



PROGRAMA DE CALIDAD PARA LA CADENA DE QUÍMICOS

Reconocimiento en Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL
OCDE - Principios y Aplicaciones

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



MINISTERIO DE COMERCIO,
INDUSTRIA Y TURISMO



¿Por qué aplicar las BPL?

- Los principios tienen su origen en la necesidad de evitar el fraude y la manipulación, así como de garantizar la seguridad de los datos, y fueron publicados por primera vez por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos a finales de la década de 1970 (FDA, 1978).

¿De qué se tratan las Buenas Practicas de Laboratorio BPL-OCDE?

<https://www.youtube.com/watch?v=oXwLNs6tAU>

¿Por qué aplicar las BPL?

Adoptar efectivamente el protocolo y medidas dictadas por las BPL permitirá una mejor organización en el trabajo de la instalación de pruebas, lo que consecuentemente conducirá a materializar los siguientes objetivos:

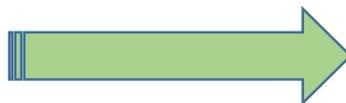
- Mejorar la trazabilidad.
- Seguridad en los procedimientos.
- Precisión en la ejecución.
- Puedes evitar el desprestigio de la marca y la pérdida de clientes.
- Exactitud en los resultados.
- Optimización de la documentación referencial.
- Evitar el retiro del producto del mercado o de la licencia.

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

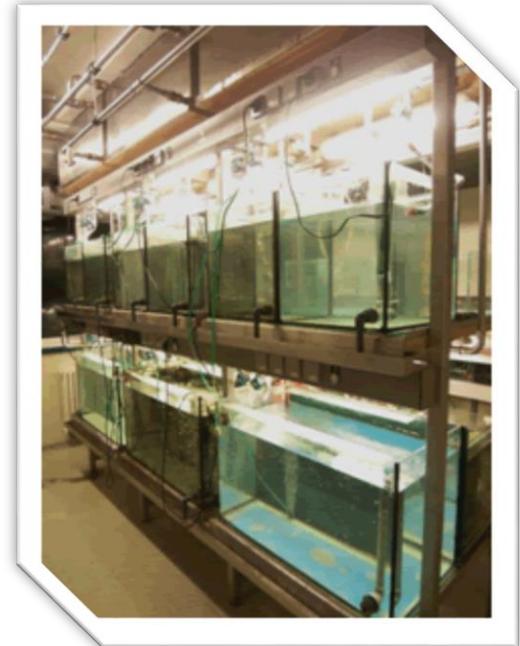
- Químicos Industriales
- Productos Farmacéuticos
- Plaguicidas
- Biocidas
- Cosméticos
- Productos Veterinarios
- Aditivos
- OGM



AREAS DE COMPETENCIA

-  Físico-químicos
-  Toxicidad
-  Mutagénicos
-  Ecotoxicológicos
-  Bioacumulación (en aire, agua y suelo)
-  Estudios de residuos
-  Estudios en ecosistemas biológicos

¿A quiénes aplican las BPL-OCDE?



Los Principios de las BPL-OCDE se aplican 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.**

Las BPL se introdujeron en todo el mundo con el objetivo de garantizar la fiabilidad de los datos y, el reconocimiento internacional de estos. Las BPL **no están relacionadas** con el contenido (científico o técnico) de la investigación. Las BPL **son simplemente sobre garantía de calidad.**

Beneficios sobre las BPL

- ❖ Evitar conflictos o duplicidades innecesarias para evaluación de aquellos productos que se comercializan en más de 1 país.
- ❖ Disminución del número de animales involucrados en los estudios.
- ❖ Eliminar las barreras técnicas y asegurar la aceptación de los datos.
- ❖ Participación en el mercado mundial como proveedor de servicios de evaluación.
- ❖ Evitar duplicidad de trámites ante los países que han implementado la aceptación mutua de datos según las BPL.
- ❖ Promover la Participación de las industrias de un país en el mercado global.

Estándares mínimos como requisitos de las BPL

1. Organización y Personal
2. Programa de Aseguramiento de Calidad
3. Instalaciones
4. Equipos, materiales, reactivos
5. Sistema de pruebas
6. Elemento de prueba y Elemento de referencia
7. Procedimiento Operativo Estandarizado (POE)
8. Ejecución del Estudio
9. Informe del Estudio
10. Almacenamiento y conservación de los archivos y materiales

Documentos de la BPL-OCDE

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

[OECD Home](#) > [Chemical safety and biosafety](#) > [Testing of chemicals](#) > [OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice \(GLP\) and Compliance Monitoring](#)

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and Compliance Monitoring

[GLP consensus documents](#) | [Guidance Documents for Compliance Monitoring Authorities](#)
[Advisory Documents of the Working Group on GLP](#) | [Position Papers](#)

DOCUMENT LISTING

OECD Principles of GLP

No. 1: OECD Principles on Good Laboratory Practice

- Les principes de l'OCDE des Bonnes pratiques de laboratoire (Français)
- Principios de Buenas prácticas de laboratorio (Español)
- OECD-Grundsätze der Guten Laborpraxis (Deutsch)

