

TÍTULO:

**CRITERIOS GENERALES PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS
PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)**

RESUMEN: establecer los criterios generales que el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) aplica para el monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en entidades de ensayo con el fin de otorgarles el reconocimiento de conformidad.

Este documento reemplaza al documento CG-BPL-01 versión 4

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

<p style="text-align: center;">OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p style="text-align: center;">CRITERIOS GENERALES PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 2 de 9 Código: CG-BPL-01 Versión: 5 Fecha de entrada en vigencia: 01-Diciembre- 2017.</p>
---	--	---

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	3
2. ALCANCE	3
3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA	3
4. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES.....	3
5. RESPONSABILIDADES.....	3
6. DESCRIPCIÓN	3
7. DOCUMENTACION RELACIONADA.....	9

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>CRITERIOS GENERALES PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 3 de 9 Código: CG-BPL-01 Versión: 5 Fecha de entrada en vigencia: 01-Diciembre- 2017.</p>
--	--	---

1. OBJETIVO

Los criterios generales que el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) aplica para el monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) son una interpretación de los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE, que las entidades de ensayo deben cumplir.

2. ALCANCE

Este documento lo deben aplicar todas las entidades de ensayo que soliciten el reconocimiento de su conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y; los inspectores y expertos técnicos que actúan en las inspecciones, auditorías de estudio, reinspecciones, inspecciones de seguimiento, e inspecciones especiales.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- ENV/MC/ CHEM (98)17 “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE” (Documento nº 1 de la Dirección del Medioambiente de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico - OCDE).

4. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

4.1. ABREVIATURAS

- BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio.
- OAA: Organismo Argentino de Acreditación.
- SENASA: Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.
- OCDE: Organización de Cooperación y Desarrollo Económico.

4.2. DEFINICIONES

Son aplicables las definiciones pertinentes de ENV/MC/ CHEM (98)17 “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE” (Documento nº 1 de la Dirección del Medioambiente de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico - OCDE) vigente, el “Programa para el Monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio”, PRO-BPL vigente.

5. RESPONSABILIDADES

Se describen en el punto 6.

6. DESCRIPCIÓN

Los requisitos con respecto a los cuales el OAA reconoce la conformidad con las BPL de una entidad de ensayo que así lo solicite, se basan en los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE” (Documento nº 1 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico - OCDE). Estos Principios deben ser aplicados por las entidades de ensayo que llevan a cabo estudios de seguridad no clínicos, con el propósito de conseguir datos acerca de sus

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>CRITERIOS GENERALES PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 4 de 9 Código: CG-BPL-01 Versión: 5 Fecha de entrada en vigencia: 01-Diciembre- 2017.</p>
--	--	---

propiedades y/o su inocuidad con respecto a la salud humana y/o el medio ambiente y para ser presentados ante la Autoridad Regulatoria a fin de obtener el registro o autorización de comercialización de productos farmacéuticos, pesticidas, cosméticos, medicamentos veterinarios, aditivos para la alimentación humana y animal y productos químicos industriales.

El OAA monitorea los ensayos de seguridad no clínicos en pesticidas y químicos industriales, llevados a cabo en laboratorio, invernadero o sobre el terreno.

Se establecen a continuación las interpretaciones sobre los principios de BPL que el OAA aplica al llevar a cabo el monitoreo de la conformidad de las entidades de ensayo.

Los números y títulos colocados en negrita corresponden a los requisitos de Principios relativos a las Buenas Prácticas de Laboratorio. Solo se incluye el texto del punto sobre el cual se establece un criterio.

Los criterios del OAA se consignan con la letra C y el número de Principios relativos a las Buenas Prácticas de Laboratorio

Desarrollo de los criterios:

Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio

1. Organización y personal de la entidad de ensayo

1.1 Responsabilidades de la Dirección de la Entidad de Ensayo

1.1.2. m) *Actuar de modo que se establezca un esquema rector.*

C 1.1.2 m) El esquema rector, refiere a una Lista de Estudios Programados por la entidad de ensayo la cual refleja las actividades planificadas de la misma, permitiendo a la Dirección de la Entidad evaluar la carga de trabajo y si se cuenta con los recursos para cubrir tales actividades. Por otra parte brinda una agenda base sobre la cual Aseguramiento de Calidad proyecta sus actividades de inspección.

