



Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE

.....

Guía de implementación de
los principios en entidades
de ensayo

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

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 para 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: 978-958-59851-4-8





Agradecimientos

La Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial – ONUDI, el Programa de Transformación Productiva del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y la Embajada de Suiza en Colombia – Cooperación Económica y Desarrollo (SECO) han liderado desde el año 2015 el Programa de Calidad para el sector Cosmético Safe+, en cuyo marco se desarrolló la hoja de ruta para implementar las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) en Colombia.

El contenido de esta guía, es fruto de este trabajo de implementación y recoge las experiencias y aprendizajes del apoyo técnico brindado por el

programa Safe+; busca convertirse en una valiosa herramienta para las potenciales entidades de ensayo y constituye un importante aporte para la calidad del país.

Esta guía fue diseñada como una ayuda práctica para los laboratorios que quieren implementar el sistema de calidad BPL-OCDE, bien sea porque actualmente realizan estudios no clínicos sin tener un reconocimiento internacional de calidad o porque buscan expandir su mercado más allá del control de calidad e incluir dentro de su portafolio de servicios, estudios con fines de registro.

La guía está basada en los principios BPL-OCDE así como en los documentos de consenso y de recomendación publicados por la OCDE y en un manual

de BPL de la Organización Mundial de la Salud. Ha sido preparada bajo la dirección del equipo implementador del proyecto en ONUDI, liderado por Juan Pablo Díaz-Castillo, Gerente de Proyecto y Oficial Asociado de Desarrollo Industrial del Departamento de Comercio, Inversión e Innovación; Helen Jhoana Mier Giraldo, Coordinadora Técnica Nacional del Programa Safe+, y Javier Francisco Fernández Rodríguez, Especialista Nacional de Calidad.

Con la redacción de Milena Cristina Cepeda Herrera, Consultora Nacional para Laboratorios y la contribución de Helen Jhoana Mier Giraldo, Coordinadora Técnica Nacional del Programa Safe+, Javier Francisco Fernández Rodríguez, Especialista Nacional de Calidad y

Julia Sancricca, experta internacional en BPL-OCDE de ONUDI.

El equipo del programa extiende sus sinceros agradecimientos a María Leonisa Ortiz, Directora de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo; a Diego Escobar, Coordinador del Grupo de Sustancias Químicas, Residuos Peligrosos y UTO y a Ana María Ocampo Gómez, Asesora, del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible; a Alejandro Giraldo López, Director Ejecutivo y a Ferney Chaparro Díaz, Director de Gestión, Desarrollo y Mejora del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia, ONAC y a todo el equipo de Safe+, en especial a Fanny Hernández por sus contribuciones como asistente de proyecto.

Contenido



01

Introducción

P 08



05

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)
de la Organización para la Cooperación
y Desarrollo Económico (OCDE)

P 18



02

Antecedentes

P 10



06

Implementación de las
BPL-OCDE

P 76



03

Definiciones

P 12



07

Documentos de
estudio

P 82



04

Abreviaturas

P 16



08

Bibliografía

P 86

Introducción



01



Las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE, hacen parte del paquete de medidas adoptado por el país en materia de gestión de sustancias químicas y que junto con otras disposiciones y recomendaciones lo llevaron a ser aceptado como parte de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico en el 2018.

La membresía de Colombia en la OCDE viene acompañada de importantes oportunidades para el país, sus instituciones y su aparato productivo. Un ejemplo de estas oportunidades es la facilitación del comercio, que proporciona ventajas para el acceso a mercados dentro y fuera de la comunidad OCDE y que abre el panorama de sectores estratégicos para ampliar su oferta de productos y servicios en un contexto global.