GLP consensus documents

No. 4: Quality Assurance and GLP (revised 1999) (See also [Frequently asked questions, FAQ](#))

- Assurance qualité et BPL (révisé en 1999) (Français)
- Aseguramiento de la Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio (revisado) (Español)
- Qualitätssicherung und GLP (überarbeitet) (Deutsch)

No. 5: Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles (revised 1999)

- Respect des principes de BPL par les fournisseurs d'équipements de laboratoire (révisé en 1999) (Français)
- Conformidad de los Proveedores de Laboratorios con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (revisado) (Español)
- Einhaltung der GLP-Grundsätze durch Lieferanten (überarbeitet) (Deutsch)

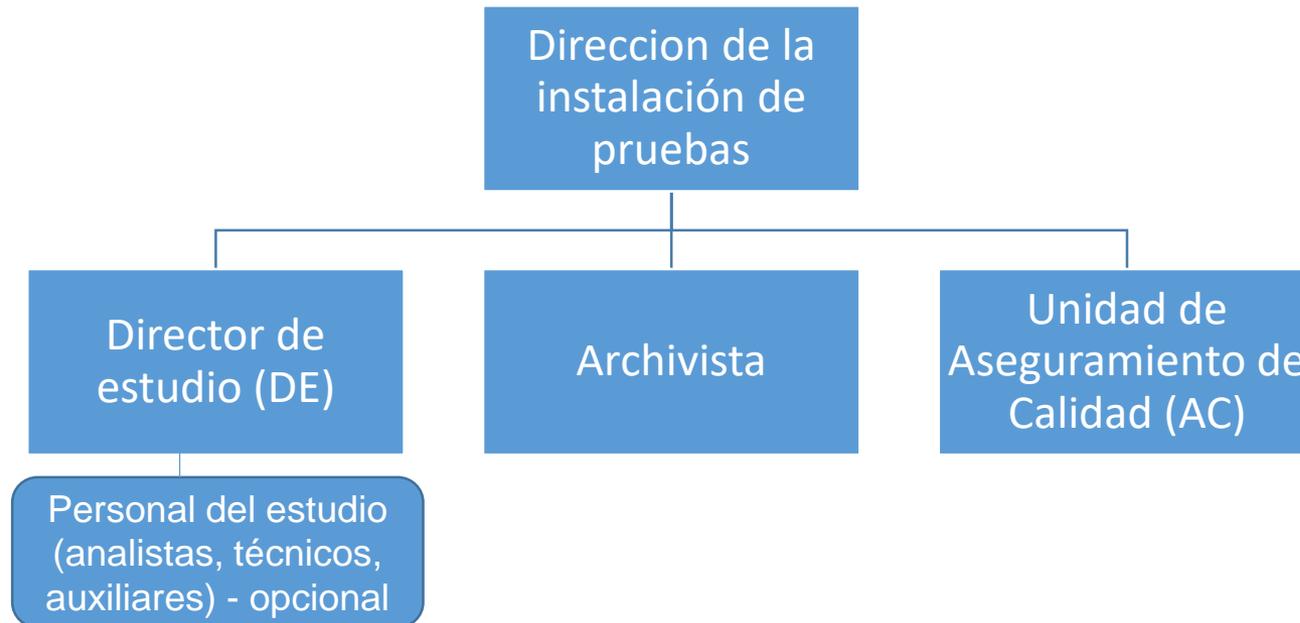
No. 6: The Application of the GLP Principles to Field Studies (revised 1999)

- Application des principes de BPL aux études sur le terrain (révisé en 1999) (Français)
- Aplicación de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio a los Estudios de Campo (revisado) (Español)
- Die Anwendung der GLP-Grundsätze auf Freilanduntersuchungen (überarbeitet) (Deutsch)

OECD Documento N° 1 Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio
[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)

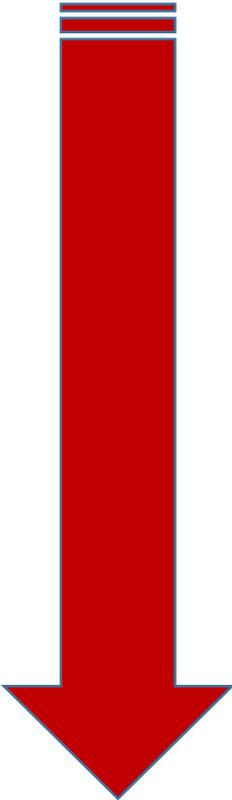
Organización y Personal

Organigrama - La estructura básica de las BPL- OCDE



Son Responsabilidades del.....

DIRECTOR DE INSTALACION DE PRUEBAS (DI)

- 
- Designar al Director de Estudio (DE) e Investigador Principal (IP);
 - Asegurar que existe una Unidad de Aseguramiento de Calidad (UAC);
 - Aprobar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs);
 - Asegurar personal, recursos y capacitación;
 - Documentar las calificaciones, entrenamiento, perfil de puesto;
 - Asegurar instalaciones adecuadas para Archivo;
 - Asegurar Listado Maestro de Estudios;
 - Asegurar Validación de Sistemas Informáticos;
 - Verificar Caracterización del ítem de ensayo y referencia;
 - Multisitio: documentar, verificar comunicaciones entre DE, IP, UAC;
 - Designar un Archivista.



