

## Orientaciones para los laboratorios del Programa Nacional de Cumplimiento de BPL ante la situación originada por la COVID-19

Fecha de actualización: 21 de mayo de 2020

Categoría: Industria, COVID-19

Referencia: ICM, 1/2020

- **El grupo de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) del Comité Técnico de Inspección (CTI) informa a los laboratorios BPL de las recomendaciones a seguir durante la situación de crisis causada por COVID-19.**
- **Los laboratorios BPL deberán continuar manteniendo el cumplimiento de los Principios de BPL de la OCDE, e informar a la autoridad competente (AEMPS o CA) sobre su intención de mantenimiento en el Programa cuando se aproxime la fecha de validez del certificado BPL.**

Con motivo de la situación epidemiológica generada por el brote de COVID-19, las Autoridades competentes de inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en España (AEMPS y CCAA), siguiendo las recomendaciones de las autoridades sanitarias, han adoptado diversas medidas de prevención, entre ellas, restricciones de movilidad, por lo que las inspecciones de verificación de cumplimiento de BPL han quedado suspendidas hasta levantamiento de las restricciones.

No obstante, los laboratorios incluidos en el Programa Nacional de Cumplimiento de BPL deberán continuar manteniendo el cumplimiento de los Principios de BPL de la OCDE. Cuando se aproxime la fecha de validez del certificado BPL deberán informar a la Autoridad competente sobre su intención de mantenimiento en el Programa Nacional de Cumplimiento de BPL, indicando los estudios que están en curso. La validez de un certificado de cumplimiento de BPL podrá ser consultada con la autoridad emisora del certificado.

Adicionalmente, el Grupo de trabajo de BPL del Comité Técnico de Inspección (CTI) ha acordado los siguientes aspectos para garantizar el adecuado cumplimiento de los Principios de BPL de la OCDE:

- Los laboratorios deben informar a la autoridad de control en el cumplimiento de BPL (AEMPS ó CCAA) sobre cualquier cambio significativo con respecto a los equipos, instalaciones, sistemas, actividades o gestión.
- Cualquier incidencia acontecida en un estudio generada por la epidemia de COVID-19, que pudiera potencialmente afectar al cumplimiento BPL de un estudio, debe ser evaluada, gestionada y documentada mediante los correspondientes procedimientos de desviaciones o modificaciones existentes.
- Se recomienda que las Unidades de Garantía de Calidad prioricen todas sus actividades utilizando un enfoque bien documentado basado en la gestión de riesgos. Esta evaluación de riesgos puede usarse para identificar dónde focalizar los recursos y adaptar los programas de auditoría.
- Las auditorías remotas realizadas por la Unidad de Garantía de Calidad deben ofrecer



las mismas garantías que las auditorías presenciales. Deben ser documentadas detalladamente, incluyendo el método de observación utilizado (ej. videos, fotos, documentación escaneada...) y todas las comunicaciones realizadas. Previamente, se debe realizar una evaluación de todos los posibles riesgos en la ejecución de auditorías remotas.

- En el caso de que durante la auditoría remota se utilicen medios electrónicos para el envío de registros/documentos escaneados, dicho proceso de escaneo debe ser un proceso verificado, utilizando copias originales y debe quedar documentado.

Esta información será revisada en función de las directrices europeas y de la OCDE según la evolución de la epidemia de COVID-19.