

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

GUIA PARA LA PREPARACION DE INFORMES DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO

DOCUMENTO Nº 4

2ª Versión

Noviembre 2001

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO

SUMARIO

1.- Introducción.

- 1.1. Antecedentes.
- 1.2. Referencias legales.

2.- Apartados del Informe.

- 2.1. Introducción.
- 2.2. Parte descriptiva.
- 2.3. Reunión final.
- 2.4. Valoración de la Inspección. Conclusiones.
- 2.5. Aprobación.
- 2.6. Anexos.

3.- Otra información.

1.- INTRODUCCION.

1.1. Antecedentes.

Los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) publicados por la OCDE (especificados en el Anexo 2 de la Decisión del Consejo de 12 de Mayo de 1981, de dicha organización), referenciados en la Decisión del Consejo de las Comunidades Europeas 89/569/CEE y los reales decretos 822/1993 de 28 de Mayo, modificado por el Real Decreto 1369/2000 de 19 de julio y 2043/1994 de 14 de octubre, adaptado al progreso técnico por la Orden Ministerial de 14 de abril del 2000, establecen que una vez concluida una Inspección a un laboratorio o una verificación de un estudio, el o los inspectores actuantes deben redactar un informe.

Este documento tiene como objetivo sugerir los apartados y los contenidos que pueden ser útiles para la preparación de dichos informes, de forma que éstos contengan información eficaz tanto para las empresas inspeccionadas como para la autoridad de control.

1.2. Referencias legales.

De acuerdo con la Decisión del Consejo 89/569/CEE, y la Directiva de la Comisión 90/18/CEE, el Real Decreto 2043/1994, adaptado al progreso técnico por la Orden Ministerial de 14 de abril del 2000, indica:

En la Parte A del Anexo, punto 2, *Elementos de los procedimientos de control de cumplimiento de las BPL*, apartado E). *Seguimiento de las inspecciones de Laboratorios y verificaciones de estudios de los elementos de los procedimientos de control de cumplimiento de las BPL:*

- *Una vez concluida la inspección de un laboratorio o la verificación de estudio el inspector redactará un informe con sus conclusiones.*

En la Parte B del Anexo, apartado 6. *Conclusión de las inspecciones o las verificaciones de estudio.*

Tras completar una inspección de un laboratorio o verificación de un estudio, el inspector deberá estar dispuesto a discutir sus conclusiones ante los representantes del laboratorio y deberá elaborar un informe escrito, denominado "Informe de Inspección".

Cuando la verificación de un estudio se haya realizado a petición de una autoridad reguladora, se elaborará un informe completo con las conclusiones que se enviará a dicha autoridad a través del órgano nacional de control de las buenas prácticas de laboratorio correspondiente.

2.- APARTADOS DEL INFORME.

Hay muchas formas aceptables para organizar un informe de inspección, pero la clave es asegurar que contiene toda la información necesaria y cumple con los requisitos de la normativa vigente. Generalmente los apartados del informe incluyen una introducción, una parte descriptiva, un resumen de la reunión final, una evaluación de cumplimiento, una aprobación y un/os anexo/s. Toda esta información presentada en los apartados del informe, tendría que dar una visión completa del cumplimiento del laboratorio de los principios de BPL y la calidad de cada estudio que ha sido verificado.

Los apartados deberían tener la siguiente información:

2.1. Introducción.

El apartado de introducción tendría que incluir los siguientes elementos:

- El objetivo y la descripción general de la inspección, incluyendo la autoridad legal de los inspectores y los estándares de calidad que han sido utilizados como base de la inspección.
- La identificación de los inspectores y las fechas de la inspección.
- La descripción del tipo de inspección: laboratorio, verificación de estudio, etc.
- La identificación del laboratorio inspeccionado, incluyendo identidad corporativa, dirección postal y electrónica, números de teléfono y fax y personas de contacto

- Una descripción del laboratorio identificando los tipos de producto a ensayar (medicamentos, cosméticos, etc.) y las áreas en las que se trabaja (toxicología, farmacocinética, etc.) incluyendo información de las instalaciones y del personal.
- Si procede, la fecha de la anterior inspección de BPL, el estatus de cumplimiento y cualquier cambio relevante hecho en la empresa desde dicha inspección.