La información mínima que debe contener el Esquema Rector, o como la Entidad de Ensayo decida llamarlo, es la que a continuación se indica: Identificación del Estudio, Nombre del Director de Estudio, Nombre del Investigador Principal (en caso de ser aplicable), Identificación del Patrocinador, Identificación de la Sustancia de Ensayo, Identificación del Sistema de Ensayo o Cultivo (en caso de ser aplicable), Fecha de Inicio del Estudio, Fechas propuestas para el inicio y finalización experimental del estudio, fecha de finalización propuesta para el estudio, estado del estudio.

Nota: el esquema rector no es un registro de las actividades ejecutadas, sino de la planificación de actividades a realizar.

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>CRITERIOS GENERALES PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 5 de 9 Código: CG-BPL-01 Versión: 5 Fecha de entrada en vigencia: 01-Diciembre- 2017.</p>
--	--	---

1.2 Responsabilidades del Director de Estudio

1.2.2 h) *Firmar y fechar el informe final con objeto de indicar que acepta la responsabilidad de la validez de los datos y precisar en qué medida el estudio respeta los presentes Principios de buenas prácticas de laboratorio.*

C1.2.2. h) El Director de estudio deberá dejar constancia en la Declaración que realiza en el Informe Final, de todo aquello relacionado con la caracterización del ítem de ensayo: si dispuso de la información, quién la proveyó, si la caracterización se llevó a cabo o no bajo condiciones BPL.

1.3 Responsabilidades del Investigador Principal

1.4 Responsabilidades del Personal del Estudio

2. Programa Aseguramiento de Calidad

2.1. Generalidades

2.2. Responsabilidades del Personal de de Aseguramiento de Calidad

2.2.1c) *Proceder a inspecciones para establecer si todos los estudios se desarrollan de conformidad con los presentes Principios de buenas prácticas de laboratorio. También se deberá establecer por medio de inspecciones si los planes de estudio y los procedimientos normalizados de operación se encuentran a la disposición del personal del estudio y si han sido respetados debidamente; Estas inspecciones pueden corresponder a tres tipos, así como lo precisan los procedimientos normalizados de operación del programa de aseguramiento de calidad:*

- *Inspecciones relativas al estudio,*
- *Inspecciones relativas a la instalación,*
- *Inspecciones relativas a los procesos.*

Se deberán conservar debidamente las actas relativas a estas inspecciones;

C 2.2.1. c) El registro que Aseguramiento de Calidad debe mantener en relación a sus actividades de inspección /auditoría; debe indicar las fases del estudio que han sido inspeccionadas/ auditadas, fechas de inspección, firma del inspector o de los inspectores de Aseguramiento de Calidad participantes, según aplique. Asimismo, debe haber un registro fehaciente de comunicación de los resultados de dicha inspección/ auditoría a la Dirección y al Director de Estudio sobre sus inspecciones.

En relación a las inspecciones relativas a la instalación, las mismas deben llevarse a cabo mínimamente con una frecuencia anual pudiendo, la entidad de ensayo, distribuir a lo largo del año los diferentes requisitos relativos a este tipo de inspección.

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>CRITERIOS GENERALES PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 6 de 9 Código: CG-BPL-01 Versión: 5 Fecha de entrada en vigencia: 01-Diciembre- 2017.</p>
--	--	---

Respecto a las inspecciones relativas a los procesos, se deben definir los criterios aplicables por la entidad para este tipo de inspección, como así también indicar los criterios bajo los cuales se establecen las frecuencias de inspección de manera asegurar que dichas frecuencias son adecuadas para el propósito del Programa de Aseguramiento de Calidad.

3. Instalaciones

3.1. Generalidades

3.2. Instalaciones del sistema experimental

3.3. Instalaciones para el manejo de sustancias de ensayo y de referencia

3.4. Salas de archivo

3.5. Eliminación de residuos

4. Aparatos, materiales y reactivos

4.2. *Los aparatos utilizados en un estudio deberán ser inspeccionados, limpiados, mantenidos y calibrados periódicamente, siguiendo Procedimientos operativos estandarizados. Cada una de estas actividades deberá registrarse debidamente. La calibración deberá, en su caso, ser trazable a patrones de medida nacionales o internacionales.*

C 4. 2. Todos los equipos deben ser identificados de manera unívoca, y deben ser sometidos a las verificaciones aplicables a cada tipo de equipo de manera que se mantengan sus características para la correcta realización de los ensayos.