La importancia del Listado Maestro de Estudios

- ✓ Herramienta de gestión, planificación
- ✓ Se deben incluir todos los estudios
- ✓ Mantenedos y actualizado
- ✓ Debe incluirse la situación de los estudios
- ✓ Debe definirse en el POE
- ✓ Mantenido por personal designado

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
Sí	No											

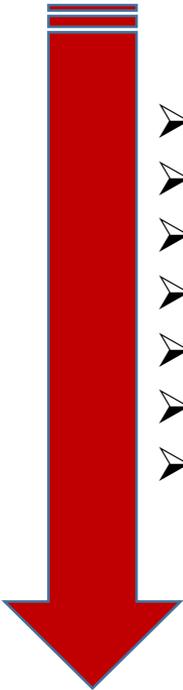
La importancia del Listado Maestro de Estudios

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.

Son Responsabilidades del

DIRECTOR DE ESTUDIOS (DE)



- Aprobar y Firmar el PE y Enmiendas;
- Asegurar que el PE describe las fases delegadas, IP y Dirección;
- Conducir el estudio, analizar, documentar y informar;
- Respaldar y justificar los desvíos al PE y/o los POEs;
- Poner PEs, POEs y Enmiendas a disposición de la UAC y personal;
- Garantizar que los sistemas informáticos se validen previamente;
- Asegurar que finalizado un estudio, el PE, los datos crudos y el Informe Final, son archivados.

INVESTIGADO
R PRINCIPAL
A cargo de fase
delegada

Con el fin de hacer referencia a la conformidad con los Principios BPL y aceptar la responsabilidad de la validez de los datos, el **DE** debe incluir una declaración firmada y fechada en el Informe Final.

Declaración del Director de Estudio

El estudio identificado con código A100HW43 fue realizado en conformidad con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) ENV/MC/CHEM (98)17, de acuerdo al plan de estudios basado en la guía OCDE 4003.

- » El análisis de estabilidad de la formulación del elemento de prueba, el análisis de verificación de la dosis y los métodos de química analítica realizados para el patrocinador en Industrias ABCDE no se realizaron de conformidad con las directrices reglamentarias anteriores.
- » El análisis de estabilidad no se realizó en el lote X del elemento de prueba formulado.
- » Hubo algunos casos en los que las iniciales y/o la fecha no se registraron de manera oportuna. El director de estudio posteriormente revisó los datos; encontrando que los mismos no se vieron comprometidos por la falta de registro oportuno.
- » Los datos de "lesiones no visibles" para la glándula lagrimal no se ingresaron en el momento de la necropsia para ratas de terminación y recuperación.

No hubo desviación de las normas antes mencionadas que afectaran la calidad o integridad del estudio o la interpretación de los resultados en este informe. Como director de estudios me responsabilizo por la validez de los datos presentados en este informe.



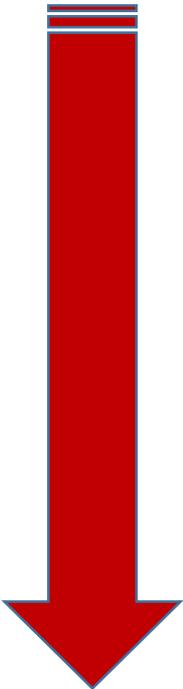
Director de estudio

Fecha: 07 de enero de 2007

- ✓ **Todo está conforme con los Principios BPL-OCDE?**
- ✓ **Hay desvios? Cuales los impactos?**
- ✓ **La caracterización de la sustancia se realizó bajo los Principios BPL?**

Son Responsabilidades de la

UNIDAD DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (UAC)



- Tener copia de todos los POEs y PE aprobados que estén en ejecución;
- Tener acceso al LME;
- Tener nociones básicas de los estudios y conocimiento profundo de los Principios de las BPL;
- Verificar que el PE contiene toda la información requerida por los Principios de las BPL Y documentar dicha verificación;
- Realizar inspecciones para determinar si los estudios son ejecutados según los Principios de las BPL;
- Informar a la DI si todos los aspectos de la Instalación de pruebas, personal, desempeño, mantenimiento de registros y elaboración de reportes han cumplido los principios de las BPL;
- Realizar una declaración para adjuntar al Informe Final.

Este objetivo se alcanzará mediante al desarrollo de un Programa de Aseguramiento de Calidad para evaluar y monitorear sistemáticamente estudios en marcha y terminados, así como las actividades de la instalación de pruebas y de todo el personal BPL.

Declaración de Aseguramiento de Calidad

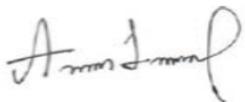
El estudio con código A100HW43 fue inspeccionado por la unidad de aseguramiento de calidad de acuerdo con los procedimientos operativos estandarizados, el plan de estudio, y las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) ENV/MC/CHEM(98)17. Todos los hallazgos fueron reportados al director de estudios y al director de la entidad.

No se presentaron desviaciones a las normas citadas que afectaran la calidad o integridad del estudio o la interpretación de los resultados en el informe final.

Inspección	Fecha de inspección	Reporte al D. estudio	Reporte al D. entidad
Plan de estudio	13 de abril de 2006	13 de abril de 2006	13 de abril de 2006
Administración de dosis 8	28 de abril de 2006	3 de mayo de 2006	3 de mayo de 2006
Administración de dosis 21	11 de mayo de 2006	18 de mayo de 2006	18 de mayo de 2006
Exámenes - Oftalmología	18 de julio de 2006	21 de julio de 2006	21 de julio de 2006
Necropsia	20 de julio de 2006	25 de julio de 2006	25 de julio de 2006
Datos crudos - Borrador Informe final	1 y 5 al 8 de diciembre de 2006	8 de diciembre de 2006	8 de diciembre de 2006
Datos crudos de histopatología	12 de diciembre de 2006	13 de diciembre de 2006	13 de diciembre de 2006
Reporte final	07 de enero de 2007	07 de enero de 2007	07 de enero de 2007

- ✓ Tipos de inspecciones realizadas.
- ✓ Fases del estudio que se auditaron.
- ✓ Fechas en las cuales se reportaron.
- ✓ Confirmación de que el Informe Final refleja los datos crudos del estudio.

Se han tomado acciones para todos los hallazgos reportados por aseguramiento de Calidad. El informe final refleja los datos crudos del estudio.



Aseguramiento de Calidad

Fecha: 07 de enero de 2007

La declaración de AC, solo se debe realizar si se puede respaldar con la declaración o afirmación del DE sobre el cumplimiento de BPL .

Funciones de la Unidad de Aseguramiento de Calidad (UAC)



Control de Documentos

Listas maestras importantes (equipos, POE's, etc.)

Codificación de los documentos

Control de distribución de versiones vigentes de los documentos

Control de cronograma y certificados de calibración

Capacitación del personal BPL

Control de capacitaciones internas/ externas/ generales/específicas

Control del cronograma de capacitación

Programa de Aseguramiento de Calidad

Control de las acciones y evaluación de evidencias para ejecutar las Inspecciones al estudio, a las instalaciones y por procesos

Control del cronograma y frecuencia de las Inspecciones

Control de documentos

- ✓ Listado Maestro de Documentos.
- ✓ Deben encontrarse disponibles en el lugar del uso.
- ✓ Deben tener una identificación única.
- ✓ Deben ser apropiados, autorizados, actualizados y revisados por el personal responsable.
- ✓ El personal debe ser capacitado en los procedimientos actualizados.
- ✓ Documentos obsoletos deben ser retirados y reemplazados por los vigentes, Pero se debe conservar para asegurar la trazabilidad de los procedimientos.

Programa de Aseguramiento de Calidad

Inspección al estudio



Se realizan a todos los estudios que ejecute la entidad de ensayo y se puede conducir la inspección completa o hacerlo de acuerdo con las fases críticas del estudio discutidas entre AC y DE

Programa de Aseguramiento de Calidad

Inspección a las instalaciones



Se realizan independientemente de estudios específicos

Se puede realizar de forma fraccionada, lo importante es que se inspeccionen todos los aspectos de forma completa en el periodo definido.

Programa de Aseguramiento de Calidad

Inspección por Procesos



Aplican únicamente para actividades repetitivas y que no difieren significativamente cada vez que se realizan.

Programa de Aseguramiento de Calidad

La unidad de aseguramiento de calidad debe tener en cuenta:

- El inspector debe prepararse, es decir, revisar el plan de estudio, los POEs involucrados y en caso de existir, los hallazgos de inspecciones anteriores.
- El inspector debe respetar todas las reglas de acceso, seguridad e higiene. Tener especial cuidado en entidades que trabajen con biomodelos.
- Al final de la inspección, el inspector debe socializar todos los hallazgos detectados con el personal involucrado. Errores críticos (que puedan conducir a un resultado equivocado) deben informarse inmediatamente apenas se detecten.

Programa de Aseguramiento de Calidad

La unidad de aseguramiento de calidad debe tener en cuenta:

- Siempre tener presente que el objetivo de la inspección no es juzgar a las personas, sino verificar el funcionamiento del sistema de gestión de calidad. De esta forma, cuantos más problemas se identifiquen y solucionen, el nivel de calidad irá aumentando cada vez más.
- Se debe informar a la Autoridad Nacional de Monitoreo si la persona responsable de la Unidad de Aseguramiento de Calidad cambia.
- En la declaración de aseguramiento de calidad no es necesario relacionar las inspecciones a las instalaciones, únicamente las inspecciones al estudio y las inspecciones por procesos, si las hubiere.

