

**SERIE OCDE SUR LES PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE ET LA
VERIFICATION DU RESPECT DE CES PRINCIPES
OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE
MONITORING
No. 4**

**Assurance qualité et BPL
Quality Assurance and GLP**

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.

**ORGANISATION DE COOPERATION ET DE DEVELOPPEMENT ECONOMIQUES
ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT**

Paris

71939

Document complet disponible sur OLIS dans son format d'origine

Complete document available on OLIS in its original format

SERIE DE LA OCDE SOBRE PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO Y
VERIFICACIÓN DE SU CONFORMIDAD

Número 4

Documento de consenso sobre Buenas Prácticas de Laboratorio

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

MONOGRAFÍA MEDIOAMBIENTAL N° 48

Dirección del Medio Ambiente

ORGANIZACIÓN DE COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS

París 1992

© 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 de Consenso de la OCDE sobre las Buenas Prácticas de Laboratorio, que tuvo lugar los días 16 al 18 de octubre de 1990 en Bad Dürkheim, Alemania, un Grupo de trabajo se reunió para discutir y llegar a un consenso sobre las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y el papel del aseguramiento de la calidad (AC). El Grupo de trabajo estuvo presidido por el Dr. Hans Könemann (Director de la Autoridad sobre verificación de la conformidad con las BPL, de los Países Bajos). Los participantes fueron principalmente miembros de las unidades nacionales experimentados en AC de los laboratorios de pruebas, y estuvieron representados los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, España, Francia, Irlanda, Noruega, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza.

El Grupo de trabajo llegó al consenso respecto al papel del aseguramiento de la calidad como un componente importante de las Buenas Prácticas de Laboratorio. Se han identificado así conclusiones importantes relacionadas con el aseguramiento de la calidad y las BPL, pero no se propuso tratar el tema exhaustivamente. Un área no tratada específicamente fue la aplicación del aseguramiento de la calidad a los estudios de campo. Este y algunos otros aspectos del aseguramiento de la calidad serán tratados por separado.

El proyecto del documento de consenso desarrollado por el Grupo de trabajo fue enviado a los países Miembros y corregido, con base a los comentarios recibidos. Este trabajo fue en seguida aprobado por la Comisión de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio, el Grupo de sustancias químicas y el Comité de gestión del programa especial para el control de sustancias químicas. El Comité del medio ambiente recomendó entonces que este documento fuese sometido al Secretario General para que éste proceda a su divulgación general bajo su propia responsabilidad.

Documento de consenso sobre Buenas Prácticas de Laboratorio

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Antecedentes

Los Principios de la OCDE sobre BPL han tenido vigencia durante más de diez años (véase el N° 1 de esta Serie de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio y verificación de su conformidad). Se han obtenido experiencias valiosas en los laboratorios de pruebas, en donde estos principios se han aplicado, así como los organismos gubernamentales responsables de la verificación de su conformidad. A la luz de esta experiencia, se han podido añadir algunas orientaciones complementarias acerca de la función y la operación de los programas de aseguramiento de la calidad en las instalaciones de pruebas.

Referencias al aseguramiento de la calidad en los Principios de la OCDE sobre Buenas Prácticas de Laboratorio

Un programa de aseguramiento de la calidad se define en los Principios de la OCDE sobre las BPL como "*un sistema de control interno proyectado para garantizar que el estudio se ha llevado a cabo de conformidad con los Principios de BPL*" [Sección I.2.2 (3)]. Las responsabilidades de la dirección de una instalación de pruebas incluye la garantía "*de la existencia de un Programa de Aseguramiento de la Calidad con personal específicamente asignado*" [Sección II.1.1 (2f)].

En la Sección II.2 ("Programa de Aseguramiento de la Calidad") se enumeran las siguientes disposiciones:

2.1. Generalidades

- 1. Las instalaciones de pruebas deben contar con un Programa de Aseguramiento de la Calidad que garantice que los estudios efectuados guardan conformidad con estos Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio.*
- 2. El Programa de Aseguramiento de la Calidad debe ser llevado a cabo por una o más personas designadas por la dirección y directamente responsables ante ella y que estén familiarizadas con los métodos de pruebas.*
- 3. Esta(as) persona(s) no deberá(n) estar involucrada(s) en la ejecución del estudio que está sometido a verificación.*
- 4. Esta(as) persona(s) debe(n) comunicar todas sus observaciones por escrito, directamente a la dirección y al Director del estudio.*

2.2 Responsabilidades del personal encargado del aseguramiento de la calidad

1. *El personal encargado del aseguramiento de la calidad tiene por lo menos, la responsabilidad de las siguientes tareas:*

