CHARLAS TECNICAS
Gobierno Regional de Cajamarca

Buenas Practicas de laboratorio

Blga. Carmen Vargas García.
Asesora ANEPSSA - PERÚ

01 al 06 de Abril del 2013

Deficiencias observadas

- Insuficiente planificación de los ensayos.
- El personal técnico desconocía la importancia de atenerse exactamente a los protocolos experimentales.
- Los datos del estudio no estaban sujetos a una supervisión periódica.
- Deficiencias en la forma de tomar, valorar y archivar los datos primarios.
- Los protocolos no permitían la evaluación de todos los datos disponibles.
- Imposibilidad de certificar la calificación científica y experiencia del personal implicado en el ensayo
- Aplicación inadecuada de las técnicas de laboratorio.
- Los estudios contratados por terceros no eran supervisados por los centros encargados.
- Algunos datos obtenidos durante el ensayo, no constaban en el informe final.

Intención de establecer pautas

- Aseguran la calidad e integridad de los datos
- Permiten una reconstrucción exacta de las pruebas
- Dan lugar a productos seguros y de calidad
- Permiten que los datos puedan ser comparables sin importar dónde fueron generados

BPL Definición AOAC

- Es un conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticos establecidos por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por el laboratorio

AOAC = Association of Analytical Communities

BPL Definición OCDE

- Es todo lo relacionado con el proceso de organización y las condiciones técnicas bajo las cuales los estudios de laboratorio se han planificado, realizado, controlado, registrado e informado

OCDE = Organization for Cooperation and Development (1981)

Objetivos

BPL

- **Protección de las personas y medio ambiente.**
- **Eliminación de barreras comerciales**

ISO 17025

- **Fomentar y evaluar la competencia técnica de los laboratorios.**
- **Obtención de resultados comparables**
- **Eliminación de barreras comerciales**

Organismos implicados

BPL

- Fabricantes y usuarios de sustancias químicas.
- Laboratorios de toxicología.
- Autoridades competentes.
- Organismos de acreditación

ISO 17025

- Laboratorios de ensayo y calibración.
- Organismos de acreditación

Ambito de aplicación

BPL

- Establece la documentación de parte del sistema de calidad
- Establece algunos elementos para el control de documentos
- El marco de aplicación se limita a los laboratorios de control de calidad
- Enfatiza en las peculiaridades que deben tener las instalaciones para el manejo de sustancias
- Son de aplicación obligatoria

ISO 9001

- Establece la documentación de todo el sistema de calidad
- Establece el control de la documentación interna y de origen externo y el de los suministradores
- El marco de aplicación puede ser cualquier organización de cualquier tipo o tamaño.
- No enfatiza en las peculiaridades de las instalaciones para el manejo de sustancias.
- Voluntario/reglamentario

Buenas Prácticas de Laboratorio

Constituyen en esencia una filosofía de trabajo, son un sistema de organización de todo lo que interviene en el trabajo del laboratorio

Extensión de los principios de las BPL

1. Organización y personal
2. Instalaciones y servicios
3. Documentación
4. Equipos e instrumentos
5. Materiales y reactivos
6. Muestras de control y referencia
7. Métodos de ensayo. Validación
8. Seguridad
9. Auditorias

1 Organización y personal

Organigrama

- Director, gerente o jefe
- Personal profesional, técnico y auxiliar
- Personal administrativo

Planes de estudio o trabajo

Procedimientos administrativos

Personal

- Desenvolvimiento en el laboratorio
- Actitud
- Es necesario que todo el personal se identifique con el sistema de trabajo.
- Trabajo basado en la confianza.

Personal

- Norma ISO/IEC 17025:

  5.2 Personal

  La dirección debe asegurar la competencia de todos los que operan los equipos, realizan ensayos, evalúan los resultados y firman los informes de ensayo.

2 Instalaciones y servicios

Ambientes de trabajo

- **Áreas de trabajo**
- **Mesas**
- **Pisos**
- **Ventanas**
- **Iluminación**
- **Ventilación**
- **Ruido y vibraciones**
- **Limpieza**

Instalaciones - infraestructura

- El diseño del laboratorio dependerá de los ensayos que se llevarán a cabo.
- *El laboratorio* debe tomar las medidas necesarias para reducir al mínimo el riesgo de contaminación *siempre que dicho* riesgo sea importante para el tipo de ensayos realizados.

Medidas relativas al diseño

- **Espacio disponible:**

  Las áreas del laboratorio deben ser suficientemente espaciosas.

  El espacio necesario estará de acuerdo con el volumen de muestras analizadas y la organización interna del laboratorio.
- **Facilitar la limpieza:**

  Las uniones entresuelo, paredes y techos deben ser cóncavas.

  Contar con lavaderos, adecuadamente ubicados.

Medidas relativas al diseño

- **Ventilación:**

  Las áreas de trabajo deben estar apropiadamente ventiladas y a una temperatura adecuada.

  Puede hacerse por ventilación natural o forzada, o mediante el uso de acondicionadores de aire. En este último caso, los filtros deben revisarse, mantenerse y reemplazarse periódicamente, acorde al tipo de trabajo que se realiza.
- **Otros:**

  Evitar uso de cortinas y/o persiana internas
  En caso de uso incluirlas en el plan de limpieza

Condiciones normalizadas

- Temperatura

  Es de 20°C, variando en función al tipo de medición o experimento, se debe respetar el rango de tolerancia
- Humedad

  Debe ser no menor de 50%
- Vibración y ruido

  No deben afectar a los equipos ni a las personas

Acceso al laboratorio

Controlar el acceso y uso de las áreas de los ensayos o calibraciones.

Las visitas deben ser autorizadas y deberán llevar una identificación del área de seguridad.

Proporcionar mandiles a los que visitan el laboratorio.

3 Documentación

- La documentación es el soporte del sistema de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones.

3 Documentación

- Ayudan en la planificación
- Señalan los aspectos críticos
- Aseguran consistencia entre todas las personas que realizan el procedimiento
- Ayudan a prevenir errores y variables
- Identifican problemas potenciales
- Mejora la eficiencia

Tipos de documentos utilizados

- Manual de calidad
- Metodología analítica
- Manuales
- Procedimientos
- Instructivos
- Formularios
- Programas de capacitación
- Programas de mantenimiento de equipos
- Documentos relacionados al personal
- Normas
- Reglamentos
- Acciones correctivas/ preventivas
- Evaluación de proveedores

4 Equipos e instrumentos

Equipos

- **Ubicación**
- **Calibración**
- **Mantenimiento**
- **Uso**

Equipos e instrumentos

Equipos

- Requerimiento de un nuevo equipo
  - Uso que se le dará a corto, mediano o largo plazo
  - Ambiente en que será colocado
  - Instalaciones eléctricas, estabilizadores, UPS o SAI
  - Costo de acondicionamiento (si se requiere)
  - Costo de partes y/o accesorios
  - Capacitación del personal

Equipos e instrumentos

Mantenimiento
Calibración
Verificación

Equipos - Calibración

- **Preparación de curvas de calibración**

  - Solución madre
  - Soluciones intermedias
  - Soluciones estándar

5 Reactivos y materiales

Materiales

- **Material de vidrio**
- **Materiales de porcelana**
- **Materiales de metal**
- **Insumos**
  - **Reactivos**
  - **Medios de cultivo**
  - **Agua**

Soluciones

- Guardar las soluciones en frascos debidamente rotulados indicando:
  - Nombre de la solución
  - Concentración
  - Fecha de preparación
  - Fecha de expiración
  - iniciales de la persona que la preparó
  - Indicaciones especiales: guardar en refrigeración
    guardar bajo oscuridad

6 Muestras de control y referencia

Conocer: identidad
pureza
composición
características
estabilidad de la sustancia
condiciones de almacenamiento

Muestras de control y referencia

- Cada recipiente debe tener un rótulo indicando:
  Nombre
  Código
  Número de lote
  Fecha de vencimiento
  Condiciones de almacenamiento

7 Metodologías

- La metodología se selecciona de acuerdo a la aplicabilidad sobre la matriz analizada, a la sensibilidad requerida, al tiempo empleado, a la facilidad en la compra de los insumos utilizados, a la infraestructura del laboratorio, al desempeño de los analistas, al costo, entre otros aspectos

Métodos cualitativos

- Aseguran la presencia o ausencia de uno o más analitos en una muestra considerando sus propiedades físicas, biológicas o químicas.
- Identifica la ausencia o presencia de un analito con respecto a un nivel de concentración.

Método cuantitativo

- El método cuantitativo provee datos que considera la composición de la muestra, implica la generación de información numérica sobre la cantidad absoluta (ej. en unidades de masa) o relativa (ej. concentración, porcentaje) de un analito o varios en una muestra.

7 Validación - definición

- Demostración formal que un sistema realiza lo que se supone que debe hacer y continuar haciéndolo.

ISO 8402 1994

Validación

- Proceso de evaluación de las características de un procedimiento de medida y comprobación de que dichas características cumplen una serie de requisitos preestablecidos.
- La validación establece y suministra evidencias documentales de que el proceso de medida es útil para el uso previsto.

VALIDACIÓN INTERNA

- 1. Cuando un método validado se adopta por primera vez en el laboratorio.
- 2. Cuando se desea ampliar el campo de aplicación de un método ya validado.
- 3. Cuando se desarrolla un método por primera vez porque no existe un método apropiado para una determinada aplicación.

Aseguramiento de la calidad

- Asegura que todo el trabajo analítico está siendo conducido apropiadamente y que los resultados analíticos son confiables.
- La clave para el cumplimiento de la BPLs en el laboratorio es la integración del concepto de Aseguramiento de la calidad

8 Seguridad

- Personal
- Ambiente

Seguridad del personal

- Uso de:
  - Mandiles
  - Gafas
  - Guantes
  - Respiradores
  - Gorros

Seguridad del ambiente

- Campanas exhaustoras
- Detectores de humos
- Extintores

9 Auditorias

- ***Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia y evaluarla de manera objetiva con el fin de determinar el alcance al cual se cumplen los criterios de auditoría***
- **(definición ISO 9000)**

La auditoría se aplica:

- Para verificación interna del sistema de calidad
- Evaluación de la eficacia de las acciones correctivas
- Evaluación del sistema de calidad de un proveedor
- Reconocimiento externo (O.A.)
- Acreditación de competencia técnica

Influencia de las BPL en los resultados

- Existen dos tipos de factores que pueden afectar un resultado.
  - Factores inherentes a la metodología
  - Factores resultantes de como se aplica esa metodología

Buenas prácticas en la utilización de recursos

- **Agua**

  No dejar correr el agua innecesariamente

  Instalar grifos con dispositivos de presión o pedal

  Evitar sobre consumo de agua
- **Energía**

  Cerrar bien las puertas de refrigeradores, estufas, muflas, etc.

  Regular los termostatos a la temperatura necesaria

Buenas prácticas en la utilización de recursos

- **Almacenamiento**

  Limitar la cantidad de productos peligrosos

  Almacenar los productos según los criterios de compatibilidad.

  Garantizar que los elementos almacenados puedan ser perfectamente identificados

  Cerrar herméticamente los recipientes de productos

  Actualizar el listado (inventario) de materiales y productos almacenados para evitar su caducidad.

DEFICIENCIAS MAS COMUNES EN BPL

1. **Documentos**
   - No aprobados
   - Que no corresponden a la práctica
   - No localizados de acuerdo al registro de distribución
   - Falla en el registro adecuado y exacto de los datos experimentales

DEFICIENCIAS MAS COMUNES EN BPL

Equipos

- Nuevo o alterno no calificado
- Calibración incompleta
- Mantenimiento inadecuado

DEFICIENCIAS MAS COMUNES EN BPL

Materiales

- Inadecuado o sin identificación
- De fuentes no aprobadas
- En deficientes condiciones
- Inadecuado control de vida media
- Inspección no muy bien definida

DEFICIENCIAS MAS COMUNES EN BPL

Personal

- No capacitado
- Sin información de los requerimientos
- Inadecuado registro o programa de entrenamiento
- Inadecuada descripción de sus Responsabilidades en la Organización

DEFICIENCIAS MAS COMUNES EN BPL

Administración

- Metodología incompleta o inconsistente
- Las no-conformidades/fallas no se documentan
- Las acciones correctivas no se identifican o especifican
- Inefectiva revisión administrativa o poco frecuente
- Desviación de procedimientos documentados (PNOs)
- Registros incompletos o desorganizados

Referencias

- Buenas Prácticas de Laboratorio Definiciones, teoría y experiencia Vilma Mori OPS/CEPIS/99.04(LAB)
- Garantía de calidad en los laboratorios analíticos Ramón Compañó . Editorial Sintesis 2002
- Good Laboratory Practices Standads, EPA 2006
- La aplicación de las buenas prácticas de laboratorio a los estudios de campo. ENAC 2003
- OECD Principles of Good Laboratory Practice Directive 87/18/EEC

Muchas Gracias

azucena_vargas@hotmail.com *azucena.vargas@gmail.com*