



Organisation de Coopération et de Développement Economiques
Organisation for Economic Co-operation and Development

OLIS : 13-Dec-1999
Dist. : 14-Dec-1999

PARIS

Bil.

**DIRECTION DE L'ENVIRONNEMENT
ENVIRONMENT DIRECTORATE
REUNION CONJOINTE DU COMITE SUR LES PRODUITS CHIMIQUES ET
DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LES PRODUITS CHIMIQUES
JOINT MEETING OF THE CHEMICALS COMMITTEE AND THE WORKING PARTY
ON CHEMICALS**

**Série sur les Principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire et Vérification du Respect de ces Principes
Numéro 5 (version révisée)
OECD Series on Principles of GLP and Compliance Monitoring
Number 5 (revised)**

**Document de consensus sur les BPL
RESPECT DES PRINCIPES DE BPL PAR LES FOURNISSEURS D'EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE
Consensus Document
COMPLIANCE OF LABORATORY SUPPLIERS WITH GLP PRINCIPLES**

*Ceci est la traduction en espagnol du même document déjà diffusé en anglais et en français.
This is the Spanish translation of this document which has already been distributed in English and in French.*

85524

Document complet disponible sur OLIS dans son format d'origine
Complete document available on OLIS in its original format

ENV/JM/MONO(99)21

Non classifié/Unclassified

Bil.

DOCUMENTO REVISADO DE CONSENSO

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**

Dirección del Medio Ambiente

ORGANIZACIÓN DE COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS

París 1999

© OCDE 1992, 1998

*Las solicitudes de permisos para reproducir o traducir total o parcialmente este material deben dirigirse a:
Jefe del Servicio de Publicaciones, OCDE, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, Francia.*

PREFACIO

En el marco del Taller para el consenso sobre las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE, que tuvo lugar del 16 al 18 de octubre de 1990 en Bad Dürkheim (Alemania), un Grupo de trabajo se reunió para deliberar y llegar a consenso sobre la conformidad de los proveedores de laboratorios con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). El Grupo de trabajo estuvo presidido por el Dr. David Moore (Director del Organismo del Reino Unido encargado de la verificación de la conformidad con las BPL). Participaron en el Grupo de trabajo representantes de unidades de verificación de la conformidad con las BPL y de laboratorios de pruebas de Alemania, Austria, Finlandia, Francia, Japón, Reino Unido y Suecia.

El Grupo de trabajo estableció el contexto de este documento de consenso e hizo recomendaciones relacionadas con el papel de los proveedores en relación con los Principios de BPL, incluido el papel de la acreditación como herramienta complementaria del cumplimiento de las BPL. Se llegó a consenso y se formularon orientaciones sobre temas relacionados con varias categorías específicas de productos. Estos temas se indican en el documento.

El borrador del documento de consenso redactado por ese Grupo de trabajo fue enviado a los países Miembros y revisado atendiendo a los comentarios recibidos. Posteriormente recibió la aprobación de: la Comisión de la OCDE sobre BPL, del Grupo de productos químicos y del Comité de gestión del Programa especial para el control de productos químicos. El Comité del medio ambiente recomendó que este documento sea distribuido bajo la autoridad del Secretario General.

En vista de la adopción en 1997 de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio revisados de la OCDE, el Grupo de trabajo sobre BPL procedió a revisar este documento de consenso, con el fin de adecuarlo a las modificaciones introducidas a los Principios. Fue aprobado en junio de 1999 por el Grupo de Trabajo y, en agosto de 1999, por la reunión conjunta del Comité de productos químicos y del Grupo de trabajo sobre productos químicos, plaguicidas y biotecnología. Ha sido también desclasificado bajo la autoridad del Secretario General.

DOCUMENTO DE CONSENSO SOBRE BPL

CONFORMIDAD DE LOS PROVEEDORES DE LABORATORIOS CON LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Antecedentes

Las responsabilidades de la dirección de la instalación de pruebas están definidas en los Principios de BPL de la OCDE¹ en el acápite correspondiente a la Organización y el personal de la instalación de pruebas (Sección II.1). La dirección de la instalación de pruebas debe velar por el respeto de los Principios de BPL, verificar si existe un número suficiente de personas calificadas, así como las instalaciones, equipos y materiales adecuados para que se desarrolle a su debido tiempo y de forma satisfactoria. Asimismo, debe actuar de modo que los suministros recibidos por la instalación de pruebas cumplan las condiciones necesarias para su utilización en un estudio. Teniendo en cuenta estos requisitos, los proveedores de materiales utilizados en los estudios que se someten a las autoridades reglamentarias no tienen que figurar en los programas nacionales de conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio; con todo, pueden desempeñar un papel definido por lo que respecta a las responsabilidades de la dirección de las instalaciones de prueba.

