

Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE

.....
*Guía introductoria de su
aplicación en Colombia*





Supervisión y coordinación

Programa de Calidad para el Sector Cosméticos — Safe+
• Juan Pablo Díaz-Castillo, Gerente de Proyecto y Oficial de Desarrollo Industrial de la ONUDI
• Helen Jhoana Mier Giraldo, Coordinadora Técnica Nacional, Programa Safe+

Redacción y edición

Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible

• Ana María Ocampo Gómez, Asesora Grupo de Sustancias Químicas y Residuos Peligrosos
• Mauricio Enrique Blanco Redondo, Profesional Especializado

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (MINCIT)

• María Leonisa Ortiz Bolívar, Directora de Regulación
• Nelson Andrés Rivera Rodríguez, Asesor Dirección de Regulación

Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC)

• Francisco Javier Piedrahíta Díaz, Director Ejecutivo

Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI)

• Helen Jhoana Mier Giraldo, Coordinadora Técnica Nacional, Programa Safe+
• Javier Francisco Fernández Rodríguez, Especialista Nacional de Calidad, Programa Safe+
• Milena Cristina Cepeda Herrera, Consultora Nacional Laboratorios, Programa Safe+

Diseño y corrección de estilo:

Puntoaparte Bookvertising
www.puntoaparte.com.co

Para mayor información y solicitud de copias, contacte a

©Programa Safe+
ONUDI Colombia
Calle 115 No. 5-50, Bogotá
Tel: +57-1- 477 9888
www.safeplus.com.co

ISBN: 978-958-59851-2-4

AGRADECIMIENTOS

Esta cartilla de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE se ha desarrollado en el marco del Programa de Calidad para el Sector Cosméticos Safe+, a cargo de la Organización de Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, ONUDI, y con recursos de la Embajada de Suiza en Colombia - Cooperación Económica y desarrollo (SECO) y del Programa de Transformación Productiva (PTP), del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, MinCIT. Este es un programa de cooperación internacional de asistencia técnica, que busca que los productos cosméticos colombianos puedan superar las barreras técnicas de acceso a mercados internacionales.

El presente documento nace del grupo de trabajo que ha liderado la implementación de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE en Colombia, conformado por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Organismo Nacional de Acreditación ONAC y la ONUDI.

Ha sido preparado bajo la dirección del equipo implementador del proyecto en ONUDI, liderado por Juan Pablo Díaz-Castillo, Gerente de Proyecto y Oficial de Desarrollo Industrial; Helen Jhoana Mier Giraldo, Coordinadora Técnica Nacional del Programa Safe+, y Javier Francisco Fernández Rodríguez, Especialista Nacional de Calidad.

Con la contribución y redacción de Javier Francisco Fernández Rodríguez, Especialista Nacional de Calidad; Milena Cristina Cepeda Herrera, Consultora Nacional de Laboratorios; Julia Sancricca, experta internacional en BPL de ONUDI; Ana María Ocampo Gómez, Asesora y Mauricio Enrique Blanco Redondo, Profesional Especializado del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y Francisco Javier Piedrahíta Díaz, Director Ejecutivo del ONAC.

En nombre de todo el equipo, se extiende un especial agradecimiento a María Leonisa Ortiz, Directora de Regulación; a Nelson Andrés Rivera, Asesor del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; a Diego Escobar, Coordinador del Grupo de Sustancias Químicas, Residuos Peligros y UTO; a Willer Edilberto Guevara Hurtado, Viceministro de Políticas y Normalización Ambiental del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible; y a todo el equipo de Safe+, en especial a Fanny Hernández por sus contribuciones como asistente de proyecto en este programa.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que se presentan los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites. Las opiniones, cifras y estimaciones en él contenidas son de responsabilidad de los autores y no debe considerarse que reflejen, necesariamente, las opiniones de la ONUDI, ni que cuenten con su apoyo. Las designaciones relativas a economías “desarrolladas” y “en desarrollo” tienen por objeto la conveniencia estadística y no expresan necesariamente un juicio de valor acerca de la etapa de desarrollo de un país o zona determinado. La mención de nombres de empresas o productos comerciales no implica el apoyo de la ONUDI.

