safe+ CALIDAD PARA COSMÉTICOS

BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO

Organización de Cooperación y Desarrollo Económico - OCDE

ONUDI ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

Lic. Julia Sancricca - 5 de Octubre 2015

Safe+ un programa de calidad para el sector cosmético con el apoyo de:

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Departamento Federal de Economía, Formación e Investigación DEFI
Secretaría de Estado para Asuntos Económicos SECO

MINCOMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO

Programa de Transformación Productiva

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

ANDI

Safe+ es un programa de cooperación internacional de asistencia técnica, que busca que los productos cosméticos colombianos puedan superar las barreras técnicas de acceso a mercados internacionales.

safe+ CALIDAD PARA COSMÉTICOS

Buenas Prácticas de Laboratorio OCDE

ONUDI
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL

PRINCIPIOS BPL OCDE

- Los Principios BPL OCDE son utilizado como un mecanismo de control regulatorio. Es un Sistema de Calidad relacionado con el proceso organizacional y las condiciones bajo las cuales se llevan a cabo estudios no clínicos con fines de registro relacionados con la seguridad de la salud y el medio ambiente, es decir: cómo los estudios se planifican, ejecutan, controlan, registran, archivan e informan.

RAZONES DETRÁS DE LAS BPL

El laboratorio IBT (USA) hacia finales de los '70 realizaba alrededor del 40% de los ensayos toxicológicos en el país.

Se detectaron falsificaciones de los ensayos.
Miles de sustancias químicas tuvieron que ser re-ensayadas.
Descubrieron que ratones utilizados en ensayos de cosméticos, tales como lociones y desodorantes, produjeron cáncer y murieron.
Los productos fueron informados como aptos para el uso humano.

Tres Directores de estudios recibieron sentencias desde 6 meses hasta más de 1 año.

safe+ CALIDAD PARA COSMÉTICOS

Tipos de Productos

- Químicos Industriales
- Productos Farmacéuticos
- Plaguicidas
- Biocidas
- Cosméticos
- Productos Veterinarios
- Aditivos
- OGM

Áreas de Competencia

- 1-Ensayos Físico - Químicos
- 2-Estudios Toxicológicos
- 3-Estudios Mutagénicos
- 4-Estudios Ecotoxicológicos sobre organismos acuáticos y terrestres
- 5-Estudios acerca del comportamiento en el agua, suelo y aire, Bioacumulación
- 6-Estudios de Residuos
- 7-Estudios de efectos en el mesocosmos y ecosistemas naturales
- 8-Ensayos de química analítica y química clínica
- 9-Otros

ESTUDIOS NO CLINICOS DE SEGURIDAD

PATROCINADOR

PRINCIPIOS BPL OCDE

COMERCIO INTERNACIONAL

ENTIDAD DE ENSAYO

1-Organización y Personal
2-Programa de Aseguramiento de Calidad
3-Instalaciones
4-Aparatos Materiales y Reactivos
5-Sistema de Ensayo
6-Ítem de ensayo y Referencia
7-Procedimientos Operativos Estandarizados
8-Realización del estudio
9-Informe de Resultados
10-Almacenamiento y retención de documentos y materiales

Liberación en el mercado

Producto NO seguro

Producto seguro

PRESENTACION AL REGULADOR DE DATOS PARA REGISTRO

OBJETIVO DE LAS BPL OCDE

- ✓ Asegurar la integridad y calidad de los datos.
- ✓ Asegurar la reconstrucción de los estudios
- ✓ Proteger la salud del hombre y el medioambiente,
- ✓ Evitar la duplicación de los estudios y promover el bienestar animal.
- ✓ Eliminar las barreras técnicas al comercio

ACEPTACIÓN DE ESTUDIOS EN TODOS LOS PAISES MIEMBROS Y ADHERENTES

ACEPTACION MUTUA DE DATOS - MAD

1989 OECD Council Recomendación sobre la Conformidad con los Principios BPL
C(89)87 (Final)

MAD Aceptación Mutua de Datos

Entidad de Ensayo

Autoridad de Monitoreo

OECD Test Guidelines

Principios BPL

Programa Nacional de Monitoreo BPL

Lic. Julia Sancricca – 5 de Octubre 2015

MONITOREO BPL

- El Monitoreo de la Conformidad con los Principios BPL consiste en una inspección y auditoría de estudios, con la intención de verificar la integridad y exactitud de los datos desarrollados por la entidad de ensayo. Cuando la entidad cumple con los requisitos, se emite una Declaración de Conformidad con las BPL.

PRINCIPIOS BPL Y OTROS DOCUMENTOS

No 1: OECD Principles on Good Laboratory Practice

Documentos de Consenso

No 4: Quality Assurance and GLP
No 5: Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles
No 6: The Application of the GLP Principles to Field Studies
No 7: The Application of the GLP Principles to Short Term Studies
No 8: The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies
No 10: The Application of the Principles of GLP to Computerized Systems
No 13: The Application of the OECD Principles of GLP to the Organization and Management of Multi-Site Studies

Documentos de Recomendación

No 11: The Role and Responsibility of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP
No 14: The Application of the Principles of GLP to in vitro Studies
No 15: Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP
No 16. Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology

http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprincipl esofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm

PRINCIPIOS BPL Y OTROS DOCUMENTOS

Documentos guía para las Autoridades de Monitoreo de la Conformidad

No 2: Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice

No 3: Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit

No 9: Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports

Documentos de Posición

- The Use of Laboratory Accreditation with reference to GLP Compliance Monitoring
- 'Outsourcing' of Inspection Functions by Glp Compliance Monitoring

http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprincipl esofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm

La Aceptación Mutua de Datos para la Evaluación de Químicos de la OCDE (MAD) es un sistema de Acuerdo Multilateral que permite a los gobiernos y los fabricantes de productos químicos la reducción de costos y tiempo.

