



REPERCUSIÓ DE LAS NUEVAS GUÍAS DE LA OCDE EN LAS INSPECCIONES DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO. EXPERIENCIAS DE LAS INSPECCIONES EN CATALUNYA

Pérez Cuadrado, José Antonio; Fernández Gámiz, Lidia; Cassany Pou, Salvador

Servicio de Control Farmacéutico y Productos Sanitarios
Departamento de Salud. Generalitat de Catalunya

Introducción

A raíz de la publicación de las tres últimas guías de la OCDE (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico) números 22, 23 y 24, tituladas “Good Laboratory Practice on GLP Data Integrity”, “Good Laboratory Practice on Quality Assurance and GLP” y “Quality Improvement Tools and GLP”, respectivamente, los laboratorios incluidos en los planes de verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) tienen que adaptarse para seguir cumpliendo con los nuevos enfoques que proporcionan estas guías, aparecidas en septiembre de 2021, la primera guía, y en julio de 2022, las otras dos.

Objetivos

Dar a conocer los nuevos requerimientos e implicaciones que conlleva el cumplimiento de las nuevas guías de la OCDE, así como comprobar y evaluar las actividades y procesos que están incorporando los laboratorios para adecuarse a las nuevas guías de la OCDE, y si éstos se consideran apropiados. También se exponen los resultados del cumplimiento de estas guías por parte de los laboratorios inspeccionados en Catalunya desde septiembre de 2022 hasta el mes de mayo de 2023.

Método

Se exponen los objetivos y nuevas implicaciones que conlleva cumplir con los nuevos documentos presentados.

Durante el periodo de septiembre de 2022 hasta mayo de 2023 se realizó la inspección periódica (bienal) de 10 laboratorios en Catalunya y se presentan los resultados del cumplimiento de las novedades que incorporan los 3 documentos de la OCDE.

Implicaciones de la Guía 23 OCDE. Garantía de Calidad y BPL

El programa de garantía de calidad puede estar basado en un análisis de riesgos

El funcionamiento del programa de garantía de calidad tiene que estar sujeto a verificación por la dirección del laboratorio:

- Auditoría de las actividades de Garantía de Calidad
- Independiente de la Unidad de Garantía de Calidad
- Cumplimiento del programa de auditorías
- Análisis de tendencias de las desviaciones encontradas
- No basado únicamente en:
 - Auditorías externas
 - Inspecciones de autoridades competentes

Implicaciones de la Guía 24 OCDE. Herramientas de mejora de la calidad y BPL

Para tener un cumplimiento continuo **es recomendable implementar un sistema de mejora continua**

Los Principios de BPL **no requieren explícitamente procedimientos de mejora continua** más allá de abordar los resultados de las auditorías formales

El sistema de mejora continua **no puede aplicarse sobre la base de los Principios de BPL**

Los mecanismos para la mejora continua **son complementarios a los requisitos de BPL** y ayudan a que los laboratorios operen de una manera que aseguren la calidad y validez de los estudios realizados

Implementación de un sistema de mejora continua



Implicaciones de la Guía 22 OCDE. Integridad de datos (ID)

La dirección del laboratorio (DL) debe garantizar que los sistemas del laboratorio cumplan los requerimientos de ALCOA+ ⁽¹⁾

La DL debe implementar un sistema documentado (PNT) que promueva un enfoque basado en el riesgo de ID

Gobierno de datos con técnicas de gestión de riesgos para detectar fallos en ID

Establecer un mapeo de procesos que producen, procesan y/o almacenan datos

La DL debe proporcionar formación en ID y designar un equipo multidisciplinar de expertos para la evaluación de los riesgos en ID

El esfuerzo y los recursos para garantizar ID debe ser proporcional al riesgo

La eficacia del proceso de gobierno de datos debe ser monitorizada y evaluada regularmente según lo definido por la DL

⁽¹⁾ Propiedades ALCOA+ de los datos: atribuibles, legibles, contemporáneos, originales, exactos, disponible, completos, consistentes, coherente y perdurable

¿Cómo identificar problemas de integridad de datos en los estudios?

FUENTES DE INFORMACIÓN

IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

	Lista de estudios programados Interlocutor: director de estudio	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tipos de estudios. Múlticéntricos ✓ Empresas subcontratadas ✓ Distribución PE⁽¹⁾, muestras ✓ Preparación formulaciones
	A partir de protocolos de estudios y PNT Interlocutor: director de estudio	<ul style="list-style-type: none"> □ Procesos. Fases críticas □ ¿Dónde se generan los datos? □ Tipos de datos □ Equipos □ Sistemas informatizados □ Procesamiento de los datos
	A partir de informes finales de estudios. Conclusiones y tablas Interlocutor: garantía de calidad	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Relación tablas/datos primarios ➢ Cálculos ➢ Obtención y registro de datos ➢ Administración del PE ➢ Ident. y caracterización del PE ➢ Conclusiones según protocolo
	A partir del archivado de los datos Interlocutor: responsable de archivo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Los datos no se archivan pronto ✓ Fases experimentales largas y/o muchas fases delegadas ✓ Se tarda mucho en redactar IF⁽¹⁾ ✓ Actualización y/o obsolescencia de los sistemas informatizados ✓ Archivos electrónicos sin mismas garantías que los de papel

Resultados

Experiencia de inspecciones realizadas en Catalunya desde Septiembre 2022 hasta Mayo 2023 (10 inspecciones)



Política de integridad de datos basada en el riesgo

- 8 laboratorios no tenían ninguna política de integridad de datos
- 2 laboratorios habían establecido una política de integridad de datos basada en el riesgo, pero muy pobre y pendiente de corrección de deficiencias



Auditoría de la Unidad de Garantía de Calidad (UGC)

- 8 laboratorios no tenían previsto realizar una auditoría a UGC
- 2 laboratorios sí tenían previsto realizar una auditoría a la UGC, pero no la habían realizado



Implementación de un sistema de mejora continua

- 7 laboratorios no tenían implementado un sistema de mejora continua
- 3 laboratorios sí habían implementado un sistema de mejora continua

Conclusión

Para los laboratorios bajo cumplimiento de BPL, la aparición de los nuevos documentos o guías de la OCDE números 22, 23 y 24 está suponiendo un proceso de adaptación, fundamentalmente, en la dirección y la garantía de calidad, que, en la mayoría de los casos, supone elaborar nuevos procedimientos y enfoques, así como implementar algunos conceptos transversales, que ya se vienen utilizando en otros ámbitos de calidad ISO y GXP, como las Normas de Correcta Fabricación y de Distribución de medicamentos.