- a) comprobar si el plan del estudio y los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) se encuentran a la disposición del personal que efectúa el estudio;
- b) comprobar si el plan de estudio y los Procedimientos Normalizados de Operación son seguidos por inspecciones periódicas del laboratorio de pruebas y/o por auditorías de estudio en proceso. Los registros de dichos procedimientos se deben conservar;
- c) informar con rapidez a la dirección de las instalaciones y al Director del estudio, acerca de los desvíos no autorizados del plan de estudio y de los Procedimientos Normalizados de Operación;
- d) revisar los informes finales para confirmar si los métodos, procedimientos y observaciones están correctamente descritos, y si los resultados indicados reflejan exactamente los datos originales del estudio;
- e) redactar y firmar un documento, que será integrado en el informe final, en el cual se especificarán las fechas de las inspecciones efectuadas y las fechas en que fueron comunicadas las observaciones pertinentes a la dirección de las instalaciones y al Director del estudio.

En la Sección II.7.2 (1e) la *"tarea del personal del aseguramiento de la calidad en cuanto a ejecución e informe de inspecciones y notificaciones del informe final del estudio"* corresponde a una de las funciones del laboratorio, para las cuales los Procedimientos Normalizados de Operación deben encontrarse disponibles.

En la Sección II.9.2 (4a) un informe final del estudio debe incluir *"un documento de aseguramiento de la calidad, que confirme las fechas en que se efectuaron las inspecciones y las fechas en que fueron comunicadas las observaciones al Director del estudio"*.

Finalmente, en la Sección II.10.1 (1d) se menciona que los archivos deberán estar diseñados y equipados de sistemas para ordenar y conservar de forma segura los *"informes de las inspecciones de laboratorio y auditorías de estudio efectuadas de acuerdo con el Programa de Aseguramiento de la Calidad"*; y en la Sección II.10.2 (1b) se precisa que los registros serán conservados durante el periodo indicado por las autoridades competentes, e incluirán *"todas las inspecciones y auditorías efectuadas en el marco del Programa de Aseguramiento de la Calidad"*.

Relaciones entre el aseguramiento de la calidad y la dirección

La dirección de las instalaciones de pruebas tiene la responsabilidad fundamental de verificar que el laboratorio, en su conjunto, funcione de acuerdo con los Principios de BPL. La dirección podrá delegar las actividades de control designadas a través de la vía jerárquica de la dirección, pero siempre será de su incumbencia la responsabilidad total. Una responsabilidad esencial de la dirección es la contratación y la organización efectiva de un número adecuado de personal calificado y experimentado en todo el laboratorio, incluyendo aquellos requeridos especialmente para efectuar las funciones de aseguramiento de la calidad.

Se debe identificar con toda claridad al director responsable de las BPL. Las responsabilidades de esta persona incluyen la contratación de personal que esté adecuadamente calificado, tanto por el programa experimental como para la ejecución de las tareas independientes del aseguramiento de la calidad. La delegación de las tareas referentes al aseguramiento de la calidad que se atribuyen a la dirección en los Principios de BPL no debe comprometer la independencia de la operación de AC, y no debe suponer ningún compromiso del personal del AC en la ejecución del estudio, que sea distinto de su papel de verificación. La persona responsable del AC debe tener acceso directo a los diferentes niveles de administración, y particularmente a los niveles jerárquicos más altos de la dirección de las instalaciones de pruebas.

Calificación del personal de aseguramiento de la calidad

El personal de aseguramiento de la calidad debe poseer la capacitación, la pericia y la experiencia necesarias para poder hacer frente a sus responsabilidades. En particular, debe estar familiarizado con los procedimientos de pruebas, normas y sistemas aplicados a, o en nombre de las instalaciones de pruebas.

Las personas asignadas a las funciones del AC deben tener la capacidad necesaria para integrar los conceptos básicos, subyacentes a las actividades que sea preciso someter a verificación y deben también poseer un conocimiento total de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio.

En caso de carencia de conocimientos especializados, o cuando se precise una segunda opinión, se recomienda que la operación del AC cuente con el asesoramiento de un especialista. La dirección también debe garantizar que exista un programa de entrenamiento documentado que reúna todos los aspectos de las tareas del AC. El programa de capacitación deberá, hasta donde sea posible, incluir experiencia en el trabajo bajo la supervisión de un equipo técnico competente y entrenado. Podrá ser de sumo interés la asistencia a cursos y seminarios internos o externos. Por ejemplo, es recomendable el entrenamiento en técnicas de comunicación y gestión de conflictos. El entrenamiento debe ser continuo y estar sometido a revisiones periódicas.

El personal de aseguramiento de la calidad debe poseer una capacitación atestiguada por documentos y su competencia debe estar debidamente evaluada. Estos registros deben estar normalmente actualizados y conservados.

