los Principios de las BPL-OCDE requieren que se asegure que los equipos involucrados en la ejecución del estudio sean adecuados para la actividad se realizar, estén calibrados y hayan sido mantenidos correctamente. También es prudente que cada equipo tenga una etiqueta donde se identifique la fecha del mantenimiento y calibración, se requiere manejar una hoja de vida, reporte de los fallos y prestamos de estos equipos para otras áreas.

¿Si el DI redacta los POEs de instalaciones y equipos, el mismo los aprueba?

No hay problema con que el DI redacte algunos POEs, y otro personal BPL que este más involucrado con otras áreas redacte otros POEs. El DI debe aprobar todos los POEs de la Institución. Antes de aprobar los POEs, estos documentos deben ser elaborados y revisados, por otras personas.

Si se superan las fechas estimadas (fase experimental, fechas de calidad, firma final) unos días más, ¿debería reportarse enmiendas al plan de estudio?

Sí, siempre. Para esto, se mencionan estas fechas como “estimadas” en el Plan de estudios.

Al respecto de que no se pueden archivar en el mismo espacio físico los documentos y reactivos, pero si el analista para consulta diaria necesita acceder al instructivo o procedimiento, ¿es posible dejar en el área un documento?

Solos los documentos finalizados y los documentos obsoletos se deben mantener en el archivo. Los documentos que están en uso diario se debe mantener en un local donde las personas adecuadas puedan acceder normalmente, por ejemplo, se deben quedar en la sala de la UAC en algún gabinete.

En cuanto al informe Final que elabora el DE, ¿se debe entregar completo al patrocinador? ¿O se elabora un informe resumen en formato establecido, con la información relevante de resultados, muestra recibida, patrocinador, fechas, responsables, etc.?

El informe final es sólo uno, y debe tener un código único para ser identificado. No es posible tener versiones abreviadas y versiones completas de los Informes Finales. Estos documentos deben elaborarse contemplando los requisitos mínimos detallados en el Doc. N°1 BPL-OCDE.

Si hay un único informe final, en la práctica, ¿cómo se hace para entregarle uno al patrocinador y otro para el archivo? ¿Alguno de ellos sería una copia? ¿Cómo es ese manejo?

El Informe Final es único y debe ser identificado siempre con un código unívoco. Este Informe Final se entrega al Patrocinador y una copia controlada (digital o física) se queda en el archivo del laboratorio con todos los datos crudos que también pertenecen al patrocinador. De esta manera, en el caso que el Patrocinador necesite de estos datos, el laboratorio debe tenerlos disponibles en el archivo por el tiempo indicado para este almacenamiento.