Los datos desarrollados bajo condiciones del MAD, deben ser aceptados para propósitos regulatorios por otros países de la OCDE y adherentes.

Lic. Julia Sancricca - 5 de Octubre 2015

AMERICA – PAISES CON AUTORIDADES DE MONITOREO BPL RECONOCIDAS POR OCDE

Grupo de Trabajo BPL, integrado por:

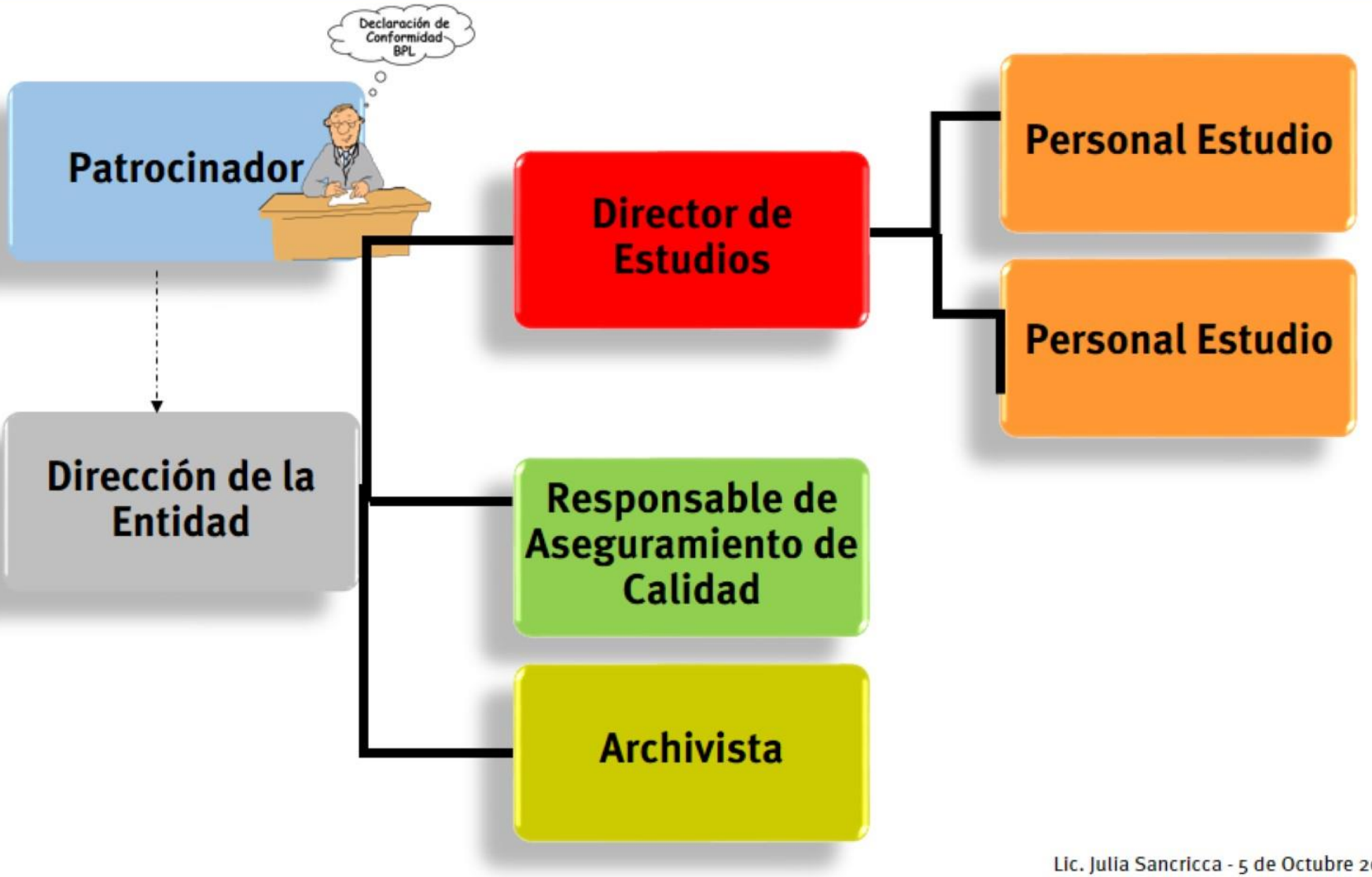
- 34 países miembros y un representante de la Comisión Europea
- 6 Países Adherentes Plenos
- 1 País Adherente Provisional.