Cometido del aseguramiento de la calidad en el desarrollo de Procedimientos Normalizados de Operación y planificación de estudios

La dirección es responsable de garantizar que los Procedimientos Normalizados de Operación sean editados, publicados, distribuidos y conservados. El personal de aseguramiento de la calidad no está involucrado normalmente en la redacción de los Procedimientos Normalizados de Operación, sin embargo, es recomendable que se revisen los procedimientos antes de aplicarlos, con objeto de evaluar su claridad y su conformidad con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio.

La dirección debe hacer todo lo posible para que el plan de estudio sea sometido al servicio de aseguramiento de la calidad antes de dar comienzo al estudio. De este modo, el personal de AC puede:

- verificar la conformidad del plan de estudio con las Buenas Prácticas de Laboratorio;
- evaluar la claridad y coherencia del plan de estudio;
- identificar las fases determinantes del estudio y;
- planificar su programa de verificación con relación al estudio.

En caso de que se efectúen correcciones en el plan de estudio, se remitirá un ejemplar al servicio de AC con objeto de facilitar una verificación eficaz del estudio.

Inspecciones de aseguramiento de la calidad

Los programas de aseguramiento de calidad se fundan frecuentemente en los siguientes tipos de inspecciones:

- *Inspecciones relativas a los estudios*: Están programadas de acuerdo a la cronología de un estudio determinado, usualmente identificando primero las fases determinantes del estudio.
- *Inspecciones relativas a las instalaciones*: Estas no están fundadas en estudios específicos, pero cubren la infraestructura general y las actividades dentro de las instalaciones (equipos, servicios de apoyo, sistemas informatizados, capacitación, vigilancia medioambiental, mantenimiento, calibración, etc.).
- *Inspecciones relativas a los procedimientos*: Estas se efectúan independientemente de los estudios específicos. Están destinadas a verificar procedimientos o métodos de naturaleza rutinaria y generalmente se efectúan aleatoriamente. Estas inspecciones se llevan a cabo cuando un proceso se efectúa con gran frecuencia en un laboratorio y por esto se considera ineficiente o inadecuado hacer inspecciones fundadas en los estudios. Cabe reconocer que las inspecciones fundadas en el proceso que cubren fases que se presentan con gran frecuencia pueden dar como resultado que algunos estudios no sean objeto de una inspección de forma individual durante sus fases experimentales.

Planificación y justificación de los métodos y actividades de aseguramiento de la calidad

El servicio de aseguramiento de la calidad debe planear su trabajo correctamente y sus procedimientos de planificación deben estar descritos en los Procedimientos Normalizados de Operación. Se debe establecer una lista de los estudios planeados y en curso. Esta lista es necesaria para programar las actividades del servicio de aseguramiento de la calidad y organizar su carga de trabajo en el laboratorio.

Como así ocurre para cualquier otro procedimiento de operación acorde a los Principios de BPL, el programa de inspecciones y auditorías del aseguramiento de la calidad se deberá someter a la dirección para su verificación. Tanto el especialista del aseguramiento de la calidad como la dirección deben siempre encontrarse en condiciones de justificar los métodos adoptados para el cumplimiento de sus tareas.

Informes de inspección de aseguramiento de la calidad

Las autoridades nacionales responsables de la verificación de las BPL, pueden recabar información relacionada con la naturaleza y las fechas de inspección del AC. Sin embargo, los informes de estas inspecciones no son examinados normalmente en cuanto a su contenido por las autoridades nacionales de verificación, ya que ello podría inhibir al servicio de aseguramiento de la calidad al preparar los informes de inspección. No obstante, las autoridades nacionales podrán ocasionalmente requerir al acceso a los contenidos de los informes de inspección con objeto de verificar el correcto funcionamiento del aseguramiento de la calidad. No se podrán servir de dichos informes meramente como una vía fácil para identificar insuficiencias de los estudios llevados a cabo.

Auditorías de los datos e informes finales

Según los Principios de BPL, la dirección deberá garantizar que los datos originales de un estudio sean debidamente analizados por el servicio de aseguramiento de la calidad¹. Este análisis se puede llevar a cabo de varias formas. Por ejemplo se puede proceder al análisis de los informes por parte del personal de AC durante las fases experimentales del estudio, o de las inspecciones relativas a los procedimientos, e incluso durante las auditorías de los informes finales. La dirección deberá comprobar si todos los informes finales cuyo cumplimiento es exigido por las BPL han sido objeto de una auditoría por el personal de aseguramiento de la calidad. Esta auditoría se deberá efectuar en la última etapa del programa cuando todos los datos originales hayan sido reunidos y no precisan introducir modificaciones importantes.

Los propósitos de una auditoría del informe final deben determinar si:

- el estudio se llevó a cabo de acuerdo con el plan del estudio, y los Procedimientos Normalizados de Operación;
- el informe del estudio es completo y exacto;
- el informe contiene los elementos requeridos por las Buenas Prácticas de Laboratorio;

¹ En los Principios de BPL, los datos originales van definidos como "*todos los registros de laboratorio y documentos originales, o copias certificadas de ellos, las cuales son el resultado de las observaciones originales y actividades de un estudio*" (Sección I.2.3).

- el informe presenta la debida coherencia interna, y si
- los datos originales están completos y guardan conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio.

El personal de aseguramiento de la calidad puede considerar útil registrar la auditoría del informe final de forma suficientemente detallada para facilitar la reconstitución de la misma. Se deben establecer procedimientos para que el servicio de aseguramiento de la calidad conozca todas las adiciones o cambios efectuados en los datos del estudio y el informe durante la fase de auditoría.

Antes de firmar el informe, el servicio de aseguramiento de la calidad, debe garantizar que todas las conclusiones originadas en la auditoría han sido descritas de forma adecuada en el informe final, que todas las medidas acordadas fueron cumplidas y que no se han producido modificaciones en el informe que pudieran requerir una auditoría posterior.

Cualquier corrección o adición en un informe final terminado se deberá verificar por el AC. En tal caso se requerirá un documento revisado o adicional de aseguramiento de la calidad.

El certificado de aseguramiento de la calidad

Los Principios de BPL de la OCDE requieren que se incluya al informe final, un certificado firmado por el AC, que certifique las fechas en que fueron efectuadas las inspecciones y las fechas en que cualquier acontecimiento fue puesto en conocimiento de la dirección y del director del estudio. Los procedimientos que garanticen que este certificado refleja la aceptación del informe del AC de conformidad con las BPL por parte del director del estudio son responsabilidad de la dirección.

El formulario del certificado de aseguramiento de la calidad debe ser específico según la naturaleza del informe. Se requiere que este certificado incluya un estudio completo de identificación y las fechas de las actividades pertinentes de la verificación del AC. Cuando las inspecciones individuales fundadas en el estudio no hayan formado parte del programa de AC, se deberá incluir un informe que detalle las inspecciones de verificación que hayan sido efectuadas, por ejemplo, en el caso de estudios a corto plazo en los cuales las inspecciones repetidas para cada estudio resultan ineficientes o no prácticas.

Se recomienda que el certificado de AC se considere completo únicamente si el director del estudio declara que guarda conformidad con las BPL. El certificado de AC debe indicar que el informe del estudio refleja perfectamente los datos experimentales. Corresponde a la responsabilidad del director del estudio, garantizar que cualquier parte que presente una carencia de conformidad con los Principios de BPL figure señalada en el informe final.

Aseguramiento de la calidad y estudios no reglamentarios

La conformidad con las BPL constituye un requisito reglamentario para la aceptación de ciertos estudios. Sin embargo, algunos laboratorios de pruebas conducen en el mismo ámbito estudios que están y que no están destinados al control de las autoridades reglamentarias. Si los estudios no reglamentarios no se llevan a cabo de acuerdo con normas comparables a las BPL, este modo de proceder tendrá, por lo general, un impacto negativo con respecto a la conformidad con las BPL de los estudios reglamentarios.

Las listas de los estudios realizados por el personal de AC deberán identificar los estudios reglamentarios y los no reglamentarios, para permitir una evaluación cabal de la carga de trabajo, la disponibilidad de los laboratorios y las posibles interferencias. Después de empezar un estudio que no sigue los lineamientos de las BPL, no se aceptará declarar su conformidad con las BPL. Si un estudio designado de conformidad con las BPL continúa como un estudio que no cumple sus requisitos, este hecho deberá ser indicado con toda claridad.

Aseguramiento de la calidad en pequeñas instalaciones de pruebas

Al tratarse de pequeñas instalaciones de pruebas puede no resultar práctico para la dirección asignar personal dedicado únicamente al AC. Sin embargo, la Dirección debe nombrar por lo menos, a un empleado permanente, incluso a tiempo parcial para las funciones de coordinación del AC. Es deseable que exista continuidad en el equipo técnico de AC, que permita la acumulación de experiencia y asegure una interpretación consistente. Se acepta que ciertas personas involucradas en estudios sometidos a BPL efectúen la función de AC para estudios sometidos a las BPL llevados a cabo en otros departamentos de las instalaciones de pruebas. También se acepta que el personal externo a las instalaciones de pruebas realice las funciones de AC si se garantiza la eficacia necesaria requerida para cumplir con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Este concepto puede ser aplicado adicionalmente a estudios que se desarrollen en diferentes emplazamientos, por ejemplo, estudios de campo, con la condición de que la responsabilidad total de la coordinación se establezca con toda claridad.