La industria química -particularmente- encontrará beneficios tangibles en la simplificación de sus trámites de registro, posibilitada por el Acuerdo Mutuo de Aceptación de Datos, AMD. Gracias a este acuerdo, los estudios no clínicos emitidos por entidades de ensayo con reconocimiento BPL- OCDE serán válidos para el registro de sustancias en los países miembros y adherentes al AMD sin necesidad de refrendación o repetición, reportando a productores y co-

mercializadores un importante ahorro de recursos.

Adicionalmente, contar con entidades de ensayo reconocidas bajo los principios de las BPL-OCDE, facilitará la clasificación de peligros de las sustancias químicas que, de acuerdo al decreto 1496 de 2018, deben incorporar el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos.

La infraestructura nacional de la calidad también se verá fortalecida, no solo por la introducción de las entidades BPL-OCDE como un nuevo actor, sino por las oportunidades comerciales que estas entidades encontrarán, al ofrecer sus servicios de evaluación de conformidad a potenciales clientes en cualquiera de los países cuyas autoridades aceptan este tipo de estudios para el registro de productos y sustancias.

Los laboratorios que quieran aprovechar estas oportunidades convirtiéndose en entidades de ensayo BPL-OCDE, encontrarán en esta guía desarrollada por Safe+, una valiosa ayuda que marcará su hoja de ruta para la implementación interna, facilitará su cumplimiento de los requisitos BPL-OCDE y allanará el camino para que puedan solicitar su reconocimiento ante la Autoridad Nacional de Monitoreo.



Antecedentes



02



La hoja de ruta para que Colombia pudiera adherirse al Acuerdo Mutuo de aceptación de Datos y pudiera implementar las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE, fue diseñada en el año 2015 a través del trabajo conjunto entre el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, el Ministerio de Comercio Industria y Turismo y el ONAC, con el apoyo permanente del programa Safe+.

Esta hoja de ruta estableció las etapas necesarias para lograr el reconocimiento de la Autoridad Nacional de Monitoreo (ANM) colombiana ante la OCDE, iniciando por la designación a través del decreto 1595 de 2015, del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia para ejercer como ANM. Esta etapa inicial, se complementó con otra subsiguiente en la cual se desarrolló la resolución 2581 de 2017, referente de adopción de las BPL OCDE en el país, en donde además se determina la voluntad de su aplicación.

Luego de su designación como ANM, el ONAC creó e implementó el Plan Nacional de Monitoreo con el acompañamiento consultivo de Safe+. Allí se definió el marco general para ve-

rificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE en las potenciales entidades de ensayo del país y así instaurar las bases para ofrecer el servicio de reconocimiento BPL-OCDE en Colombia.

A la fecha de publicación de este documento, hay dos fases de la hoja de ruta aún en proceso de ser completadas. Una corresponde al desarrollo de regulación sobre los estudios que requerirán los productos en sus procedimientos de registro. La segunda fase en la agenda corresponde a la solicitud por parte de ONAC para el reconocimiento ante la OCDE y la adhesión al AMD, la cual requiere un paso previo de inspección de al menos dos entidades de ensayo.

En este transcurrir, el programa Safe+ también desarrolló una guía introductoria de la aplicación de las BPL-OCDE en Colombia orientada a presentar de manera sencilla el origen de los principios BPL-OCDE, sus beneficios y su aplicación en Colombia. En la sección de Documentos de estudio de esta guía se encuentra el enlace de la guía introductoria, la cual es de libre consulta.



Definiciones



03



Datos crudos: son el conjunto de archivos y documentos originales resultado de las observaciones y actividades del estudio. Los datos crudos pueden incluir, por ejemplo, fotografías, datos sobre soporte informático, registros automáticos de datos o cualquier otro medio de conservación de los datos, que se considere capaz de garantizar un almacenamiento de la información con la mayor seguridad para una duración definida.

Desviaciones al plan: son cambios no intencionados al plan de estudio después del inicio del mismo. Algunas desviaciones pueden dar lugar a enmiendas.

