



LAB
Laboratorios de Ensayo

Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE



Milena Cepeda
Experta nacional en BPL de la OCDE



Enfoque general

Conocer o profundizar en las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE, entendiendo su alcance, requisitos y beneficios. Comprender la utilidad de los estudios de seguridad no clínicos para la obtención del registro de una sustancia/producto y, asimismo, contribuir al cuidado de la salud y el ambiente.



Enfoque catalizador

Conocer y aplicar un sistema de calidad que permita confiar sin reservas en los datos obtenidos en los estudios de seguridad no clínicos de cualquier país miembro, evitando repetición de pruebas, ahorrando tiempo y recursos.



Duración
5 horas



Módulos
14

Módulo 1 Alcance de las BPL OCDE

Aprenderás que son las BPL OCDE, su utilidad y que se necesita para que el sistema funcione en un país.

Temas

- 1 Contexto Inductivo
- 2 ¿Qué son las BPL OCDE?
- 3 ¿De dónde surgen las BPL OCDE?
- 4 ¿Para qué sirven las BPL OCDE?
- 5 Principios BPL OCDE – vista general
- 6 ¿Cómo se garantiza el funcionamiento del sistema BPL OCDE?
- 7 Autoridad Nacional de Monitoreo

Módulo 2 Organización y personal (principio 1)

Conocerás las funciones y responsabilidades de cada uno de los roles clave en BPL OCDE.

Temas

- 1 Conozcamos las responsabilidades
- 2 Patrocinador
- 3 Dirección de la entidad
- 4 Director de estudio
- 5 Personal de estudio
- 6 Unidad de Aseguramiento de Calidad
- 7 Archivista

Módulo 3 Organización y personal (principio 2)

Te familiarizarás con lo que es el programa de aseguramiento de calidad, los tipos de inspecciones que se manejan y la necesidad de incluir la evaluación de riesgo en el proceso.

Temas

- 1 El impacto del Aseguramiento de la Calidad para las BPL de la OCDE
- 2 Inspección basada en las Instalaciones
- 3 Inspección basada en los Estudios
- 4 Inspección basada en los Procesos
- 5 Evaluación de riesgos
- 6 Declaración de la unidad de aseguramiento de calidad

Módulo 4 Procedimientos operativos estandarizados (principio 7)

Concientizarse sobre el contenido e importancia de los procedimientos operativos estandarizados (POE).

Temas

- 1 ¿Qué son y para qué sirven los POE?
- 2 POE en BPL OCDE
- 3 ¿Qué debe contener un POE?
- 4 POE necesarios en BPL OCDE

Módulo 5 Ejecución del estudio (principio 8)

Identificarás el contenido del plan de estudio, las fechas clave y como abordar las enmiendas y desvíos.

Temas

- 1 Plan de estudio (Generalidades)
- 2 Enmienda a un Plan de Estudio
- 3 Desviaciones a un Plan de Estudio
- 4 Plan de Estudio (Estructuración)
- 5 Plan de Estudio (Importancia de las fechas)
- 6 Listado Maestro de Estudios
- 7 Recomendaciones

Módulo 6 Informe final (principio 9)

Reconocerás el contenido del informe final y las enmiendas. Interiorizarás la importancia de los datos en la reconstrucción de un estudio.

Temas

- 1 Informe final
- 2 Reconstrucción del estudio

Módulo 7 Instalaciones (principio 3)

Conocerás los aspectos, factores y requisitos a tener en cuenta de las instalaciones donde se realizarán estudios BPL OCDE.

Temas

- 1 Instalaciones (Aspectos generales)
- 2 Requisitos de las Instalaciones
- 3 Bioterios - Ejemplos de Instalaciones

Módulo 8 Equipos, materiales y reactivos (principio 4)

Te adentrará en los aspectos a cumplir para los materiales, aparatos y reactivos que se pueden emplear durante un estudio.

Temas

- 1 Aparatos
- 2 Sistemas Informáticos - Documentación (Validación y Uso)
- 3 Materiales
- 4 Reactivos

Módulo 9 Sistemas de pruebas (principio 5)

Entenderás los tipos de sistemas de pruebas que se pueden emplear y los requisitos de cada tipo.

Temas

- 1 Sistemas de pruebas - Físicoquímicos
- 2 Sistemas de pruebas - Biológicos
- 3 Sistemas de pruebas (Pasos)

Módulo 10

Elementos de pruebas y de referencia (principio 6)

Asimilarás los requisitos de los elementos de prueba y de referencia, así como la importancia de la caracterización.

Temas

- 1 Elementos de Prueba y Referencia (Recepción, muestreo, manipulación, almacenamiento)
- 2 Caracterización (Responsabilidades)
- 3 Caracterización de los elementos de prueba

Módulo 11

Archivo (principio 10)

Podrás reconocer los requisitos del archivo, potenciales riesgos y responsabilidades de cada rol para con este.

Temas

- 1 Archivo - Responsabilidades del AR
- 2 Archivo - Responsabilidades del Patrocinador
- 3 Archivo - Responsabilidades del DI
- 4 Archivo - Responsabilidades del DE
- 5 Archivo - Responsabilidades del IP
- 6 Archivo - Responsabilidades del UAC
- 7 Archivo (Instalaciones)
- 8 Archivo (Identificación de riesgos)
- 9 Archivo (Inspecciones)
- 10 Archivo (Cierre)

Módulo 12

Aceptación Mutua de Datos (AMD)

Te familiarizarás con el acuerdo de Aceptación Mutua de Datos, su funcionamiento y los beneficios.

Temas

- 1 Aceptación Mutua de Datos (AMD)
- 2 Beneficios BPL OCDE (ventajas)

Módulo 13

Incorporación de BPL OCDE

Entenderás el proceso general para incorporar BPL OCDE en un país y su implementación en una entidad de ensayo.

Temas

- 1 ¿Cómo incorporar BPL OCDE en un país?
- 2 ¿Cómo implementar BPL OCDE en una entidad de ensayo?

Módulo 14

Mejora continua

Identificarás la importancia de la mejora continua en el sistema de calidad.

Temas

- 1 Mejora continua
- 2 Proceso de inspección



Milena Cepeda
Experta nacional en BPL de la OCDE

Ingeniera Química de la Universidad Nacional de Colombia, con Especialización en Análisis Químico Instrumental de la Universidad Javeriana. Cuenta con más de 10 años de experiencia en las áreas de gestión y control de calidad, especialmente en las industrias de cosméticos y alimentos. Desde 2016 hace parte de la oficina en Colombia de la Agencia de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial – ONUDI, actualmente es la experta nacional en Buenas Prácticas de Laboratorios (BPL) de la OCDE y se desempeña como Consultora para Laboratorios, brindando soporte en la implementación de sistemas de gestión de la calidad en organismos evaluadores de la conformidad. Su trayectoria incluye la participación en publicaciones en el ámbito de la infraestructura de la calidad y también ha sido conferencista a nivel nacional e internacional en temas de BPL OCDE.