Como se define en los Principios de BPL de la OCDE, la responsabilidad de la calidad y adecuación del uso de equipos y materiales incumbe plenamente a la dirección de la instalación de pruebas. Por consiguiente, la aceptabilidad del equipo y los materiales por los laboratorios que cumplen con las BPL debe quedar garantizada ante cualquier autoridad reglamentaria a la cual se presenten los estudios. Este documento tiene como objetivo principal brindar asesoramiento, tanto a la dirección de la instalación de pruebas como a los proveedores, para que éstos puedan cumplir con los requisitos de las BPL mediante programas nacionales de acreditación y/o siguiendo las normas oficiales nacionales o internacionales, o adoptando otras medidas que pueden ser adecuadas para un producto específico. Las normas nacionales o internacionales, que pueden haber sido establecidas por una organización de acreditación, se aplicarán siempre y cuando sean aceptables para la dirección del laboratorio de pruebas. La dirección de las instalaciones de pruebas, por separado o cooperando entre sí, deberán mantener estrechos contactos con los proveedores y con las organizaciones encargadas de su acreditación.

Normas y programas de acreditación

Los laboratorios pueden estar llamados a utilizar varios proveedores de materiales en estudios llevados a cabo de conformidad con los Principios de BPL. Los proveedores han tratado de elaborar productos que satisfagan las obligaciones de los usuarios establecidas en los Principios de BPL. Muchos proveedores han adoptado prácticas de fabricación que se ajustan a las normas oficiales nacionales o internacionales, o han recibido acreditación por los diversos programas nacionales. Estas iniciativas se han tomado dando por supuesto que los productos suministrados resulten por consiguiente aceptables para las

¹ Véase Principios de la OCDE sobre buenas prácticas de laboratorio N° 1 de esta serie sobre Principios de BPL y verificación de su conformidad.

autoridades reglamentarias que exigen que los estudios se realicen de conformidad con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Se recomienda a los proveedores que apliquen la Norma Internacional ISO 9001 y, en particular, la primera parte, Especificación para el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicio postventa. Esta norma internacional se puede complementar con la Norma Europea EN 45001, cabiendo destacar la importancia del apartado 5.4.7 de esta última, que se refiere a la subcontratación.

Cuando hubiere lugar, la acreditación puede ser especialmente útil para los proveedores. Los programas de acreditación frecuentemente supervisan la aplicación por parte de los miembros de las normas nacionales e internacionales. Por consiguiente; el certificado de acreditación de un proveedor o fabricante puede indicar al cliente la aplicación satisfactoria de una norma, además de otros aspectos de la acreditación. Es recomendable que los proveedores soliciten su participación, donde sea factible y/o adecuado, en los programas de acreditación nacionales.

Si bien la acreditación constituye una útil herramienta complementaria de la conformidad con los Principios de BPL, no es aceptable como alternativa a la conformidad con las BPL, ni tampoco permite obtener un reconocimiento internacional por lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos para la aceptación mutua de datos como se establece en las Actas del Consejo de la OCDE².

Sistemas de pruebas

Los Principios Revisados de BPL [Sección II.8.2(5b)] exigen que en el plan del estudio figure la caracterización de los sistemas de pruebas (animales, plantas y otros organismos). Éste requisito puede cumplirse directamente atendiendo a la información del proveedor. En algunos países en donde se han aplicado las BPL, los proveedores participan en programas nacionales de acreditación, tanto normativos como voluntarios (por ejemplo, para animales de laboratorio), que brindan a los usuarios una seguridad documental adicional de que emplean un sistema de pruebas de calidad definida.

Alimento para animales, camas de paja y agua

Aún cuando no se indica específicamente en los Principios de BPL de la OCDE, el alimento para animales debe ser analizado a intervalos regulares para establecer su composición con el fin de evitar cualquier posible interferencia con el sistema de pruebas. El agua y la cama de paja también deben ser analizados para garantizar que no contienen contaminantes en niveles capaces de influir en los resultados del estudio. Los proveedores, incluidos los organismos de abastecimiento de agua, presentan habitualmente certificados de análisis. Los proveedores deben presentar los documentos apropiados que demuestren la confiabilidad de los análisis realizados.

Sustancias químicas marcadas con radioisótopos

Debido a la presión comercial, los proveedores de sustancias marcadas con radioisótopos se han visto forzados a lograr el cumplimiento oficial de las BPL mediante la participación en los programas nacionales de verificación de la conformidad de los Principios de BPL. En muchos casos, esos

2 Decisión del Consejo relativa a la aceptación mutua de datos sobre la evaluación de sustancias químicas [C(81)30(Final)], adoptada el 12 de mayo de 1981, y la Decisión-Recomendación del Consejo acerca de la conformidad con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio [C(89)87(Final)], adoptada el 2 de octubre de 1989. Los textos de ambas decisiones se encuentran en el documento Principios de la OCDE sobre Buenas prácticas de laboratorio, No. 1, de esta Serie de Principios de BPL y verificación de su conformidad.

proveedores producen elementos de prueba marcados que requieren caracterización exhaustiva empleando procedimientos que cumplen con lo establecido en los Principios sobre BPL. Podría ser necesario que los proveedores de tales sustancias estén cubiertos por los programas de verificación de la conformidad con las buenas prácticas de laboratorio.

