

**SERIE OCDE SUR LES PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE ET
VERIFICATION DU RESPECT DE CES PRINCIPES OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD
LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING
No. 9**

Directives pour la préparation de rapports d'inspection en matière de BPL

Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports

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

71940

Document complet disponible sur OLIS dans son format d'origine

Complete document available on OLIS in its original format

**SERIE DE LA OCDE ACERCA DE LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE
LABORATORIO Y VERIFICACIÓN DE SU CONFORMIDAD**

Número 9

Lineamientos destinados a las Autoridades de Verificación de BPL

LINEAMIENTOS PARA LA PREPARACIÓN DE INFORMES DE INSPECCIÓN DE BPL

MONOGRAFÍA MEDIOAMBIENTAL N° 115

Dirección de Medio Ambiente

ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICO

París 1995

© OECD 1995, 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

Durante los días 21 al 23 de septiembre de 1994, tuvo lugar una reunión de un Grupo de trabajo en Rockville, Maryland, bajo los auspicios de la comisión de la OCDE relativa a las buenas prácticas de laboratorio, para desarrollar lineamientos armonizados para la preparación de informes de inspección de BPL. Este Grupo de trabajo estuvo presidido por el Señor Paul Lepore de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América. Los participantes procedían de las autoridades nacionales encargadas de verificar la conformidad con los BPL en los países siguientes: Alemania, Canadá, Estados Unidos de América, Francia Noruega, Suiza y Suecia. El Grupo de trabajo aprobó por unanimidad un proyecto de documento destinado a proporcionar a las autoridades de verificación en el aspecto de las BPL, los lineamientos acerca de las informaciones, relativas a las inspecciones de instalaciones de pruebas que se pueden intercambiar con sus colegas pertenecientes a otras autoridades encargadas de las mismas tareas en sus respectivos países.

La Comisión acerca de las BPL ha examinado y, modificado la primera versión del documento establecido por el Grupo de trabajo y, ha procedido a su entrega a la Reunión conjunta del Grupo de productos químicos y del Comité de gestión del Programa especial acerca del control de los productos químicos que, a su vez ha procedido a ligeras modificaciones, habiéndole recomendado que fuese examinado por parte del Comité de políticas medioambientales. Este último Comité ha recomendado seguidamente que el presente documento sea objeto de una difusión general bajo la autoridad del Secretario general.

LINEAMIENTOS PARA LA PREPARACIÓN DE INFORMES DE INSPECCIÓN RELATIVOS A LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Uno de los propósitos perseguidos por los trabajos de la Comisión de la OCDE acerca de las buenas prácticas de laboratorio consiste en facilitar el intercambio de informaciones procedentes de los programas de verificación del respeto de las BPL que aplican los países Miembros. Este objetivo precisa algo más que la promulgación de los principios de BPL que cabe poner en aplicación y la dirección de inspecciones por parte de la autoridad nacional de verificación. También es preciso que los informes de inspección se establezcan de forma constructiva y coherente. Los lineamientos para la preparación de informes de inspección en el aspecto de las BPL, establecidas por la comisión acerca de las BPL, que figuran a continuación, proponen elementos y/o conceptos que permiten tener como resultado la redacción de un informe útil tras la inspección y verificación del estudio. Los países Miembros pueden utilizar estos lineamientos incorporándolos en sus programas de verificación de la conformidad.

Titulares de un informe

Existen muchos modos aceptables para presentar un informe de inspección, pero lo más importante consiste en tener la seguridad de que dicho informe contiene las informaciones requeridas y responde a las expectativas de la Autoridad reguladora. Por lo general, un informe está formado por un resumen, una introducción, el cuerpo del texto, una síntesis final y los anexos. Todas las informaciones que figuran con titulares deben permitir hacerse una idea precisa del modo en que la instalación de pruebas respeta los Principios de BPL y posee la calidad de cualquier informe de estudio que pudiese haber sido verificado.

Se pueden encontrar las informaciones siguientes en los diversos titulares que figuran a continuación:

Resumen

El resumen del informe debe encabezar el trabajo y proporcionar las informaciones generales acerca de la instalación de pruebas, indicar la categoría de inspección que se ha efectuado, los desvíos con respecto a los Principios de BLP que se han comprobado y las explicaciones que se han podido impartir por parte del personal de la instalación por lo que se refiere a los desvíos existentes. Acorde a las prácticas nacionales el informe puede proporcionar indicaciones acerca del nivel de conformidad del laboratorio que se han comprobado por parte de los inspectores.

Introducción

La introducción puede incluir una parte, o bien, la totalidad de los elementos siguientes:

- El objetivo y un resumen global de la inspección, básicamente la competencia jurídica de los inspectores y las normas de calidad respecto a los cuales se ha fundado la inspección.
- La identidad de los inspectores y las fechas de inspección.
- La descripción de la categoría de la inspección (instalación, verificación del estudio, etc.).
- La identificación de la instalación de pruebas, y básicamente la persona jurídica, la dirección postal y la o las personas con que se puede entrar en contacto (con números de teléfono y de telefax).
- La descripción de la instalación de pruebas, con las debidas precisiones acerca de las categorías de sustancias de pruebas utilizadas y de las pruebas llevadas a cabo, y que incluya informaciones acerca de la disposición del material y del personal.
- La fecha de la inspección anterior relativa a las BPL, el nivel de conformidad con las BPL que se ha derivado de tal inspección, así como cualquier modificación conexas introducida desde el momento de la instalación de pruebas.

Cuerpo del texto

El cuerpo del texto del informe debe contener una descripción completa y objetiva de las observaciones efectuadas y de las actividades proseguidas durante el transcurso de la inspección. Por lo general, las informaciones que figuran en esta parte deben corresponder a las secciones de los Principios de BPL, según la lista siguiente:

- Organización y personal
- Programa de aseguramiento de calidad
- Instalaciones
- Aparatos, reactivos, materiales y muestras
- Sistemas de prueba
- Sustancias de prueba y de referencia
- Procedimientos normalizados de operación

- Ejecución del estudio
- Informe de los resultados del estudio
- Almacenamiento y conservación de los documentos

Los desvíos con respecto a los Principios de BPL se deberán justificar mediante documentos (como, por ejemplo, fotocopias, fotografías, muestras de pruebas, etc.). La totalidad de esta documentación deberá llevar las referencias correspondientes, estar analizada en el cuerpo del texto y remitida conjuntamente con los anexos.

Cuando se ha seleccionado un estudio para verificación, el informe de inspección deberá describir el procedimiento adoptado para llevar a cabo la verificación, con una descripción de los datos o del estudio que se ha examinado de forma efectiva. Cualquier comprobación durante el transcurso de la verificación se deberá describir en el cuerpo del texto y, asimismo, los elementos justificantes, incluidos en los anexos.

Síntesis final

Al término de una inspección/verificación de estudio, el equipo de inspección y los responsables de la gestión de las instalaciones de pruebas deberán reunirse en una conferencia de clausura durante la cual podrán debatir acerca de los desvíos con respecto a las BPL observadas durante la inspección/verificación del estudio. Durante esta conferencia y, si el derecho administrativo nacional así lo permite, se presentará una lista de observaciones en que figuren descritos los desvíos con respecto a las BPL, cuando se han observado desvíos efectivos. La síntesis final se deberá resumir en esta parte del texto.

El informe deberá indicar la fecha y la hora de conferencia de clausura, el nombre de las personas presentes (equipo de inspección, personal de la instalación y diversos), con sus atribuciones respectivas. También deberá resumir brevemente los desvíos con respecto a las BPL que se han comprobado por parte del equipo de inspección durante el transcurso de su visita a la instalación y/o de las verificaciones de estudio. También deberán figurar las respuestas de los representantes de la instalación a las observaciones del equipo de inspección.

En caso de que se disponga de una lista escrita de las observaciones, los responsables de la instalación de pruebas deberán formular un acuse de recibo de las comprobaciones de los inspectores y comprometerse a tomar las medidas correctivas adecuadas.

Si un responsable de la instalación de pruebas ha establecido y firmado un recibo para los documentos que se lleva el equipo de inspección, la persona a que se hubieren remitido los documentos deberá ser debidamente identificada. Se deberá incluir en los anexos una copia del recibo correspondiente.

Anexos

Los anexos deben contener las copias de los documentos mencionados en el informe. Estos documentos pueden ser:

- los organigramas de la instalación;
- el cronograma previsto para la inspección;

- la lista de los procedimientos normalizados de operación que son objeto de demostraciones durante la inspección;
- la lista de los desvíos observados; y
- las fotocopias que vienen en apoyo de los desvíos observados.

Informaciones diversas

Además de las informaciones anteriormente indicadas, los informes podrán contener otras secciones e informaciones si así hubiere lugar, o bien si el programa de verificación de conformidad vigente en un país Miembro determinado así lo exige. Por ejemplo, el informe de inspección puede tratar de la corrección de las deficiencias comprobadas al proceder a las inspecciones anteriores o de cualquier otra medida correctiva que se haya tomado durante el transcurso de la presente inspección. Otros informes de inspección podrán incluir una página de portada que contenga las informaciones descriptivas en que se ilustren brevemente los resultados de la inspección. En los demás casos, podría ser de utilidad disponer de un índice de los temas tratados, sobre todo cuando se trata de la inspección de una instalación amplia y compleja, con objeto de repertoriar, indizar e identificar las informaciones que figuran en el informe. Algunos informes contienen una parte dedicada a la "conclusión" que atribuye a la instalación de pruebas una clasificación de nivel de conformidad según el veredicto de los inspectores. De cualquier modo que fueren, todas estas informaciones son siempre aceptables.

Aprobación

Los informes se deberán firmar y fechar por parte del inspector principal y por los demás inspectores acorde a sus responsabilidades.