Lic. Julia Sancricca - 5 de Octubre 2015

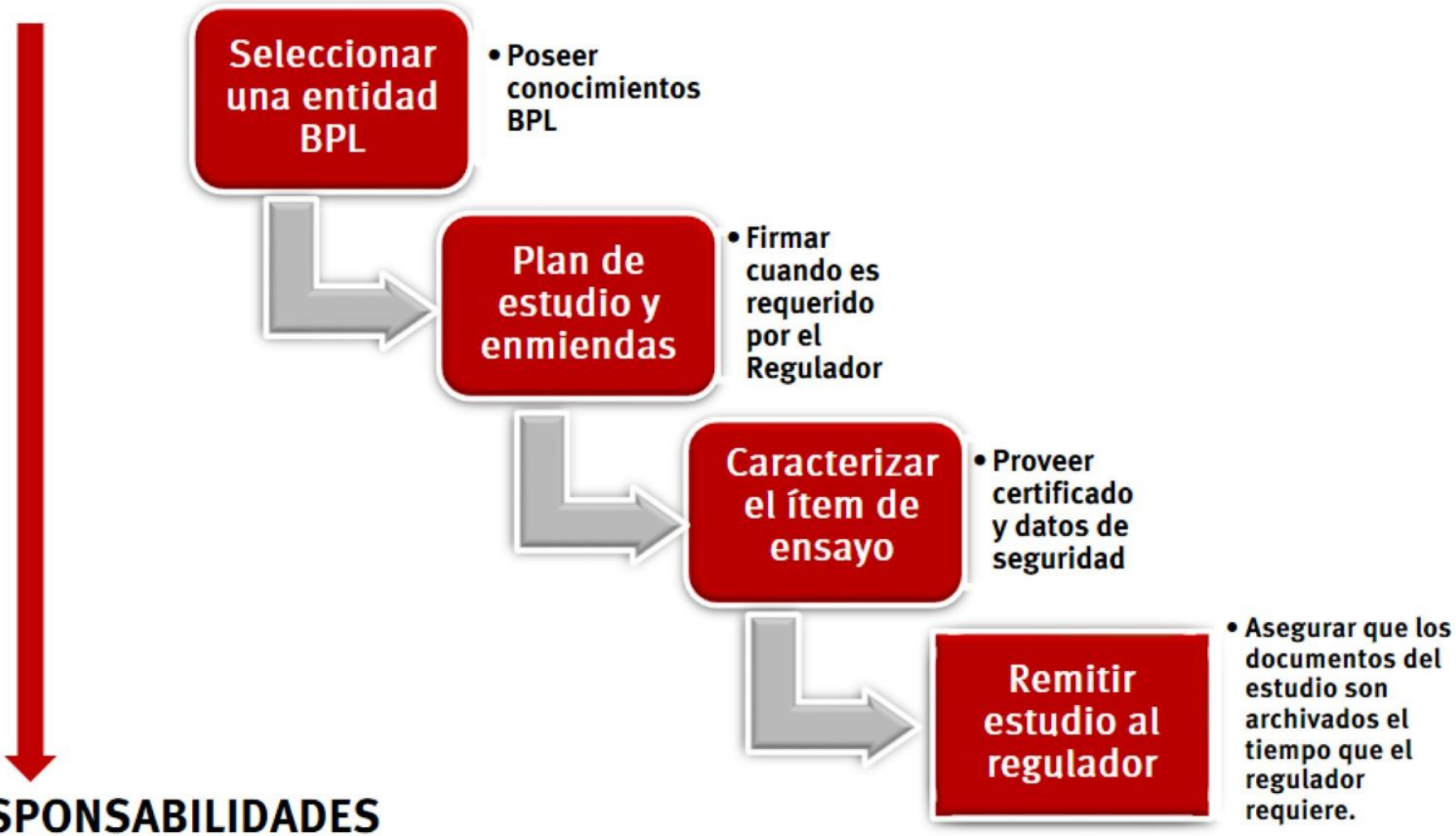
ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

Lic. Julia Sancricca - 5 de Octubre 2015

ENTIDAD DE ENSAYO



PATROCINADOR



RESPONSABILIDADES

Lic. Julia Sancricca - 5 de Octubre 2015

ENTIDAD DE ENSAYO

Dirección de la Entidad

Director de Estudios

Personal Estudio

Personal Estudio

Responsable de Aseguramiento de Calidad

Archivista

Lic. Julia Sancricca - 5 de Octubre 2015

DIRECCION

- ✓ Designar al Director de Estudio (DE) e Investigador Principal (IP);
- ✓ Asegurar que existe una Unidad de Aseguramiento de Calidad (UAC);
- ✓ Aprobar los Procedimientos Operativos Estandarizados (incluso los del patrocinador, en caso de utilizarlos);
- ✓ Asegurar personal, recursos y capacitación;
- ✓ Documentar las calificaciones, entrenamiento, perfil de puesto;
- ✓ Asegurar instalaciones adecuadas para Archivo;
- ✓ Asegurar Listado Maestro de Estudios.
- ✓ Asegurar Validación de Sistemas Informáticos;
- ✓ Verificar Caracterización del ítem de ensayo y referencia;
- ✓ Multisitio: documentar, verificar comunicaciones entre DE, IP, UAC.
- ✓ Designar un Archivista