TABLA DE CONTENIDO

	1. INTRODUCCIÓN	06
	2. PRINCIPIOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) DE LA OCDE	10
	3. BPL OCDE VS. BPL OMS	12
	4. BENEFICIOS DE LAS BPL DE LA OCDE	14
	5. ¿A QUIÉNES APLICAN LAS BPL OCDE?	16
	6. HOJA DE RUTA	18
	7. DEFINICIONES	20
	8. SIGLAS Y ANEXOS	24



01

INTRODUCCIÓN

Esta guía, producto del trabajo interinstitucional adelantado por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia y el Programa Safe+ a cargo de la Organización de Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), con el apoyo de la Embajada de Suiza en Colombia - Cooperación Económica y Desarrollo (SECO) y el Programa de Transformación Productiva (PTP), está orientada a presentar de manera clara y sencilla cuáles son los principios de las Buenas Prácticas de la OCDE, sus beneficios y cómo se están implementando en nuestro país.

Muchas de las más de 115 millones de sustancias y productos químicos disponibles a nivel mundial están presentes en nuestra vida diaria; por lo tanto, el enfoque estratégico a nivel internacional es el de prevenir, reducir o controlar los riesgos a la salud y al ambiente asociados al uso de estas sustancias.

Uno de los primeros pasos para promover el uso seguro de las sustancias químicas es su registro, el cual proporciona información relevante sobre sus propiedades, usos y evaluaciones de peligro, y es utilizada para evaluar los posibles riesgos a la salud y al ambiente antes de su comercialización en los países donde son importados o producidos. Dentro de esta información relevante se incluyen los estudios no clínicos realizados en entidades de ensayo.



En Colombia la gestión de sustancias es importante, dado que su uso en el territorio nacional ha ido en aumento en los procesos de manufactura, extractivos y de servicios, cuya fuente principal es la importación y en menor medida, la producción nacional de las sustancias.

En el año 2009 el país desarrolló una primera versión del Perfil Nacional de Sustancias Químicas, el cual fue actualizado en 2012 (López Arias, Suárez Medina & Hoyos, 2012) y en 2015. Este Perfil Nacional de Sustancias Químicas presenta de manera general la situación frente a las diferentes etapas de la gestión de las sustancias químicas en Colombia, dejando en evidencia falencias importantes que pueden ocasionar fuertes impactos a la salud de la población y al ambiente, principalmente relacionadas con un inadecuado manejo o manipulación de sustancias químicas peligrosas y un bajo desarrollo normativo en relación con el peligro y el riesgo asociado al uso de dichas sustancias.

Dadas las razones expuestas anteriormente, el país ha asumido el reto de contribuir a la búsqueda de una gestión integral de las sustancias químicas en su ciclo de vida enfocada en la prevención, reducción, manejo y control del riesgo.

Uno de los catalizadores para desarrollar una gestión integral de sustancias químicas es el proceso de adhesión de Colombia a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), el cual es un organismo internacional que agrupa a 35 países miembros y promueve las buenas prácticas para el diseño e implementación de políticas públicas en un amplio rango de áreas que incluyen temas de desarrollo económico, sociales, comerciales, ambientales y de gobierno abierto, gestión de sustancias químicas, entre otros. Adicionalmente, la OCDE brinda información estadística confiable

en estos temas con el fin de apoyar la construcción de políticas públicas informadas (OCDE, 2016).

Este proceso de acceso a la OCDE ha sido de gran importancia para Colombia en la medida en que ha impulsado la adopción de buenas prácticas en las diferentes áreas de trabajo de esta Organización. Del total de los 254 instrumentos con los que debe cumplir Colombia para ingresar a la OCDE, 74 corresponden a temas ambientales, donde 21 lineamientos están relacionados con la gestión de sustancias químicas, lideradas por el Comité de Químicos de la OCDE.

La estrategia integral del Comité de Químicos de la OCDE ha permitido desarrollar herramientas comunes que pueden ser usadas para evaluar los riesgos de las sustancias químicas antes de ser producidas y comercializadas. Parte de estas herramientas incluyen las directrices de ensayo de los productos químicos, el acuerdo de aceptación mutua de datos de seguridad química y la aplicación de los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), las cuales representan un paso importante para la armonización internacional y la reducción de barreras técnicas al comercio.

El Consejo de la OCDE decidió en el año 1981 establecer un mecanismo de Aceptación Mutua de Datos (AMD) para la evaluación de los productos: "Council Decision on Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(81)30/Final]".

Este instrumento consiste en un acuerdo multilateral por medio del cual un estudio no clínico de seguridad química de un producto, realizado por un país miembro o adherente pleno al acuerdo AMD de la OCDE utilizando las metodologías de ensayo y los principios de las BPL de la OCDE, debe ser aceptado para fines de evaluación de registro de un producto en todos los países miembros y adherentes.