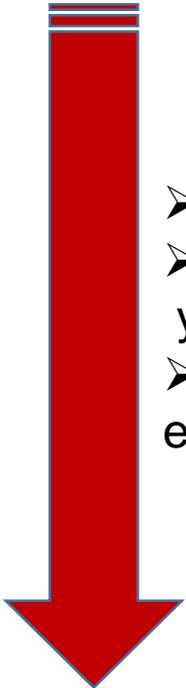
Programa de Aseguramiento de Calidad

La unidad de aseguramiento de calidad debe tener en cuenta:

- Los reportes de las inspecciones de estudios y por procesos deben realizarse a la mayor brevedad y comunicarse al director de estudio y al director de la instalación. En caso de estudios multisitio, también se le debe enviar el reporte al investigador principal que tenga relación con la inspección realizada.
- Las inspecciones a las instalaciones se deben reportar al director de la instalación de pruebas lo más pronto posible.
- Se recomienda crear un formato para el reporte de las inspecciones de AC.

Son Responsabilidades del

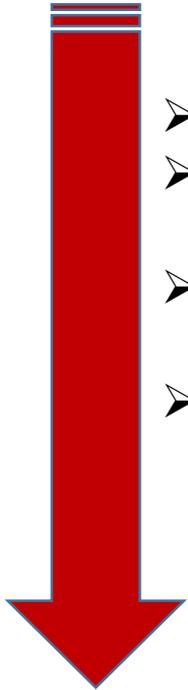
ARCHIVISTA



- Gestionar el archivo (documental y de sustancias y/o especímenes);
- Mantener Registro de las personas que ingresan, el material ingresado y los retiros;
- Coordinar con el personal de Sistemas Informáticos, el archivo de información en formato electrónico.

Son Responsabilidades del

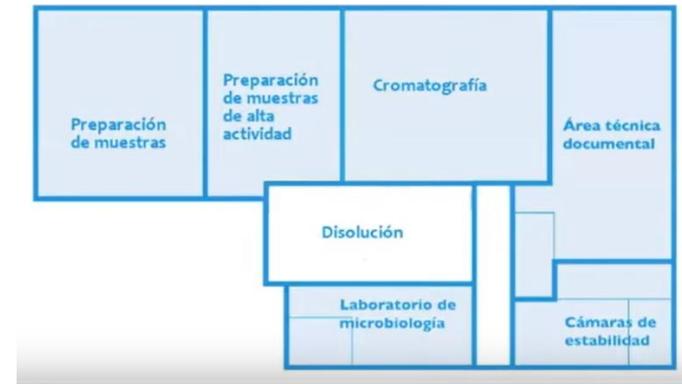
PERSONAL DE ESTUDIO



- Registrar los datos de forma rápida y precisa;
- Informar al DE o IP y documentar inmediatamente cualquier desvío al plan o a los POEs;
- Mantenerse capacitado sobre requisitos BPL que aplican a su tarea;
- Respetar el plan y los POEs.

Instalaciones – Características Arquitectónicas

- ✓ Espacio suficiente para poder trabajar de forma precisa y segura.
- ✓ Ventilación, Humedad, Temperatura, Iluminación.
- ✓ Equipos auxiliares (Hornos, campanas, autoclaves, etc.)



- ✓ Espacios definidos para cada tipo de ensayo (área de análisis químico, de microbiología, etc.).
- ✓ Recolección, almacenamiento y evacuación de los residuos adecuadamente y deben existir procedimientos de descontaminación de las áreas.

Equipos

Los equipos usados dentro de un laboratorio deben ser instalados en condiciones que aseguren su buen desempeño durante los análisis.

- ✓ Listado Maestro de Equipos: nombre del equipo, fabricante, fecha de calibración, localización del equipo en el laboratorio
- ✓ Instructivos/POEs de mantenimiento y operación
- ✓ Etiquetas con identificación única BPL así como la fecha de mantenimiento y calibración
- ✓ Hoja de vida que incluya: manual de operación, reporte de calificación, informes de servicios, reporte de fallos, etc.
- ✓ Programa de mantenimiento y calibración donde se definan las frecuencias y responsables



Sistemas de Pruebas o Sistemas experimentales

Muy variados.
Pueden ser biológicos,
químicos o físicos, como los
equipos analíticos

Proveedores, pedidos, transporte y llegada
– tener en cuenta que siempre se debe
insistir en la mejor calidad disponible



Tener en cuenta la calidad de los proveedores, transporte y llegada de equipos y/o biomodelos (contando con animales sanos y prevenir propagación de enfermedades).



Mantenerse la documentación de la preparación de la sala, operaciones rutinarias, las observaciones, las mediciones, las condiciones medioambientales y cualquier otra actividad rutinaria o no que se debe llevar a cabo según POE definidos, registrando todo de manera apropiada.