RESPONSABILIDADES

LISTADO MAESTRO DE ESTUDIOS

- ✓ Estudio Nº
- ✓ BPL/No BPL
- ✓ Patrocinador
- ✓ Nombre del Estudio
- ✓ Sustancia ensayada
- ✓ Nombre del Director de Estudios/ Investigador Principal.
- ✓ Fecha Inicio de Estudio
- ✓ Fecha Inicio Etapa Experimental
- ✓ Fecha Finalización Etapa Experimental
- ✓ Fecha Finalización Estudio
- ✓ Sitio
- ✓ Fecha y Lugar de Archivo
- ✓ Estado del Estudio / Comentarios

ENTIDAD DE ENSAYO

- Director de Estudios
  - Personal Estudio
  - Personal Estudio
- Dirección de la Entidad
- Responsable de Aseguramiento de Calidad
- Archivista

Lic. Julia Sancricca - 5 de Octubre 2015

DIRECTOR DE ESTUDIOS

INVESTIGADOR PRINCIPAL a cargo de fase delegada

Aprobar y Firmar el Plan y Enmiendas

- Asegurar que el plan describe las fases delegadas, IP y dirección.

Conducir el estudio, analizar, documentar e informar

- Respaldar y justificar los desvíos al plan y/o los POEs

Poner Plan, POEs y Enmiendas a disposición de UAC y personal

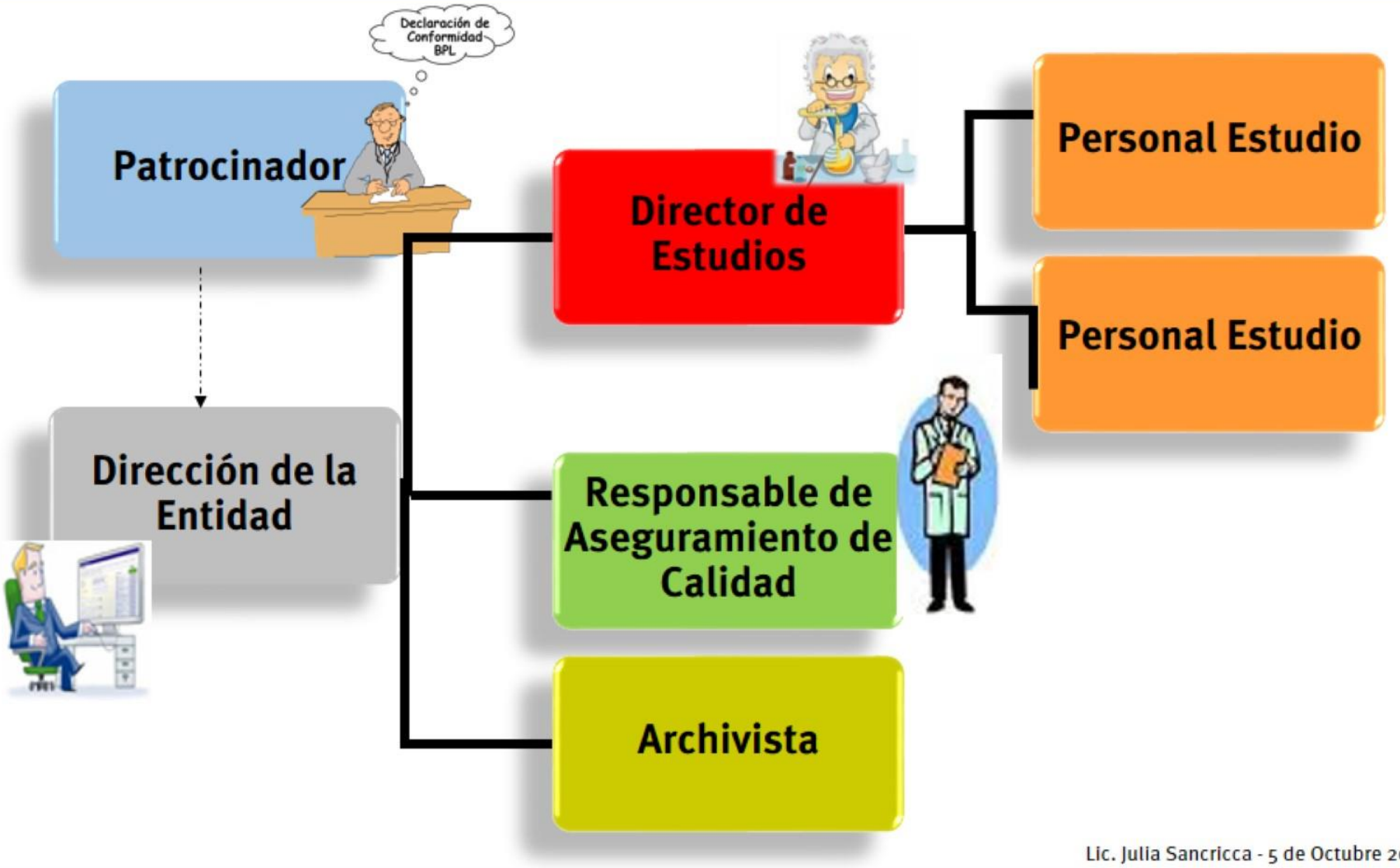
- Verificar que los SI se encuentran validados

Asegurar que finalizado un estudio; el plan, los datos crudos y el informe final son archivados