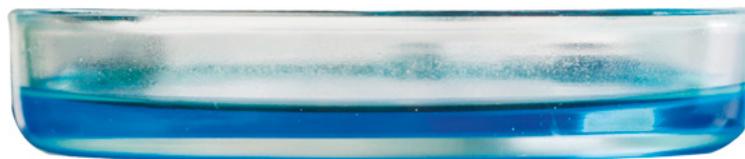
En el año 1989 la OCDE expidió otro instrumento, denominado "Recomendación sobre la conformidad con los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio [C(89)87/FINAL]", el cual establece los procedimientos para el monitoreo de la conformidad con las BPL mediante inspecciones y auditorías de estudios, así como un marco para el enlace internacional entre las autoridades de monitoreo de los principios de las BPL y las autoridades regulatorias que reciben los datos.

En el marco del apoyo del Programa Safe+ y en un trabajo conjunto con el Gobierno Nacional liderado por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, se desarrolló en el 2015 la hoja de ruta para que Colombia pueda adherirse al AMD y adoptar los

principios de BPL de la OCDE. A partir de ese momento, se ha avanzado en actividades como la delegación de ONAC como Autoridad Nacional de Monitoreo de los principios de BPL de la OCDE, así como la creación del Programa Nacional de Monitoreo en BPL OCDE, que define el marco sobre el cual se inspeccionará el cumplimiento de estas BPL por parte de las entidades de ensayo del país.

Adicionalmente, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo emitió la Resolución 2581 de 2017 "por la cual se adoptan los principios de las BPL de la OCDE y la aplicación voluntaria de este sistema para los productos o sustancias susceptibles de registro en el país que requieren realizar estudios de seguridad no clínicos"

Si bien Colombia, ha dado pasos efectivos para el desarrollo de una gestión integral de los riesgos asociados al uso de sustancias químicas, aún queda un buen tramo por recorrer en este sentido. Uno de los pilares sobre los cuales el país trabaja para alcanzar este objetivo es la implementación del sistema de calidad de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE.





02

PRINCIPIOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) DE LA OCDE

Los principios de las BPL de la OCDE se establecieron en 1978 en el marco del Programa Especial de Control de Químicos basados en las regulaciones sobre BPL para estudios no clínicos publicadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) en 1976. El concejo de la OCDE recomendó el uso de estos principios a sus países miembros en 1981¹.

Los principios de las BPL de la OCDE son un complemento de las directrices de ensayo y del acuerdo de AMD, constituyendo un sistema de calidad que aplica 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. Este sistema establece la forma en la cual las entidades de ensayo que realizan los estudios deben planificar, registrar, controlar, informar y archivar los mismos.

Los estudios de seguridad no clínicos aplican a productos farmacéuticos, pesticidas, aditivos para la alimentación humana y animal, sustancias químicas de uso industrial, cosméticos y medicamentos veterinarios, y se pueden llevar a cabo en laboratorios, invernaderos o sobre terreno dependiendo del objetivo que se busque. Las diversas áreas de competencia para estos estudios definidas por la OCDE incluyen:



Físico-químicos



Toxicidad



Mutagénicos



Ecotoxicológicos



Bioacumulación (en aire, agua y suelo)



Estudios de residuos



Estudios en ecosistemas biológicos



Química analítica y química clínica



Otros estudios especificados

En muchas economías de todo el mundo y particularmente dentro de los países miembros de la OCDE, es un requisito legal que dichos estudios sean llevados a cabo bajo los principios de las BPL de la OCDE cuando se presenten como parte de los documentos para la aprobación previa a la comercialización de los productos, con el fin de garantizar elevados estándares de calidad y confiabilidad en los resultados.

Los principios de las BPL de la OCDE definen las responsabilidades de la dirección de la entidad, del personal involucrado en los estudios y de la unidad de aseguramiento de calidad, así como los requisitos que deben tener las instalaciones, los equipos y los sistemas de pruebas para la realización de los estudios de seguridad no clínicos. Así mismo, definen los lineamientos para la ejecución del estudio, el informe final y el almacenamiento de documentos y materiales.



ENLACES CLAVE

www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgood-laboratorypracticeglpandcompliance-monitoring.htm
<http://www.onac.org.co/modulos/contenido/default.asp?idmodulo=602>

¹En el año 1995 los principios de las BPL de la OCDE fueron revisados y actualizados, para incluir el progreso científico y técnico en el campo de las pruebas de seguridad. El concejo de la OCDE adoptó los principios revisados en 1997, la cual es la versión vigente.



03

BPL OCDE VS. BPL OMS

Existen diferencias entre el sistema de calidad de BPL OCDE y otros sistemas de calidad como por ejemplo las BPL OMS (también conocidas en Colombia como BPL INVIMA).

Los principios BPL de las OCDE son un sistema de calidad usado para evaluar la seguridad de un producto previo a obtener el registro con fines de uso y comercialización. Entretanto, las BPL OMS son un sistema para el control de la calidad exclusivamente de los productos farmacéuticos, con el objetivo de verificar el cumplimiento de especificaciones cuando el producto ya está en el mercado (es decir, cuando ya su registro ha sido aprobado).

En el caso de productos farmacéuticos, son dos sistemas de calidad con un enfoque diferente y para dos etapas diferentes en la evaluación del producto (ver anexo).





04

BENEFICIOS DE LAS BPL DE LA OCDE



Asegurar la aceptación de los datos en otros países y la reducción de las barreras técnicas al comercio: con la aplicación armonizada de los principios de las BPL de la OCDE se reduce o elimina la necesidad de repetir estudios de datos no clínicos para ser aceptados por las autoridades regulatorias correspondientes de países adherentes al acuerdo de AMD. Esto fortalece la producción nacional, incrementa la competitividad y contribuye a superar las barreras técnicas al comercio.



Participación en el mercado internacional de las entidades de ensayo reconocidas por la Autoridad Nacional de Monitoreo como proveedores de servicios para generar estudios de seguridad no clínicos, los cuales son usados en el proceso de registro para la evaluación de riesgos de productos a la salud y el ambiente.



Asegurar la protección a la salud y el ambiente: la veracidad y rigurosidad de la información contenida en el informe final del estudio, así como la conservación en condiciones controladas de toda la documentación que lo respalda, le permite a la autoridad que controla el registro de un producto realizar una evaluación técnico/científica y tomar una decisión sobre el registro o permiso de comercialización con base en la información íntegra y veraz.



Proteger la vida animal: la aceptación de los informes de los estudios no clínicos realizados bajo el sistema de calidad de las BPL de la OCDE, por parte de las autoridades regulatorias, minimiza la necesidad de repetir dichos estudios y por lo tanto contribuye a reducir el número de especies animales usadas en experimentación.



Asegurar la reconstrucción de los datos: la documentación que respalda el informe de estudio para evaluar el registro de una sustancia o producto y que ha sido recibida por las autoridades que controlan el registro de la sustancia o producto se mantendrá archivada por el tiempo que la autoridad regulatoria establezca, y estará disponible para reconstruir documentalmente, repetir o extender el alcance del estudio en caso de que sea necesario. La documentación y material de un estudio incluye el plan o protocolo, datos crudos, informe final, registros asociados, inspecciones de aseguramiento de calidad, muestras (en los estudios de larga duración) y especímenes (cuando corresponda).



Reducción de costos: al evitar la repetición o duplicidad innecesaria de los estudios de seguridad no clínicos a través del acuerdo de AMD, genera una reducción de costos para la industria y los consumidores.



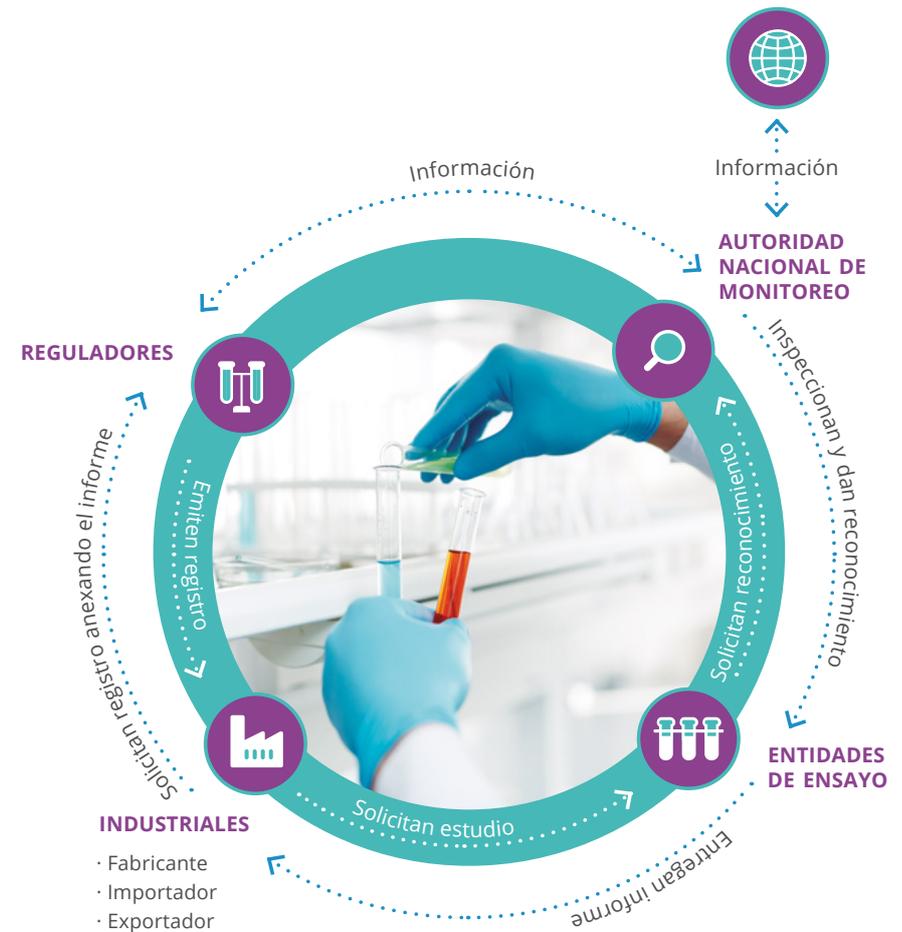
05

¿A QUIÉNES APLICAN LAS BPL OCDE?

ESTUDIOS DE SEGURIDAD NO CLÍNICOS PARA REGISTRO DE PRODUCTOS

El proceso de implementación de los principios BPL OCDE en el país involucra a diversos actores a través del intercambio de información. La **industria** requiere registrar productos, para lo cual debe contar con un informe (entre otros soportes) que podrá obtener de una **entidad de ensayo**, con reconocimiento

BPL OCDE, que ejecute los estudios no clínicos de los productos. La **ANM**, además de inspeccionar a las entidades de ensayo, también intercambia información con las ANM de otros países para el mantenimiento de la AMD. El informe del estudio se presentará a los **reguladores** para el registro de los productos.





06

HOJA DE RUTA

El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia han desarrollado, con el apoyo del programa Safe+ de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), una hoja de ruta

que le permita al país implementar de manera exitosa las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE, a partir de una serie de etapas planeadas de manera conjunta que lo lleven a lograr su reconocimiento ante la OCDE y la adhesión al Acuerdo de Aceptación Mutua de Datos:

- 1 VOLUNTAD**
de Colombia de incorporar el Sistema BPL OCDE en el país
- 2 DESIGNACIÓN**
del ONAC como Autoridad Nacional de Monitoreo (Dec. 1595/2015)
- 3 DEFINIR**
los productos sobre los cuales se aplicarán los principios de las BPL OCDE para solicitar registro (Resolución 2581/2017)
- 4 DESARROLLO**
de regulación sobre los estudios que requerirán los registros de productos
- 5 CREAR E IMPLEMENTAR**
el PNM de la conformidad con los principios de las BPL
- 6 OFRECER**
el servicio de monitoreo por parte de la ANM (ONAC)
- 7 INSPECCIÓN**
por la ANM al menos a dos entidades de ensayo
- 8 SOLICITAR**
el reconocimiento y la adhesión al AMD de la OCDE



Completado



En desarrollo



Próximamente



07

DEFINICIONES



Aceptación Mutua de Datos (AMD): acuerdo multilateral por medio del cual un estudio de seguridad no clínico realizado por un país miembro o adherente al acuerdo de AMD de la OCDE, utilizando las Directrices de Ensayo (*Test Guidelines*) y los Principios de las BPL de la OCDE, debe ser aceptado para fines de evaluación en todos los países miembros y adherentes al acuerdo de AMD.



Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE): representan un sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al ambiente, y a las condiciones en que estos estudios se planifican, ejecutan, controlan, registran, archivan e informan.



Autoridad Nacional de Monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE: organismo establecido por un país miembro o adherente al acuerdo de Aceptación Mutua de Datos (AMD) responsable del monitoreo de la conformidad con los Principios de las BPL de la OCDE de las entidades de ensayo dentro de su territorio y para llevar a cabo funciones relacionadas con las BPL de la OCDE que puedan determinarse a nivel nacional. Para Colombia, la Autoridad Nacional de Monitoreo es el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia ONAC.



Datos crudos: representan todos los registros y documentos originales de la entidad de ensayo que se derivan de las observaciones y de los trabajos originales llevados a cabo en el marco de un estudio. Los datos crudos pueden incluir fotos, datos informáticos, datos grabados de instrumentos automatizados o cualquier otro medio de conservación de datos que se considere capaz de garantizar el almacenamiento de la información por el tiempo requerido.



Entidad de ensayo: son las personas, locales y equipos necesarios para la ejecución de un estudio de seguridad no clínico relativo a la salud y al ambiente. Para los estudios efectuados en emplazamientos múltiples, es decir, aquellos llevados a cabo en varios sitios, la entidad de ensayo incluye el emplazamiento en que se encuentra el director del estudio y todos los demás emplazamientos de ensayo, que se pueden considerar individual o colectivamente como otras tantas entidades de ensayo.



Inspección de entidades de ensayo: examen *in situ* de los procedimientos y prácticas de la entidad de ensayo con el fin de evaluar el grado de conformidad con los principios de las BPL de la OCDE. Se inspeccionan la estructura organizacional y los procedimientos de operación, se entrevista al personal técnico clave y se evalúa la calidad e integridad de los datos generados e informados por la entidad de ensayo.



Estudio de seguridad no clínico: se refiere a un ensayo o conjunto de ensayos relativo a la salud o al ambiente en los cuales un producto o sustancia es examinado bajo condiciones de laboratorio o en campo, incluyendo el trabajo realizado en invernaderos. Su objetivo es obtener los datos de sus propiedades o referentes a su seguridad, destinados a las autoridades reguladoras competentes para fines de registro. No se incluyen pruebas realizadas en humanos porque corresponden al campo de estudios clínicos.



Monitoreo de conformidad de los Principios de las BPL de la OCDE: es la inspección periódica de entidades de ensayo o auditoría de estudios con el propósito de verificar el cumplimiento de los Principios de las BPL de la OCDE.



Programa Nacional de Monitoreo de los Principios de las BPL de la OCDE: es el esquema particular establecido por un país miembro o adherente al acuerdo de AMD para monitorear, dentro de su territorio, la conformidad de los Principios de las BPL de la OCDE por parte de las entidades de ensayo, mediante inspecciones y auditorías de estudios.





08

SIGLAS Y ANEXO

SIGLAS

AC: Aseguramiento de Calidad

AMD: Aceptación Mutua de Datos

ANM: Autoridad Nacional de Monitoreo

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

DE: Director de Estudios

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

ISO: International Organization for Standardization

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

OMS: Organización Mundial de la Salud

ONAC: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia

ONUDI: Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial

PNM: Programa Nacional de Monitoreo

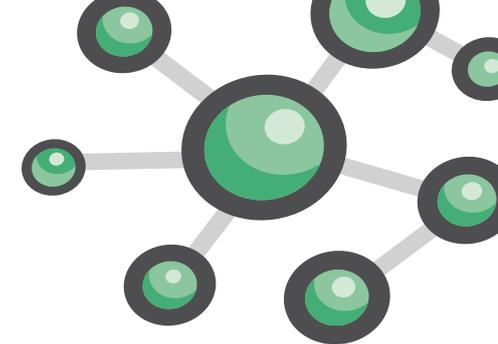
PTP: Programa de Transformación Productiva

SECO: Embajada de Suiza en Colombia - Cooperación Económica y desarrollo

ANEXO

Paralelo de tres sistemas de calidad

Dado que los principios de las BPL OCDE, las BPL OMS y la ISO 17025 son sistemas diferentes, con enfoques diferentes aplicados a laboratorios y entidades de ensayo, es preciso establecer un paralelo que muestre las diferencias y similitudes entre cada uno de estos referentes técnicos:

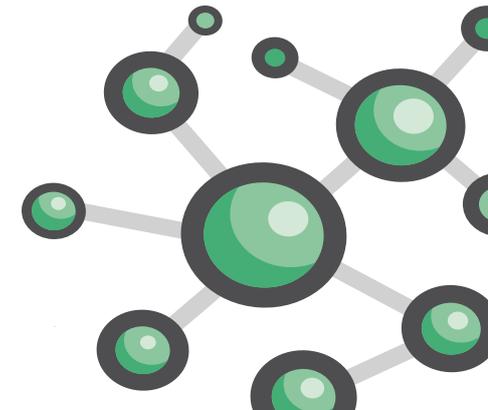
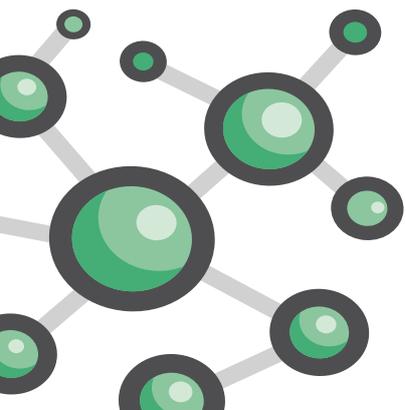


REQUISITOS	BPL OCDE
Objetivo	Estudios de seguridad no clínicos. Promover la integridad y calidad de los datos. Asegurar la reconstrucción de estudios. Proteger la salud del hombre y medio ambiente. Evitar la duplicación de los estudios y promover el bienestar animal. Eliminar las barreras técnicas al comercio.
Alcance	Productos farmacéuticos, pesticidas, aditivos para la alimentación humana y animal, cosméticos, medicamentos veterinarios y productos químicos industriales.
Organización (cargos clave)	<ul style="list-style-type: none"> • Dirección de la Entidad. • Director de Estudios (DE). • Aseguramiento de Calidad (AC). • Archivista.
Sistema de calidad	Ámbito regulado. Estudios no clínicos Calidad e integridad de datos. Reconstrucción del estudio. Registro ante regulador. Programa de AC, inspecciones.

ISO 17025	BPL OMS
Control de calidad de varios productos. Establecer los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio.	Control de calidad de productos farmacéuticos. Promover la armonización internacional de prácticas de laboratorio, facilitando la cooperación entre laboratorios y el reconocimiento mutuo de datos. Asegurar el funcionamiento correcto y eficiente del laboratorio. Ser consistentes con otras guías importantes como las BPM y con la norma internacional ISO 17025 proporcionando un complemento específico en cuanto al control de calidad de medicamentos.
Ensayos y calibraciones de cualquier tipo de producto.	Productos farmacéuticos.
<ul style="list-style-type: none"> • Alta Dirección. • Director Técnico. • Responsable de Calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> • Alta Dirección. • Director Técnico. • Gerente de Calidad.
Ámbito voluntario. Controles de rutina para verificar conformidad contra una especificación. Auditorías internas (periódicas: gestión y técnicas)	Ámbito regulado. Control de calidad- Ensayos repetitivos, Muestreo o inspección visual. Competencia técnica. Control postcomercialización - Conformidad con especificación. Auditorías internas (periódicas: gestión y técnicas).

REQUISITOS	BPL OCDE
Aseguramiento de calidad	Inspecciones de procesos, estudios e instalaciones (No hay opinión técnica). Auditoría a plan, datos crudos e informes. Declaración de AC en el informe final sobre la veracidad de los datos.
Documentos particulares	Cadena de custodia balance de masa. Plan de estudio, enmiendas, datos crudos, desvíos. Informe final (incluye declaraciones del DE y AC). Listado maestro de estudios.
Sistema de ensayo	Equipos de laboratorio, biomodelos.
Archivo - Almacenamiento	Documentos del estudio. Sustancia de ensayo y de referencia en estudios de mediana y larga duración. Tiempo establecido por la autoridad competente. Hay rol especial de archivista, que le reporta directamente a la dirección y es independiente de AC.
Organismo certificador	ONAC.
Documento guía	Principios de las BPL-OCDE (Doc # 1).

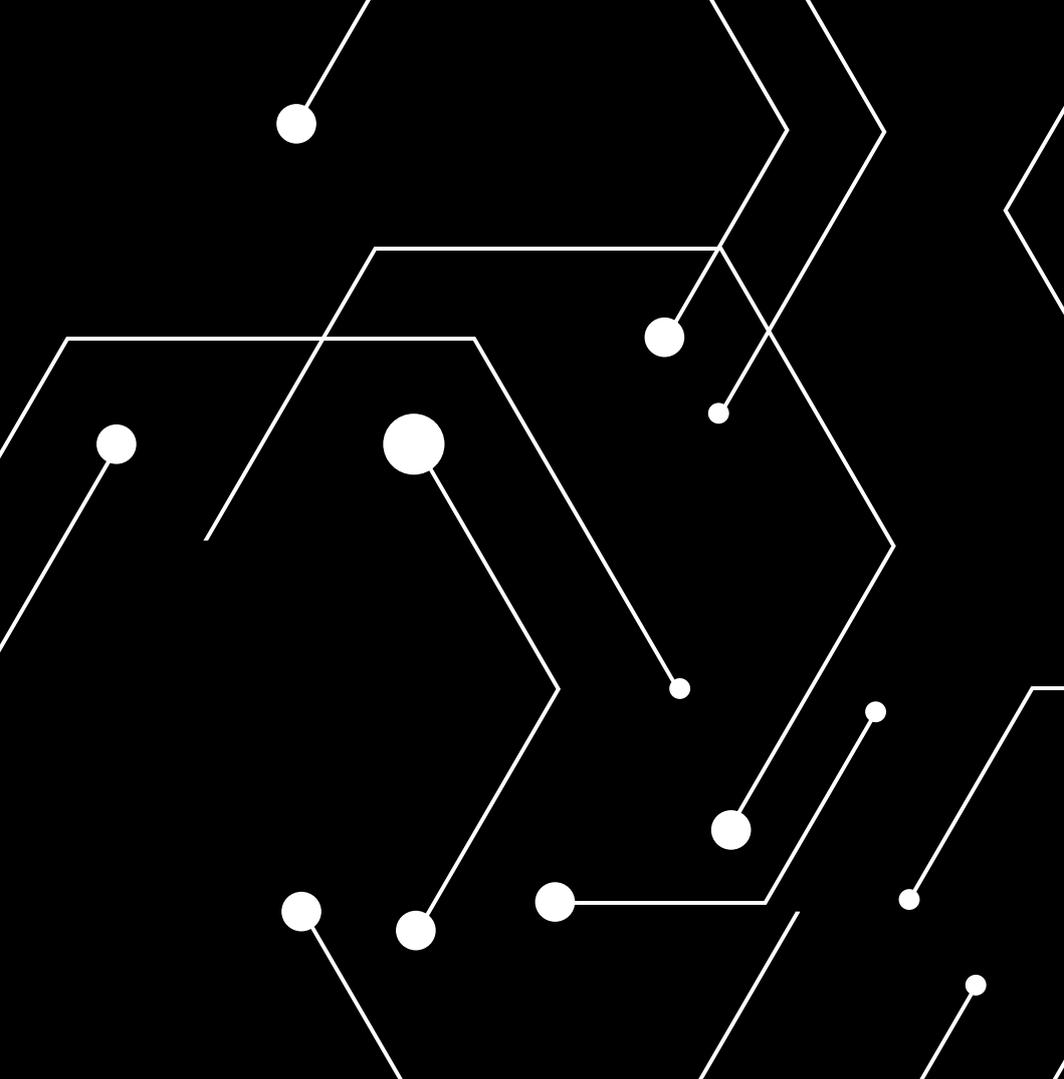
ISO 17025	BPL OMS
Muestra control, cartas control, blancos, duplicados, etc. Interlaboratorios. Ensayos de aptitud.	Muestra control, cartas control, blancos, duplicados, etc. Interlaboratorios. Ensayos de aptitud.
Manual de calidad. Estimación de la incertidumbre. Certificado de análisis.	Manual de calidad. Estimación de la incertidumbre. Certificado de análisis.
Equipos de laboratorio.	Equipos de laboratorio.
Informes de ensayos, certificados de calibración. Tiempo establecido por el laboratorio en función del requisito del Organismo de Acreditación.	Muestras: cantidad que permita mínimo 2 reanálisis. Tiempo establecido por legislación o solicitante. Documentos y Registros: -En mercado: vida útil + 1 año. -Investigación (aduana, policía, inspectores): 15 años mín.
ONAC.	INVIMA
Norma ISO/IEC 17025	Resolución 3619 de 2013 Informes 44 y 45 de la OMS



BIBLIOGRAFÍA

1. CONPES 3868 de 2016 Política de Gestión del Riesgo Asociado al Uso de Sustancias Químicas
 2. Decreto 1595 de 2015 – Subsistema Nacional de la Calidad
 3. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO/IEC 17025:2005
 4. OECD Documento N°1 Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>
 5. OECD Good Laboratory Practice <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/good-laboratory-practiceglp.htm>
 6. OECD Mutual Acceptance of Data <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>
 7. Perfil Nacional de Sustancias Químicas en Colombia. López Arias, Suárez Medina, & Hoyos, 2012. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial - UNIDO.
 8. Programa Nacional De Monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio – ONAC. Versión 1, 2017
 9. Resolución 2581 de 2017 – Por la cual se adoptan los Principios de las BPL - OCDE y la aplicación voluntaria de este sistema en el país.
 10. Resolución 3619 de 2013 – Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos
-



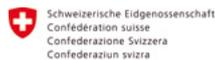


Calle 115 No. 5-50, Bogotá, Colombia.
PBX:+5714779888
email: info@safepius.com.co
www.safepius.com.co

Un programa de:



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL



Embajada de Suiza en Colombia
Cooperación Económica y Desarrollo (SECO)

Documento elaborado con el apoyo de:

