



## Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio: conceptos y definiciones

### Buenas Prácticas de Laboratorio

Las buenas prácticas de laboratorio (BPL), abreviatura de Buenas Prácticas de Laboratorio, en inglés GLP, Good Laboratory Practice, constituyen un sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente y, asimismo, acerca de las condiciones en que estos estudios se planifican, se ejecutan, se controlan, se registran, se archivan y se difunden.

## ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

### Antecedentes

Los Principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE han estado en vigor durante más de diez años (véase la publicación N°1 de esta Serie de la OCDE<sup>1</sup>( sobre Buenas prácticas de laboratorio y verificación de su conformidad, revisada en 1997 que se anexa).

La experiencia obtenida con la aplicación de estos principios ha sido valiosa tanto para los laboratorios de pruebas como para los organismos gubernamentales responsables de la verificación de su conformidad.

---

<sup>1</sup> **Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico:** es un organismo internacional, con sede en París, Francia, integrado por 30 Estados Parte, que tiene como objetivo principal suministrar a los gobiernos un ámbito donde discutir, desarrollar y perfeccionar políticas sociales y económicas. La República Argentina tiene en el ámbito general de la OCDE el status de país observador. Representa para el SENASA un organismo referente.



## Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio: conceptos y definiciones

A la luz de esta experiencia, se han añadido algunas orientaciones complementarias acerca del papel y el funcionamiento de los programas de aseguramiento de la calidad en las instalaciones de pruebas.

El programa de aseguramiento de la calidad se define en los Principios de buenas prácticas de laboratorio revisados de la OCDE como:

*"un sistema preciso, que integra la totalidad del personal correspondiente y que es independiente de la dirección del estudio y, asimismo, que tiene por propósito precisar a la dirección de la instalación de pruebas, la seguridad de que los presentes Principios de BPL han sido correctamente respetados"* [Sección I.2.2 (8)].

Las responsabilidades de la dirección de una instalación de pruebas incluye *"actuar de modo que exista un programa de aseguramiento de la calidad dotado de un personal específicamente designado para tal fin y verificar si la responsabilidad del aseguramiento de la calidad se asume de conformidad con los presentes Principios de BPL"* [Sección II.1.1(2f)].

Por otra parte, la dirección de la instalación de pruebas debe verificar *si "el Director del estudio ha puesto a la disposición del personal encargado del aseguramiento de la calidad el plan del estudio debidamente aprobado"* [Sección II.1.1(2j) y que, entre otras responsabilidades, el Director del estudio debe *"actuar de modo que el personal encargado del*



## Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio: conceptos y definiciones

*aseguramiento de la calidad disponga a su debido tiempo de una copia del plan del estudio y de cualquier enmienda eventual y comunicar de forma eficaz con el personal encargado del aseguramiento de la calidad en función de las necesidades del desarrollo del estudio” [Sección II.1.2(b)].*

La dirección de la instalación de pruebas deberá asimismo  
*“verificar, al tratarse de un estudio en emplazamientos múltiples, si existe un sistema transparente de comunicación entre el Director del estudio, o el o los Responsables principales de las pruebas, los responsables del o de los programas de aseguramiento de la calidad y el personal del estudio” [Sección II.1.1(2o)].*

Mis queridos Colegas, mas allá del pomposo vocabulario, y de algunos conceptos excesivos para nuestra actividad, estos documentos no hacen mas que combinar “la calidad con las BPL”.

Se requiere de un sistema de aseguramiento de calidad y por lo tanto de mejora continua, que permita verificar la correcta y completa implementación de las Buenas Practicas de Laboratorio.

Con estos párrafos trato de explicar “el por que” de los documentos enviados como asi también darle un marco al documento de SENASA, sobre BPL para laboratorios reconocidos, que en forma aislada parece incomprensible.



## Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio: conceptos y definiciones

### Antecedentes breves:

El concepto de BPL, se origina a partir de las Buenas Prácticas de Producción (BPP) y surge a fines del decenio de 1960 dentro de la industria farmacéutica, que un capítulo de la guía de BPP, establecía elementos específicos que un laboratorio debía considerar, para lograr que los resultados de sus ensayos fueran confiables.

En los años 70 se publica el primer documento independiente de BPL, dirigido a los laboratorios de control de los medicamentos; con el tiempo este criterio se expandió a otro tipo de laboratorios, de control de alimentos, clínicos, diagnóstico veterinario, etc.

La OCDE publica complementariamente documentos de consenso, que son actualizaciones o precisiones sobre temas concretos, por ejemplo proveedores, archivos, etc, que iremos analizando a lo largo del curso, como material de consulta.