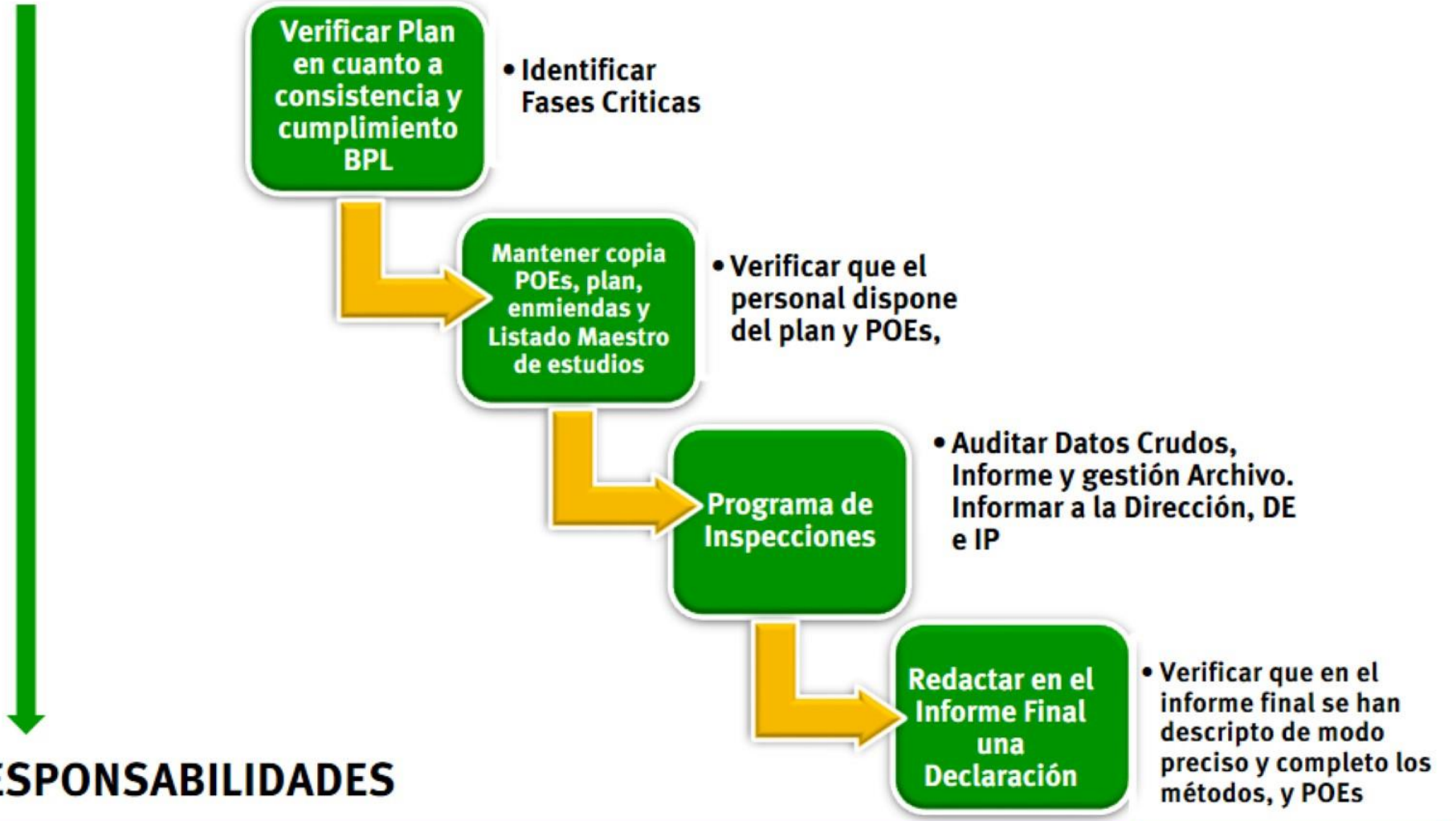
- Documentar y justificar si algún material se elimina antes del archivo