Dirección de la instalación de pruebas: una o varias personas que tienen la autoridad y responsabilidad formal de la organización y funcionamiento de la entidad de ensayo, de conformidad con los principios BPL-OCDE. Dependiendo de la estructura podría corresponder al gerente o a la alta dirección.

Dirección del sitio de ensayo: (si esta es nombrada con anterioridad) una o varias personas responsables de garantizar que la fase del estudio por la que es responsable se desarrolle en conformidad con los principios BPL-OCDE.

Director de estudio: persona responsable por la dirección general del estudio.

Ejemplar (o muestra): material procedente de un sistema de pruebas para examen, análisis o conservación.

Elemento de pruebas: se refiere al artículo o sustancia que es objeto del estudio.

Elemento de referencia (control): cualquier artículo o sustancia que sirva para dar una base de comparación con el elemento de pruebas.

Enmiendas al plan de estudio: es un cambio deliberado al plan de estudio después del inicio del mismo.



Entidad de ensayo: remitirse a la definición de instalación de pruebas.

Estudio de corto plazo: se refiere a un estudio de corta duración realizado con técnicas rutinarias ampliamente utilizadas. Para estos estudios se estima una duración máxima de 14 días.

Estudio de seguridad no clínico referente a la salud y al medio ambiente: denominado sencillamente “estudio”, consiste en una prueba o conjunto de pruebas en el cual un elemento es examinado bajo condiciones de laboratorio o en el medio ambiente para obtener datos de sus propiedades y/o su seguridad, dichos datos están destinados a la presentación ante autoridades regulatorias (con fines de registro).

Fecha de finalización del estudio: corresponde a la fecha en la que el

Fecha de inicio experimental: corresponde a la fecha en la que se obtienen los primeros datos experimentales.

Instalación de pruebas: hace referencia a las personas, instalaciones y unidades de funcionamiento (equipos, elementos) necesarios para desarrollar estudios no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente. Para estudios *multisitio*, los cuales son realizados en más de un lugar, la instalación de pruebas comprende el sitio donde está ubicado el Director de Estudio y todos los demás lugares donde se hagan pruebas, que individual o colectivamente se pueden considerar instalaciones de prueba. También se denomina Entidad de ensayo.

Investigador principal: es la persona que, en el caso de estudios *multisitio*, ejerce, en nombre del Director del estudio, las responsabilidades perfectamente definidas para las fases del estudio que le

Lote: cantidad determinada del elemento de pruebas o de referencia producida durante un ciclo de manufactura definido con el objetivo de que presente un carácter uniforme. Los lotes deben ser designados como tal.

Patrocinador: es la empresa que encarga, apoya o presenta el estudio de seguridad no clínico. Es quien da los recursos financieros y/o requiere el estudio.

Plan de estudio: es un documento escrito en el cual se definen los objetivos y el diseño experimental para llevar a cabo el estudio. Si es necesario, se pueden adicionar enmiendas.

Procedimientos operativos estandarizados (POEs): procedimientos documentados que describen cómo desarrollar pruebas o actividades que no se especifican en detalle en el plan de estudio o en los métodos de las pruebas.

Programa de Aseguramiento de Calidad: corresponde a un sistema definido, incluyendo el personal, el cual es independiente de la ejecución del estudio y que tiene por propósito confirmar a la Dirección de la instalación de pruebas, la seguridad de que los principios BPL-OCDE han sido correctamente respetados.

Sistema de pruebas: se refiere al sistema biológico, químico, físico o a una combinación de estos, que se utiliza en un estudio para obtener información del elemento de pruebas.

Sitio de ensayo: incluye el o los lugares en los cuales se realizan una o más fases de un estudio determinado. Aplica para estudios *multisitio*.

Vehículo: cualquier agente que sirve como elemento de transporte con el fin de mezclar, dispersar o solubilizar el elemento de pruebas o de referencia con objeto de facilitar su administración o su aplicación al sistema de pruebas.



预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=5_23228