Elemento de Pruebas – artículo que es el objeto del estudio

1. Transporte: establecer mecanismo conjunto con el patrocinador para mantener las condiciones durante el transporte

2. El manejo de la muestra desde su recepción hasta su almacenamiento posterior al análisis es de suma importancia.

3. Recepción: el laboratorio debe contar con un responsable de recibir y manipular el elemento de pruebas

4. Caracterización/identificación para tener certeza de que lo que llegó corresponde a lo que se esperaba

5. Almacenamiento en condiciones controladas separados de las áreas donde se mantienen los sistemas de ensayo

6. Registro de uso – Cadena de Custodia

Elemento de Referencia (control) - comparación con el elemento de pruebas

1. Proveedores, pedidos, transporte y llegada – tener en cuenta que siempre se debe insistir en la mejor calidad disponible.

2. Recepción: el laboratorio debe contar con un responsable de recibir y manipular el elemento de referencia.

3. Caracterización/identificación para tener certeza de que lo que llegó corresponde a lo que se esperaba.

4. Etiquetar y identificar debidamente los productos químicos.

5. Almacenamiento en condiciones controladas, de preferencia, separados de las áreas donde se mantienen los sistemas de ensayo.

6. Registro de uso – Cadena de Custodia.

Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)

Básicamente, el POE consta de 6 partes:

¿**Qué**? - Es el título del POE. Aquí se presenta la actividad que se va a describir.

¿**Por qué**? - En esta sección se describe el objetivo/propósito de la actividad que se va a describir, es decir, por qué debe realizarse la actividad.

¿**Dónde**? - Aquí se describe el alcance de la actividad, es decir, qué áreas están relacionadas con la actividad que se va a realizar.

Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)

¿**Quién**? - Qué áreas o colaboradores son los responsables de la ejecución de la actividad.

¿**Cómo**? Este es el paso final para describir **detalladamente** cómo se debe llevar a cabo la actividad. Recuerde poner el paso a paso, con principio, medio y fin. Describe también las áreas responsables.

¿**Cuándo**? Cuándo se debe realizar la actividad. Es el registro que prueba que la actividad fue realizada y cuándo. Se pueden utilizar formularios u otro tipo de documento donde se registre la actividad.

Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)

Pre-requisito para una buena implementación de las BPL, donde se documentan las actividades **rutinarias** y transversales a varios tipos de

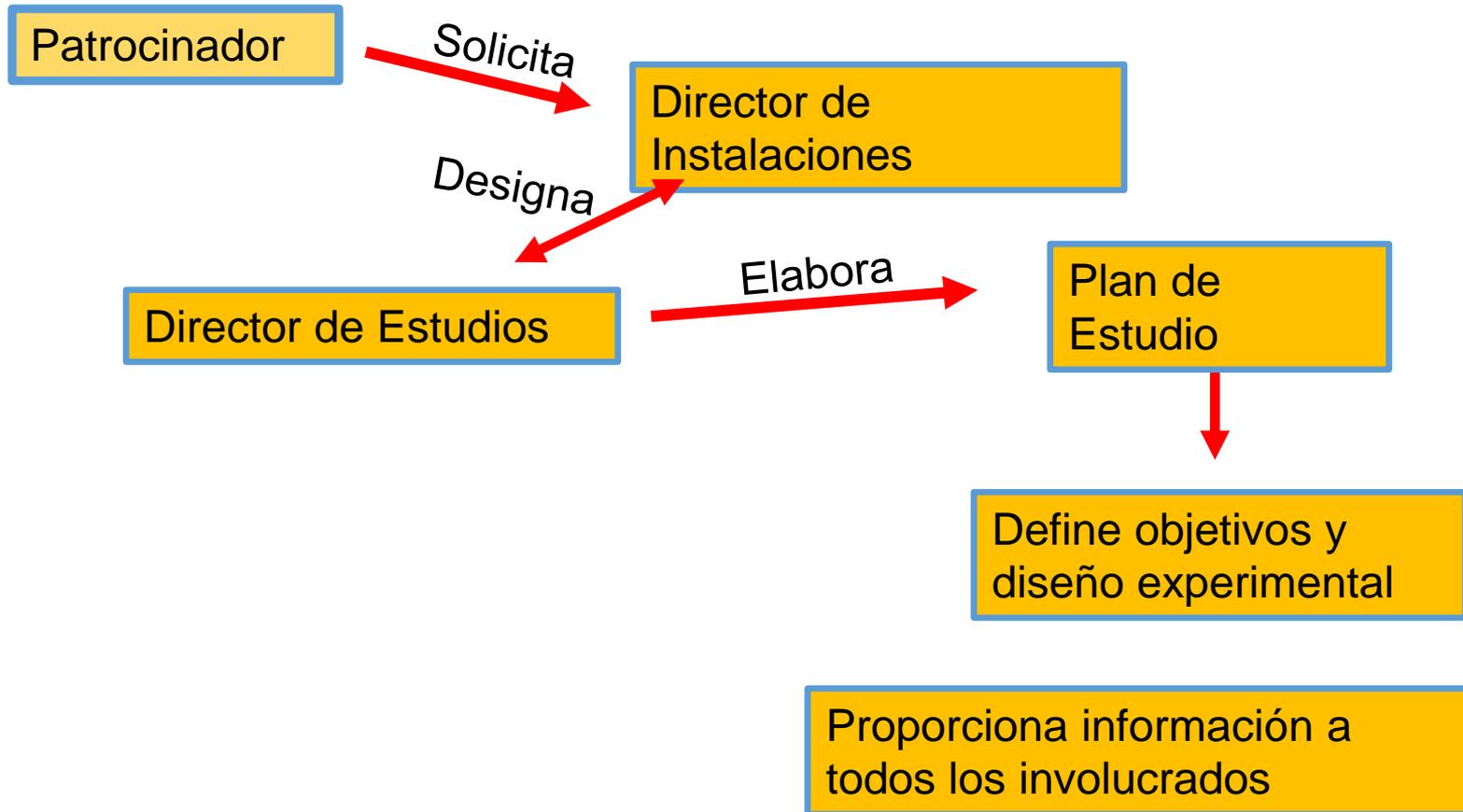
Cada sector o área de la instalación de pruebas debe tener inmediatamente disponibles los POEs en vigor

Los POEs deben ser aprobados por la dirección de la instalación de pruebas

Es clave que cada POE cuente con la fecha de entrada en vigencia. Los POEs obsoletos deben mantenerse en el archivo

Aspectos que puedan cambiar regularmente, por ejemplo, los proveedores no se deberán especificar.

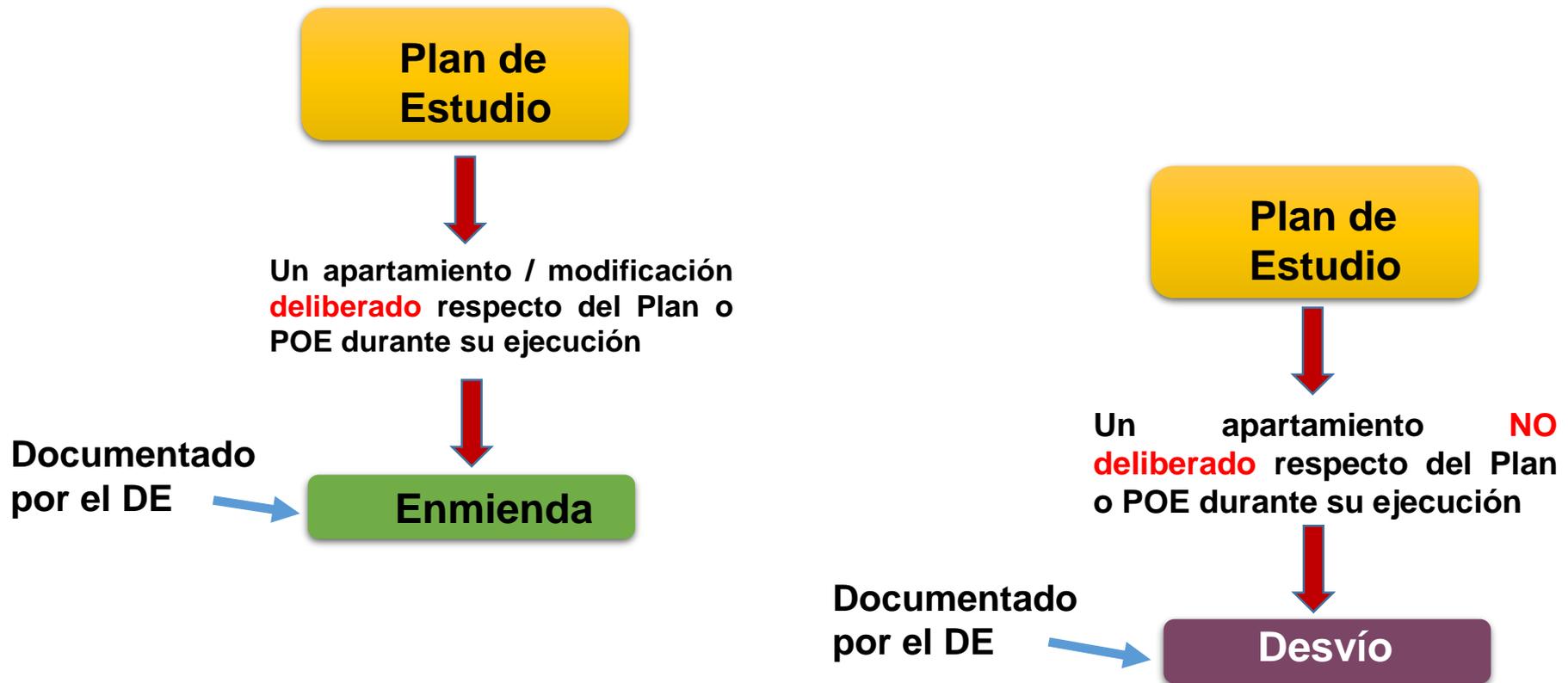
Plan de Estudio

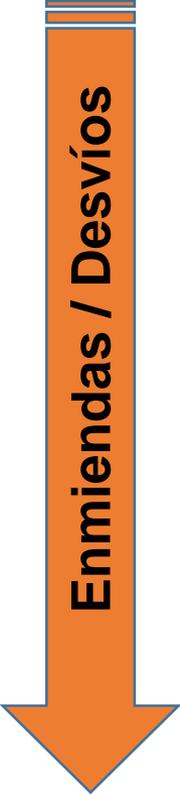


- 1. Identificación del estudio, del elemento de pruebas y de referencia;**
- 2. Información relativa al Patrocinador y de la Entidad de Ensayo;**