Sistemas informatizados, programas de aplicación

Cualquier software, incluido el proveniente de un proveedor externo, debe ser sometido normalmente a una prueba de aceptación antes de ser puesto en servicio en el laboratorio. De este requisito se puede deducir que es aceptable que la validación formal de los programas de aplicación sea realizada por el proveedor en nombre del usuario, con la condición que éste realice las pruebas de aceptación oficiales.

El usuario deberá comprobar si todos los programas adquiridos en el exterior provienen de un proveedor acreditado. Muchos proveedores han tratado de satisfacer los requisitos de los usuarios aplicando para ello la norma ISO-9001, lo que se considera útil.

Los Principios Revisados de BPL [Sección II.7.4(2b)] establecen que el Director del estudio tiene la responsabilidad de asegurar la validación de los programas informáticos. La validación puede correr a cargo del usuario o del proveedor, pero el proceso debe documentarse en todo detalle y la documentación debe conservarse en los archivos. En los casos en que el usuario lleva a cabo la validación, deben estar disponibles los procedimientos normalizados de operación [Sección II.1.2.2g].

Corresponde al usuario llevar a cabo una prueba de aceptación antes de utilizar el software. La prueba de aceptación debe estar completamente documentada.

[Véase el Documento de Consenso N° 10 de la OCDE, Aplicación de los Principios de BPL a los sistemas informatizados, 1995].

Elementos de referencia

La dirección de las instalaciones de prueba tiene la responsabilidad de comprobar si todos los elementos de referencia fabricados cumplen con lo dispuesto en las BPL por lo que respecta a su identidad, composición, pureza y estabilidad, y ello para cada lote de material (Secciones II.6.2 y II.6.4 de los Principios Revisados de BPL).

Los certificados remitidos por los proveedores deben incluir información acerca de la identidad, pureza y estabilidad (en condiciones especificadas, en caso necesario) y de cualquier otra característica que permita definir cada lote adecuadamente. En casos especiales el proveedor puede estar llamado a proporcionar información adicional, por ejemplo, sobre los métodos de análisis, y debe encontrarse en condiciones de demostrar el acatamiento de las medidas nacionales o internacionales de control de calidad, por ejemplo por referencia a las Buenas Prácticas de Fabricación o a la farmacopea nacional y/o internacional.

Aparatos

La dirección de la instalación de pruebas tiene la responsabilidad de comprobar si los instrumentos son adecuados y funcionan de acuerdo con el uso para el cual están destinados. La dirección de las instalaciones de prueba debe también comprobar que los instrumentos hayan sido inspeccionados y calibrados periódicamente según esté prescrito. La calibración deberá ajustarse a normas de medición

nacionales o internacionales, como corresponda. Si el usuario dispusiera de elementos de calibración de referencia, éstos deben ser calibrados periódicamente por un organismo competente según esté prescrito.

Se espera que los proveedores proporcionen toda la información necesaria para el correcto funcionamiento de los instrumentos. Por lo que se refiere a ciertos tipos de instrumentos como balanzas y termómetros de referencia, se exigirán certificados de calibración.

Materiales estériles

La dirección de la instalación de pruebas tiene la responsabilidad de comprobar si los materiales que deban estar libres de fuentes de infección hayan sido esterilizados correctamente siguiendo los procedimientos de control adecuados. Los proveedores deben poder presentar los justificantes necesarios, por ejemplo mediante certificados o remitiéndose a normas nacionales, para demostrar que los materiales esterilizados por irradiación u otros medios o agentes están libres de fuentes de infección o de residuos indeseables de los agentes esterilizantes.

Reactivos generales

El usuario deberá velar por que los reactivos provengan únicamente de proveedores acreditados. El proveedor deberá presentar los justificantes de cualquier forma de acreditación que haya recibido. Cuando no exista un sistema nacional de acreditación, el usuario deberá asegurarse de que el proveedor entregue un certificado de análisis que garantice que el reactivo se ajusta a lo indicado en la etiqueta.

Corresponde al usuario comprobar, llegando a acuerdo previo con el proveedor, que las etiquetas de los reactivos contienen la información suficiente para satisfacer los requisitos específicos de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Detergentes y desinfectantes

El usuario debe tener conocimiento de todos los componentes activos para hacer una elección adecuada para su uso y eliminar toda posible forma de contaminación o interferencia que podría afectar la integridad del estudio.

Productos requeridos para pruebas microbiológicas

Corresponde al usuario comprobar, por acuerdo con el proveedor, si las etiquetas de todos estos productos indican, por lo menos, la siguiente información: origen, identidad, fecha de producción, fecha de caducidad y condiciones de almacenamiento.

El proveedor deberá asegurar que esté disponible información que demuestre estar en posesión de cualquier tipo de acreditación. Cuando no exista ningún sistema nacional de acreditación, el proveedor deberá remitir al usuario un documento de validación que demuestre que el producto se ajusta a la descripción que figura en su etiqueta.