RESPONSABILIDADES

ENTIDAD DE ENSAYO

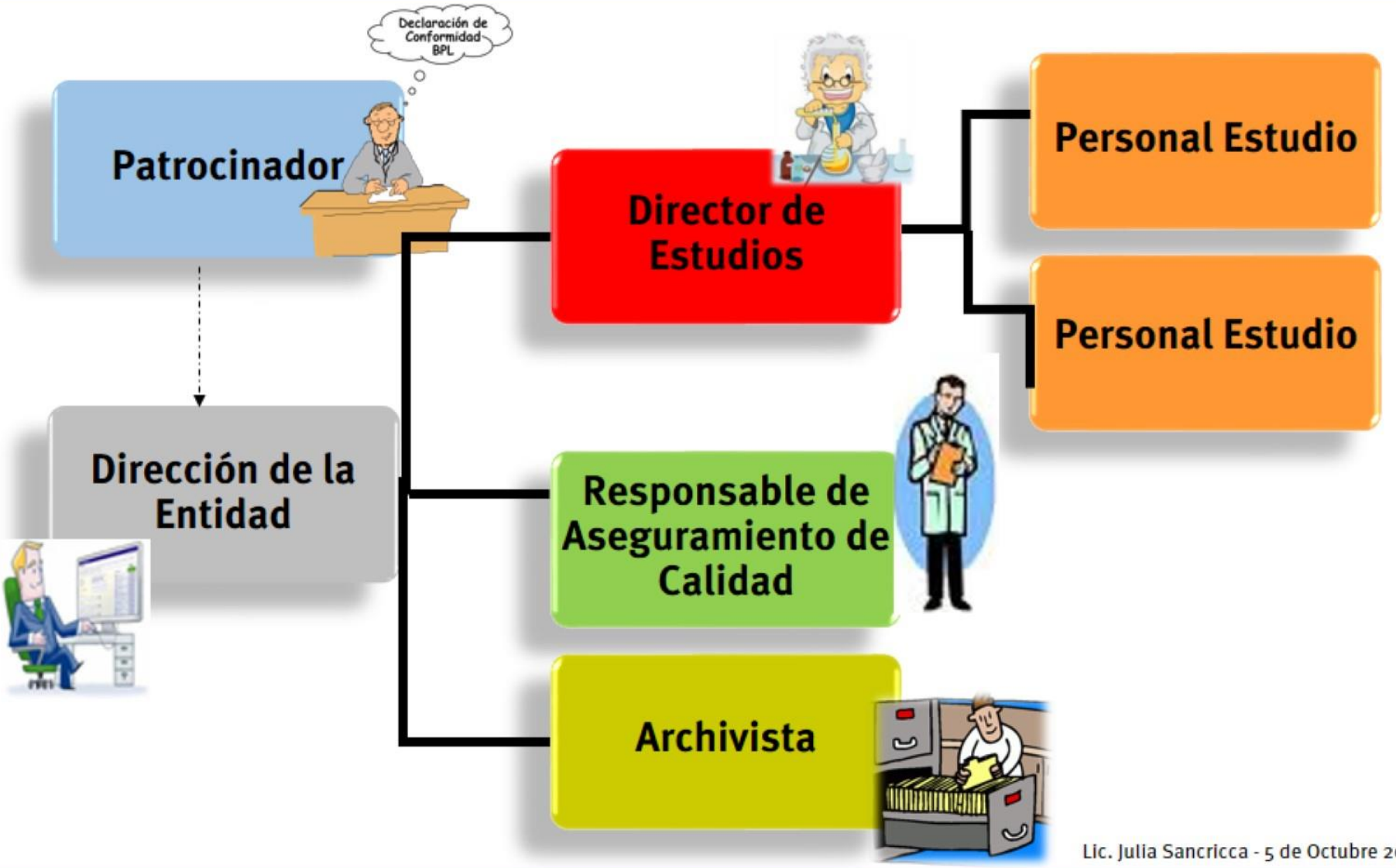


UNIDAD DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD



RESPONSABILIDADES

ENTIDAD DE ENSAYO



Lic. Julia Sancricca - 5 de Octubre 2015

ARCHIVISTA

DEBE

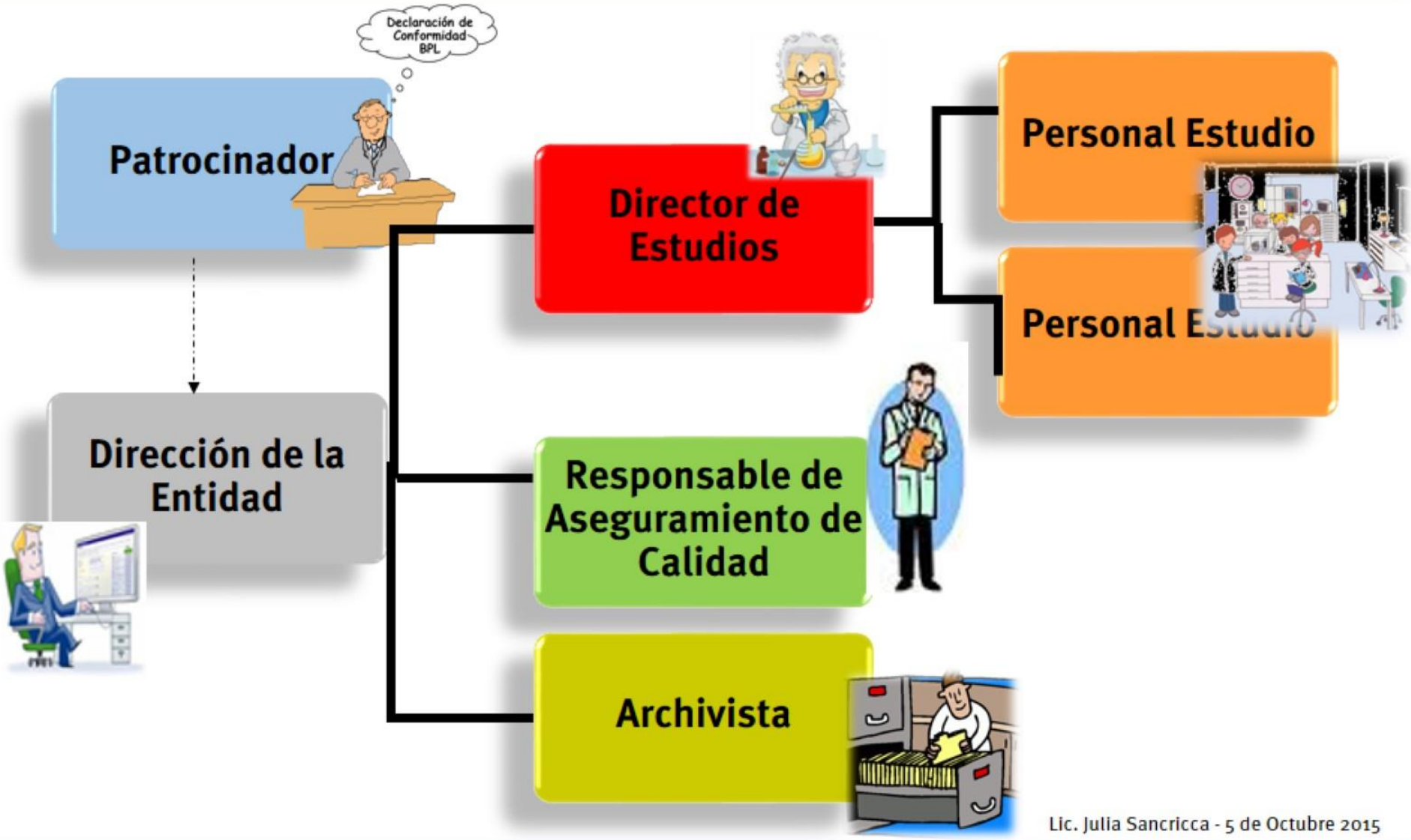
- Gestionar el archivo (documental y de sustancias y/o especímenes)
- Mantener registro de las personas que ingresan, el material ingresado y los retiros
- Coordinar con el personal de Sistemas Informáticos , el archivo de información en formato electrónico.

