



Buenas Prácticas de Laboratorio

Gerardo J. Cuenca-Nevárez



¿Qué son las Buenas Prácticas de Laboratorio?

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) son un sistema de calidad que abarca el proceso organizativo y las condiciones en las que se planifican, realizan, supervisan, registran, notifican y archivan los estudios de laboratorio no clínicos. Las BPL garantizan la calidad e integridad de los datos de las pruebas de seguridad que se presentan al gobierno para la concesión de permisos de investigación.



GMP y BPL



La diferencia entre GMP y las BPL son su ámbito de aplicación. Las Buenas Prácticas de Fabricación se aplican a todo el proceso de fabricación del medicamento, mientras que las Buenas Prácticas de Laboratorio se aplican únicamente a la fase de pruebas de seguridad. Tanto las BPF como las BPL son aplicadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) en Estados Unidos.



Se requiere el cumplimiento de las BPL

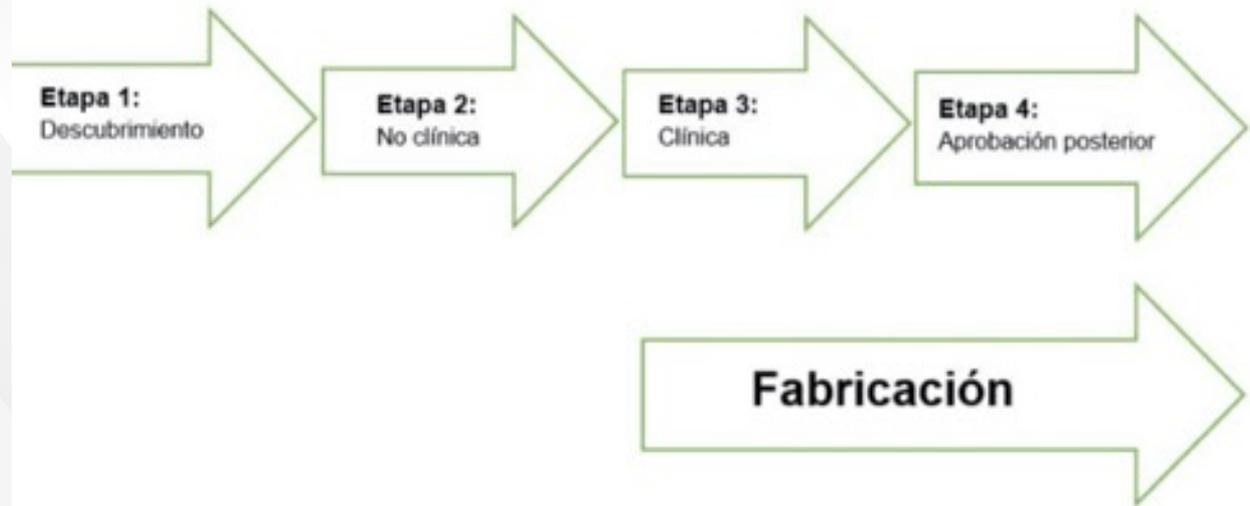
- Estudios sobre productos zoonosarios: estudios de sobredosis en las especies de destino, estudios de seguridad animal en las especies de destino, estudios de acumulación y agotamiento de residuos en los tejidos y estudios de irritación de la ubre
- Cuando los estudios de seguridad realizados para determinar las características potenciales de abuso de drogas de un artículo de prueba deben presentarse a la FDA como parte de una solicitud de permiso de investigación o comercialización
- Procedimientos químicos utilizados para caracterizar el artículo de prueba, para determinar la estabilidad del artículo de prueba y sus mezclas, y para determinar la homogeneidad y la concentración de las mezclas del artículo de prueba



Las BPL tampoco son necesarias durante las primeras fases de desarrollo, como el descubrimiento, el cribado, la investigación básica y la evaluación del concepto. Según la Organización Mundial de la Salud. El cumplimiento de las BPL suele limitarse a la segunda fase del proceso de desarrollo del medicamento.



Etapas de Desarrollo de Fármacos



Definición de términos de BPL

Instalación de pruebas o laboratorio de pruebas– el laboratorio de investigación que realiza el estudio no clínico

Artículo de prueba o elemento de prueba– el producto que se estudia o prueba; el objeto del estudio

Sistema de pruebas – son: cualquier animal, planta o microorganismo al que se aplique el artículo de prueba o de control cualquier sistema biológico, químico o físico utilizado en el estudio



Definición de términos de BPL

Artículo de control o elemento de referencia: un producto que es: no el artículo de prueba, el alimento o el agua aplicada al sistema de pruebas se utiliza para proporcionar una base de comparación con el artículo de prueba



Directrices de BPL

Personal

Antes de que comience el estudio, el director del centro de pruebas debe nombrar a un director del estudio que será responsable de la realización general del estudio y de su cumplimiento de las BPL. El centro de pruebas también debe tener una Unidad de Garantía de Calidad (UGC) que esté separada o sea independiente de la organización o la dirección del centro de pruebas.



Directrices de BPL

Instalaciones y equipos

Las instalaciones de ensayo deben proporcionar una separación de actividades para evitar interferencias y otras perturbaciones que puedan comprometer el estudio.