La entidad de ensayo debe tener definido un programa de calibraciones y/o verificaciones (según corresponda) para aquellos equipos que lo requieran, a través del cual se establezca el estado de calibración, y las frecuencias de calibración/verificación establecidas por la entidad de ensayo para cada equipo.

Los equipos de medición que requieren una calibración, en cuanto a términos metrológicos se refiere, deben identificarse de alguna manera que permita observar el estado de calibración de dichos equipos.

La frecuencia de calibración de un equipo, establecida en el programa de calibración de una entidad de ensayo, podría ser extendida o reducida en base al mantenimiento de la estabilidad y de exactitud requerida en el tiempo. La entidad de ensayo deberá demostrar que estos cambios no afectarán negativamente los resultados de los estudios.

Las entidades de ensayo deben garantizar la trazabilidad de los resultados de sus calibraciones para los puntos críticos que puedan afectar la exactitud o adecuada performance de un estudio. Las calibraciones deben ser llevadas a cabo por un laboratorio de calibración externo que esté acreditado por el OAA o por cualquier Organismo de acreditación firmante de acuerdos de Reconocimiento Multilateral de

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>CRITERIOS GENERALES PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 7 de 9 Código: CG-BPL-01 Versión: 5 Fecha de entrada en vigencia: 01-Diciembre- 2017.</p>
--	--	---

ILAC (MLA) o por un Instituto Nacional de Metrología que participe satisfactoriamente de las intercomparaciones reconocidas por el BIPM.

5. Sistemas experimentales

5.1. Físicos y químicos

5.2. Biológicos

6.0 Sustancias de ensayo y de referencia

6.1. Recepción, manipulación, toma de muestras y almacenamiento

6.2. Caracterización

6.2.3. Cuando el patrocinador facilita el elemento de pruebas, deberá existir un mecanismo, definido en cooperación por el patrocinador y la instalación de pruebas, que permita verificar la identidad del elemento de pruebas sometido a estudio.

C 6.2.3 El ítem de ensayo debería ser suministrado por el patrocinador junto con un certificado de análisis en relación a su pureza, concentración, estabilidad y condiciones de almacenamiento necesarias. La entidad de ensayo debe controlar este certificado. Cualquier diferencia en las características del ítem de ensayo respecto a las descritas en el certificado (por ejemplo: apariencia), debe ser investigada por la entidad.

Si no se dispone de un certificado de análisis, la entidad de ensayo debería obtener suficiente información del patrocinador para asegurar la identidad del ítem de ensayo, (por ejemplo a través de un IR, un perfil HPLC, un punto de fusión, entre otros).

7.0 Procedimientos operativos estandarizados

8.0 Realización del estudio

8.1. Plan de estudio

8.1.1. Para cada estudio, se deberá establecer un plan por escrito antes del inicio de los trabajos. El plan del estudio se deberá aprobar por el Director del estudio, siendo fechado y firmado por este, y su conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (BPL) se deberá verificar por parte del personal de aseguramiento de calidad así como se indica en la sección 2.2.1.b anterior. Este plan debe también llevar la aprobación de la dirección de la instalación de pruebas y el patrocinador si la normativa o la legislación del país en que se procede al estudio así lo imponen.

C 8.1.1. El Programa para el Monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio, PRO-BPL vigente aplicado a estudios no clínicos destinado al registro de productos fitosanitarios ante SENASA **no** requerirá la firma del plan de estudio por parte del patrocinador.

8.2. Contenido del plan de estudio

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>CRITERIOS GENERALES PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 8 de 9 Código: CG-BPL-01 Versión: 5 Fecha de entrada en vigencia: 01-Diciembre- 2017.</p>
--	--	---

8.2.3 Fechas:

b) Las fechas propuestas para el inicio y la terminación del estudio.

C 8.2.3 b) Fecha de inicio y finalización experimental, finalización del estudio.