NO DEBE

- Eliminar documentos, sustancias o especímenes sin consulta previa al DE.
- Permitir acceso a personal no autorizado por la Dirección.

RESPONSABILIDADES

ENTIDAD DE ENSAYO



Lic. Julia Sancricca - 5 de Octubre 2015

PERSONAL

- Registrar los datos de forma rápida y precisa
- Informar al DE (IP) y documentar inmediatamente cualquier desvío al plan o a los POEs
- Mantenerse informado sobre requisitos BPL que aplican a su tarea
- Respetar el plan y los POEs
- Tomar precauciones sobre condiciones de higiene para preservar la integridad del estudio

RESPONSABILIDADES

NÚMERO MÍNIMO PERSONAL

1 Dirección	1 suplente
1 Director de Estudios	1 suplente
1 Aseguramiento de Calidad	1 suplente
1 Archivista	1 suplente

→ 8

Si el Archivista es la Dirección → 6

Si no hay reemplazos – No hay requisito explícito → 3

Si Aseguramiento de Calidad es externo → 2

ENTIDAD DE ENSAYOS (EE) - ESTUDIO MULTISITIO
(SITIOS CON RECONOCIMIENTO BPL)

EE1

Dirección

AC-L

Archivo

DE

Sitio de ensayo - de la EE1

AC

IP 3

SE (EE1)

Sitio de ensayo - perteneciente a EE2

Dirección

AC

Archivo

IP 1

IP 2

SE (EE2)

MULTISITIO

Si la entidad subcontratada no ha sido declarada en conformidad con las BPL por una Autoridad de Monitoreo de un País Miembro o Adherente pleno; la o las fases realizadas por dicha entidad deberán ser expresamente excluidas de la declaración de conformidad del DE, indicando que las mismas no se llevaron a cabo de acuerdo con los principios de las BPL

A CONSIDERAR EN LA DECLARACION DEL DIRECTOR DE ESTUDIOS

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Lic. Julia Sancricca - 5 de Octubre 2015

PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD – CONTENIDO

Propósito

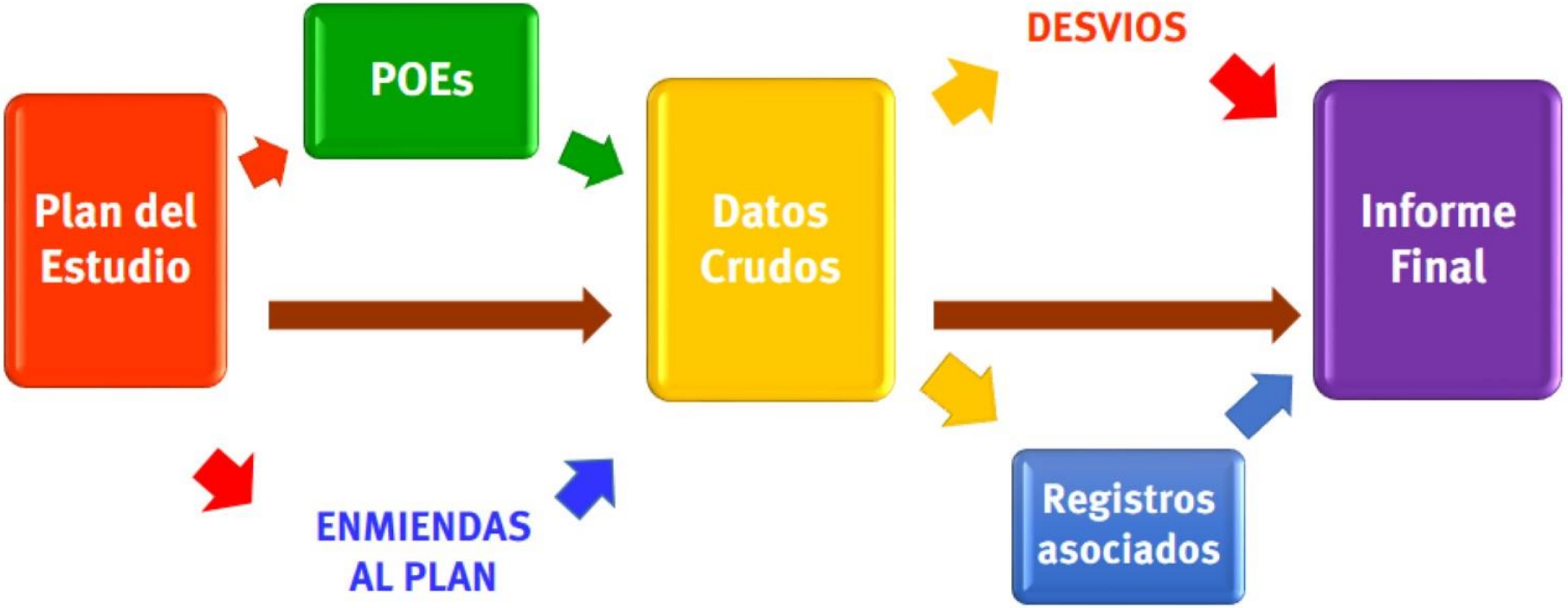
- Establece el modo en que se llevan a cabo las inspecciones para asegurar el cumplimiento con las BPL: qué se audita, qué tipos de inspecciones se realizarán y su frecuencia.