El Plan debe identificar los roles claves dentro del estudio.
- 3. Fechas relacionado con El Listado Maestro de Estudios:**
 - Fecha del Inicio del Estudio
 - Fecha propuesta del Inicio de la Fase Experimental
 - Fecha propuesta de la Finalización de la Fase Experimental
 - Fecha propuesta del Fin del Estudio
- 4. Métodos de Ensayos;**
- 5. Comentarios Importantes como:** justificación del sistema de ensayo, caracterización del elemento de pruebas, dosis, concentraciones, momentos de aplicación, etc.
- 6. Registros e Informes (lo que se debe archivar).**

Enmiendas y Desvíos al Plan de Estudio





Enmiendas / Desvíos

- ✓ Identificación unívoca de la enmienda / Desvío;
- ✓ Identificación del estudio que va a modificar;
- ✓ Razón clara y completa de la enmienda;
- ✓ Justificación del Desvío informando si va impactar o no el resultado final;
- ✓ Identificación clara de la sección del Plan de Estudio original que se va a modificar;
- ✓ Nuevas instrucciones redactadas en forma clara;
- ✓ Aprobados, firmados y fechados por el DE;
- ✓ La circulación entre todos los involucrados al estudio debe ser la misma que la del Plan de Estudio Original.

Contenido del Informe Final

- ✓ Declaración del Director de estudios con objeto de indicar que asume la responsabilidad sobre la validez de los datos y el grado de conformidad con los Principios de BPL.
- ❖ La Declaración debe contener:
 - Referencia a la conformidad con los Principios E
 - Fases del estudio no realizados bajo BPL
 - Información sobre la caracterización,
 - Los desvíos y su impacto
 - La responsabilidad sobre los datos que contiene el Informe Final



La fecha en que el DE firma el Informe Final constituye la fecha de finalización del estudio

Contenido del Informe Final

Título descriptivo

Identificación de los elementos de prueba y de referencia

Caracterización del elemento de prueba

Nombre y dirección del patrocinador

Nombre y dirección de las instalaciones involucradas en la ejecución del estudio

Nombre y dirección del DE

Nombre y dirección de cada investigador principal y las fases delegadas, cuando aplique

Contenido del Informe Final

Declaración firmada y fechada por el DE haciendo referencia a la conformidad con los Principios BPL

Declaración de AC

Nombre y dirección de los científicos que entregaron reportes con destino al informe final

Fechas de inicio y finalización experimental

Descripción de los métodos (guías de la OCDE o métodos reconocidos) y materiales

Resultados que incluyen información y datos requeridos en el plan, cálculos y determinaciones de interés estadístico, discusión de resultados y si aplican, conclusiones

Indicar qué y donde se va a archivar (plan, muestras, registros, datos crudos, informe, etc.)

Almacenamiento y conservación de los archivos y materiales

- El área o instalación, dependiendo del tamaño de cada entidad de ensayo (por ejemplo, oficina, sala, edificio o sistema informático) designada para el almacenamiento seguro y la conservación de registros y materiales.
- Debe ser un repositorio centralizado y seguro. Es una importante fuente de información, herramienta de organización y un recurso para reconstruir un estudio, con la recuperación de todos los documentos originales.
- Todos los datos originales, manuales, documentos, POEs y todas sus versiones, protocolos, reportes deberán de archivar de manera que se asegure su integridad y disponibilidad durante algunos años.
- Independientemente del tipo de archivo, se deben establecer medidas para el control de acceso y para la mitigación de riesgos (deterioro del material, incendio, plagas, virus electrónicos, fallo eléctrico, desastres naturales, robo, etc.).
- Se debe redactar un POE para el archivo donde se documenten las reglas a seguir. Indicar en qué consiste el archivo, donde está localizado, cómo se debe gestionar, tiempo para el archivo de POEs obsoletos, documentos del personal, otros registros, etc.
- No se debe archivar en el mismo espacio físico los documentos y las sustancias, pues se corre un mayor riesgos de deterioro de los papeles. Los elementos de prueba se deben archivar separados de los reactivos y consumibles.



Archivo

Planes de Estudio

**Validación de los sistemas
informáticos**



**Registros de Monitoreo
Medioambiental**

Capacitaciones y entrenamientos

Informes Finales

**Calibraciones, hoja de Vida de los
Equipos**

LME

Histórico de los POEs

Datos Crudos

**Muestras de los elementos de prueba y
referencia**

**Registros de nombramientos y
descripción de cargos del Personal
BPL**

**Registros de las Inspecciones del
Programa de AC**

Para la ejecución de un estudio de BPL





Gracias

www.gqspcolombia.org