2.2. Parte descriptiva.

Este apartado del informe tendría que contener una descripción completa y objetiva de las observaciones y las actividades realizadas durante el desarrollo de la inspección. Generalmente la información registrada en esta sección, debería ser reflejada en función de los apartados de los principios de BPL, relacionados a continuación:

- Organización y personal.
- Programa de garantía de calidad.
- Instalaciones.
- Cuidado, alojamiento y confinamiento de los elementos utilizados en los sistemas experimentales biológicos.
- Aparatos, materiales, reactivos y especímenes.
- Sistemas experimentales.
- Productos de ensayo y referencia.
- Procedimientos normalizados de trabajo.
- Realización del estudio e informe final.
- Archivo y conservación de registros.
- Verificación de estudios, si procede.

Cuando un estudio ha sido seleccionado para la verificación, el informe de inspección tendría que describir el procedimiento de como se ha llevado a cabo la misma, incluyendo la descripción de la parte de los datos o del estudio que ha sido examinado. Cualquier hallazgo realizado durante la verificación tendría que estar descrito en la parte descriptiva del informe y documentado en los anexos.

Las desviaciones de los principios de BPL deberán estar apoyadas por documentación que las avale. Toda esta documentación deberá estar referenciada y discutida en la parte descriptiva y relacionada como anexo al informe.

2.3. Reunión final.

Al final de una inspección/verificación de estudio, se realizará una reunión final entre el equipo de inspección y los responsables de la dirección del laboratorio, en la que deberán ser discutidas las desviaciones de los principios de BPL halladas durante la inspección.

La reunión final tendría que ser reflejada en esta sección del informe. El informe tendría que mencionar la fecha y la duración de la reunión final, el nombre de los participantes (equipo de inspección, responsables del laboratorio y otros), con sus respectivos cargos. Se tendría que indicar también que se han comentado las desviaciones BPL encontradas durante la inspección. Igualmente deberían reflejarse los comentarios de los representantes del laboratorio al equipo de inspección.

2.4. Valoración de la Inspección. Conclusiones.

En este apartado se deberá indicar la valoración, a juicio de la inspección, del cumplimiento de las BPL por el laboratorio.

Es probable que la inspección de un laboratorio revele una serie de ligeras desviaciones con respecto a los principios BPL, pero, por lo general, esas desviaciones no serán suficientemente importantes para afectar a la validez de los estudios procedentes del laboratorio. En tales casos, es razonable que el inspector indique en el informe que el laboratorio desarrolla sus actividades de acuerdo con los principios BPL. Ahora bien, el inspector deberá comunicar detalladamente al laboratorio las insuficiencias o defectos detectados y pedir a la dirección del mismo garantías de que se adoptarán medidas para corregirlos.

Si, en el curso de una verificación de estudios o una inspección de laboratorio, se detecta una desviación grave con respecto a los principios BPL, que, en opinión del inspector, posiblemente haya afectado a la validez de ese estudio o de los estudios realizados en la instalación, el inspector deberá dar cuenta al órgano encargado del

programa de cumplimiento de las BPL. Las acciones adoptadas por dicha autoridad y/o por la autoridad reguladora, según proceda, dependerán de la naturaleza y la gravedad de los incumplimientos y de las disposiciones legales y/o administrativas del Programa de cumplimiento de las BPL.

Cuando se haya realizado una verificación de estudio a petición de una autoridad reguladora, se elaborará un informe completo con las conclusiones que se enviará a dicha autoridad a través del órgano nacional de control de las BPL correspondiente.

2.5. Aprobación.

Los informes de inspección deberán ser firmados y fechados por el inspector o inspectores participantes en la inspección. El organismo encargado del control de BPL enviará a la dirección una copia del informe.

2.6. Anexos.

Sí durante la inspección el equipo inspector retiró documentación del laboratorio, hecho que quedó plasmado en el acta, dicha documentación deberá incluirse como anexo o anexos a este informe y archivarse unido al mismo.

3.- OTRA INFORMACIÓN.

Además de la información indicada anteriormente, los informes pueden contener otros resúmenes e información apropiada. Por ejemplo el informe de inspección puede indicar la corrección de las deficiencias observadas en inspecciones anteriores o cualquier corrección que se haya realizado durante la inspección. Se puede incluir una primera página que contenga información que identifique brevemente la inspección. También podría utilizarse una tabla de contenidos, especialmente cuando la inspección es de un laboratorio grande y complejo, para clasificar, ordenar e identificar la información en el informe.