Debe haber áreas separadas para:





La recepción y el almacenamiento de los artículos de prueba y de control

La mezcla de los artículos de prueba y de control con un soporte

El almacenamiento de las mezclas de artículos de prueba y de control

El alojamiento de los sistemas de prueba



Todos los equipos utilizados en el estudio deben ser calibrados y mantenidos periódicamente. Los registros de calibración y mantenimiento se deben de poner a disposición de los operadores de los equipos



Directrices de BPL

Caracterización

El personal que realice el estudio debe saber lo siguiente sobre cada artículo de prueba y de control:

Identidad, pureza, composición y estabilidad

Fecha de recepción, fecha de caducidad e instrucciones de almacenamiento

Cantidad recibida y cantidad utilizada



Directrices de BPL

Protocolo de estudio

Es el documento guía principal para la realización del estudio. En él se expone cómo debe realizarse el estudio y se incluye el calendario general del mismo y de sus distintas fases. También incluye el método y los materiales utilizados en el estudio.



Directrices de BPL

Protocolo de estudio

El protocolo debe ser aprobado, revisado y discutido antes de que comience el estudio. Este proceso se inicia con la preparación del protocolo por parte del director del estudio y la discusión de su contenido con el personal y el resto del personal del estudio. Tras el debate, el director del estudio debe aprobar el protocolo estampando su firma con fecha.



Directrices de BPL

Protocolo de estudio

Una vez que el protocolo ha sido aprobado por el director del estudio, debe ser revisado por la UGC, que evaluará su conformidad con las buenas prácticas de laboratorio. En este punto del proceso, el personal debe ser instruido sobre las funciones que se le asignan en el protocolo, así como recibir sus propias copias del mismo.



Directrices de BPL

Procedimientos operativos estándar

Cada una de las áreas separadas de la instalación de pruebas debe tener procedimientos operativos estándar (SOP), especialmente para los procedimientos de rutina. Los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) deben ser aprobados por el director del centro de pruebas y cualquier desviación de los PNT debe ser autorizada por el director del estudio.



Directrices de BPL

Informe Final

El informe final es, en última instancia, responsabilidad del director del estudio, que prepara y aprueba el informe.

Las principales características del informe final son:





Directrices de BPL

Informe Final

Una relación completa y precisa de la realización del estudio

Cualquier desviación de un curso de acción previsto (como un protocolo)

Interpretación científica de los resultados y discusión crítica

Declaración de cumplimiento de las BPL por parte del director del estudio



Directrices de BPL

Almacenamiento de Registros

A lo largo del curso del estudio, el director del estudio será responsable de garantizar que todos los datos relativos al estudio se capturen y se incluyan en registros que se almacenen de forma segura. Estos registros y documentos, como el protocolo, el informe final y los procedimientos operativos estándar, se archivarán al final del estudio.





Directrices de BPL

Almacenamiento de Registros

Sólo el personal autorizado por el director del centro de pruebas puede acceder a los registros archivados. Además, cada vez que se acceda a los registros, se retiren de ellos o se devuelvan a los archivos debe registrarse. También se recomienda indexar los registros de los archivos para poder recuperarlos de forma organizada.





Directrices de BPL

Conservación de Registros

El período de conservación requerido para los registros archivados varía en función de la normativa nacional sobre BPL. Para los laboratorios de investigación en los Estados Unidos, utilice las siguientes preguntas guía basadas en Subparte J de 21 CFR Parte 58 («Buenas prácticas de laboratorio para estudios de laboratorio no clínicos»):





Directrices de BPL

Conservación de Registros

¿Se presentaron los resultados del estudio a la FDA? Si la respuesta es afirmativa: ¿el estudio apoya una solicitud de nuevo fármaco en investigación (IND) o una solicitud de exención para dispositivos en investigación (IDE)?

En caso afirmativo: los registros archivados deben conservarse al menos 5 años después de la fecha de presentación de los resultados del estudio a la FDA.

En caso negativo: Los registros archivados deben conservarse al menos 2 años después de la fecha en que la FDA aprobó la solicitud de permiso de investigación o comercialización.





Directrices de BPL

Conservación de Registros

¿Se presentaron los resultados del estudio a la FDA? Si la respuesta es afirmativa: ¿el estudio apoya una solicitud de nuevo fármaco en investigación (IND) o una solicitud de exención para dispositivos en investigación (IDE)?

En caso afirmativo: los registros archivados deben conservarse al menos 5 años después de la fecha de presentación de los resultados del estudio a la FDA.

En caso negativo: Los registros archivados deben conservarse al menos 2 años después de la fecha en que la FDA aprobó la solicitud de permiso de investigación o comercialización.





Directrices de BPL

Conservación de Registros

Si la respuesta es NO: Los registros archivados deben conservarse al menos 2 años después de la fecha de finalización, terminación o interrupción del estudio.





Ejemplos de BPL

Llevar siempre el equipo de protección personal (EPP).
Comunicarse con otros miembros del laboratorio de investigación.

Participar en cursos de actualización y ejercicios de seguridad.

Sé consciente de lo que estás haciendo en todo momento.

Preste atención a los olores y sustancias desconocidas.
Utilizar el equipo de laboratorio adecuado para la tarea o actividad.

Limpiar, calibrar y mantener regularmente el equipo.





Requisitos de BPL

Las normas BPL en los EE.UU. , REINO UNIDO y UE tienen requisitos de BPL similares, ya que son miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.

Esta organización internacional desarrolló el Principios de BPL utilizados hoy en día en muchos países.



Los 10 principios de BPL



6. Artículos de prueba y referencia
7. Procedimientos operativos estándar
8. Realización del estudio
9. Comunicación de los resultados del estudio
10. Almacenamiento y conservación de registros y materiales



Los 10 principios de BPL

1. Organización y personal del centro de pruebas
2. Programa de garantía de calidad
3. Instalaciones
4. Aparatos, material, reactivos
5. Sistemas de prueba