8.3. Realización del estudio

9. Información de los resultados del estudio

9.1. Generalidades

9.2. Contenido del Informe Final

9.2.7. Almacenamiento

El lugar en que se deberán conservar el plan del estudio, las muestras de los elementos de pruebas y de referencia, los especímenes, los datos originales, así como el informe final.

C 9.2.7 En caso que la entidad transfiera, al cabo de un tiempo, los datos obtenidos al patrocinador, deberá indicar en el informe, el tiempo de conservación de dichos datos en el archivo de la entidad de ensayo e identificar el archivo (dirección entre otros) al que se transferirán los datos a pedido del patrocinador.

10. Archivo y conservación de registros y materiales

10.1 *Se deberán conservar en los archivos durante el período especificado por las autoridades competentes:*

- a) El plan del estudio, los datos originales, las muestras y elementos de las pruebas de referencia, los especímenes y el informe final de cada estudio;*
- b) Los informes de todas las inspecciones llevadas a cabo de conformidad con el programa de aseguramiento de calidad, así como los esquemas rectores;*
- c) Los registros de las calificaciones, de la capacitación, de la experiencia y las descripciones de las tareas del personal;*
- d) Las actas y los informes relativos al mantenimiento y a la calibración del equipo;*
- e) Los documentos relativos a la validación de los sistemas informáticos;*
- f) El dossier cronológico de todos los procedimientos normalizados de operación;*
- g) De los informes de vigilancia del medio ambiente.*

En caso de inexistencia de un período de conservación requerido, la eliminación definitiva de cualquier material de estudio se deberá respaldar por medio de documentos.

Cuando las muestras de los elementos de pruebas y de referencia y de los especímenes se eliminan antes de la expiración del período de conservación requerido por cualquier motivo que fuere, esta eliminación se deberá justificar y respaldar mediante documentos.

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>CRITERIOS GENERALES PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 9 de 9 Código: CG-BPL-01 Versión: 5 Fecha de entrada en vigencia: 01-Diciembre- 2017.</p>
--	--	---

Las muestras de los elementos de pruebas y de referencia y de los especímenes únicamente se deberán conservar durante el período de tiempo que la calidad de la preparación permite su evaluación.

C 10.1 la entidad debe establecer una política respecto a las condiciones de resguardo (...) de la documentación y materiales y, los tiempos de conservación de acuerdo a los requisitos regulatorios aplicables.

10.4 *En caso de que una instalación de pruebas o un depósito de archivos cese sus actividades y no tenga sucesor legal, los archivos deberán ser entregados al o los patrocinadores del o de los estudios.*

C 10.4 En el caso de que la entidad de ensayo durante el desarrollo de sus actividades subcontrate el archivo y conservación de registros y materiales deberá asegurar el cumplimiento de las BPL por parte del subcontratista. El OAA llevará a cabo una inspección del archivo in situ.

7. DOCUMENTACION RELACIONADA

ENV/JM/MONO (99)20 -Serie de la OCDE sobre Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y Verificación de su Conformidad. Documento N°4 (revisado).
Documento de Consenso sobre BPL “Aseguramiento de la Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio”.

ENV/JM/MONO (99)21 -Serie de la OCDE sobre Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y Verificación de su Conformidad. Número 5 (revisado)
Documento de Consenso sobre BPL “Conformidad de los Proveedores de Laboratorios con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio”.

ENV/JM/MONO (2016)13 Serie de la OCDE sobre Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y Verificación de su Conformidad. Número 17 Documento de Consenso del Grupo de Trabajo BPL “Aplicación de los Principios de BPL a los Sistemas Computarizados”.

ENV/MC/CHEM (98)16 -Serie de la OCDE sobre Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y Verificación del cumplimiento de estos Principios. Número 11
Documento Indicativo del Panel sobre Buenas Prácticas de Laboratorio” El Papel y las Responsabilidades del Promotor en la Aplicación de los Principios de BPL”

ENV/JM/MONO (2007)10 -Serie de la OCDE sobre Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y Verificación del cumplimiento de estos Principios. Número 15
Documento indicativo del Grupo de Trabajo sobre las Buenas Prácticas de Laboratorio “Establecimiento y Control de Archivos que Funcionan de acuerdo con los Principios de BPL”