Tipos Inspecciones

- 1-Inspecciones Basadas en las Instalaciones,
- 2-Inspecciones Basadas en los Estudios,
- 3-Inspecciones Basadas en los Procesos.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD – AUDITORIAS

EN TODOS LOS ESTUDIOS SE DEBE AUDITAR...



ENMIENDAS AL INFORME FINAL

Las Enmiendas al Informe Final deben ser auditadas nuevamente por Aseguramiento de Calidad, quien debe preparar e incluir en el Informe Final una enmienda a su Declaración.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD – AUDITORIAS

1- AUDITORIAS A LAS INSTALACIONES

- ✓Organización y Personal
- ✓Instalaciones,
- ✓Disposición de Residuos
- ✓Servicios de apoyo,
- ✓Sistemas informatizados,
- ✓Ítem de ensayo y sistema de ensayo,
- ✓Capacitación,
- ✓Monitoreo medioambiental
- ✓Aparatos, Materiales y Reactivos
- ✓Listado Maestro de Estudios
- ✓Mantenimiento y calibración de equipos

Por lo menos 1 vez al año !!

2- AUDITORIAS AL ESTUDIO

- ✓Plan
- ✓Patrocinador
- ✓Director de Estudio /Investigador Principal
- ✓Personal del estudio
- ✓Ítem de ensayo y de referencia
- ✓Sistema de ensayo
- ✓Fase (s) crítica(s)
- ✓Registros del estudio/ datos crudos
- ✓Informe final

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD – AUDITORIAS

3- AUDITORIAS POR PROCESOS

✓Aspectos de estudios que son conducidos como procesos a repetición o,

✓donde un tipo dado de estudio es llevado a cabo con gran frecuencia por la entidad o,

✓ donde cada estudio es de tan corta duración que el seguimiento de cada uno individualmente no es factible.

El criterio para éste tipo de inspecciones debe ser definida.

CONTENIDO DE LA DECLARACIÓN DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

- ✓ Identificación completa del Estudio (N° y Título)
- ✓ Enumera los tipos de inspecciones realizadas y sus fechas
- ✓ Las fases objeto de inspección.
- ✓ Fecha en que las auditorías fueron comunicadas a la Dirección, Director de Estudios e Investigador Principal.
- ✓Debe confirmar que el Informe Final refleja los Datos Crudos

Thirteen-Week Oral (Gavage) Toxicity of XX in Han Wistar Rats with a 4-Week Recovery

This study, **289-345** entitled "Thirteen-Week Oral (Gavage) Toxicity of XX in Han Wistar Rats with a 4-Week Recovery" was inspected/audited by Quality Assurance in accordance with Standard Operating Procedures, the protocol, FDA, OECD, and MHLW Good Laboratory Practice Regulations. All findings were reported to the Study Director and Testing Facility Management.

		Date Reported:	
Type of Audit	**Date Audited**	**Study Director**	**Management**
Protocol	April 13, 2005	April 13, 2005	April 13, 2005
SD 8 Dose Administration	April 28, 2005	May 3, 2005	May 3, 2005
SD 21 Dose Administration	May 11, 2005	May 18, 2005	May 18, 2005
Ophthalmology Exams	July 18, 2005	July 21, 2005	July 21, 2005
Necropsy	July 20, 2005	July 25, 2005	July 25, 2005
Raw Data/ Draft Final Report	December 1& 5-8, 2005	December 8, 2005	December 8, 2005
Histopathology Raw Data	December 12, 2005	December 13, 2005	December 13, 2005
Post/Final Report	July 5, 7 & 10, 2006	July 10, 2006	July 10, 2006

Action has been taken in response to all items listed by Quality Assurance. It is concluded that the final report accurately reflects Y Standard Operating Procedures and the raw data for this study.

William C Sparr QA 10/9/06

safe+ CALIDAD PARA COSMÉTICOS

ONUDI
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL