

¡BIENVENIDOS!



SEMINARIO GRATUITO

LOS 6 ELEMENTOS

ESENCIALES

DE LAS BUENAS PRÁCTICAS
DE LABORATORIO

Impartido por: Dra. Flora Mercader Trejo

Recomendaciones



Micrófono en silencio



Interacción a través del chat



Usar la función levantar la mano
en la sesión de preguntas



Usar emojis



TMC

TOTAL METROLOGY IN CHEMISTRY

PRESENTACIÓN DE ASISTENTES

1. Nombre
2. Empresa o Institución

¡Gracias!



México



Colombia



Argentina



Perú



Honduras



Panamá



Ecuador



Costa Rica

268 registros

A portrait of Dra. Flora Mercader Trejo, a woman with dark hair, wearing a black blazer over a white top, set against a blue background. The portrait is positioned on the left side of the page.

Dra. Flora Mercader Trejo

Doctor en Química Analítica por la UNAM. Experiencia de más de 20 años en procesos de Metrología en Química. 18 años de desempeño como metróloga en el Centro Nacional de Metrología (CENAM) recibiendo capacitación en diferentes Institutos Nacionales de Metrología como NIST, NRC, LGC. Experiencia en procesos de certificación, acreditación y normalización en el ámbito nacional e internacional. Responsable durante varios años de los sistemas de referencia de Espectrofotometría de UV-Vis, Absorción Atómica, así como colaboradora en la certificación de materiales de referencia por ICP-OES e ICP-MS en el CENAM.

Autor de varios artículos científicos, libros especializados y notas sobre metrología química. Participación en el comité de diseño curricular de la Ingeniería en Metrología Industrial que se imparte en la Universidad Politécnica de Santa Rosa Jáuregui. Miembro del SNI.

ACTIVIDAD ACADÉMICA

PROYECTO PAPIME-DGAPA PE-210820

“Sargazo: Contribución de la Química Analítica desde la docencia e investigación formativa”



POLITÉCNICA
SANTA ROSA



*Bilingual
International
Sustainable
University*



- Al finalizar el seminario, los participantes lograrán:
- Identificar los seis elementos esenciales de las buenas prácticas de laboratorio y su impacto en la calidad de las mediciones.



<https://innovadores.larazon.es/es/como-funcionan-las-pruebas-de-secuenciacion-para-detectar-el-coronavirus/>



¿Qué son las Buenas Prácticas de Laboratorio?



LÍNEA DEL TIEMPO



Inicios de los 70s

La FDA detectó casos de malas prácticas de laboratorio en los EUA .
Decidió hacer una investigación profunda en 40 laboratorios de pruebas toxicológicas.

El caso más notable fue el del laboratorio Industrial Bio Test.



1978

La FDA promulgó las regulaciones sobre Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP).

21 CFR, Part 58

Industrial **BIO-TEST** *Laboratories, Inc.*



TMC

TOTAL METROLOGY IN CHEMISTRY

LÍNEA DEL TIEMPO

Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD). (1998). OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No. 1, OECD Principles of Good Laboratory Practice.



1979-1980

Grupo internacional de expertos

Establecimiento de los Principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico)



1981

Recomendación para la adopción de los principios de las BPL por los países miembros de la OCDE



1995-1996

Revisión de los principios de BPL.
Adopción de los principios de BPL revisados



Anexo II

Datos procedentes de las pruebas de los productos químicos en un país miembro de la OCDE serán aceptados por los demás países miembros.



¿Qué son las Buenas Prácticas de Laboratorio?



Las BPL constituyen un sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente en materia de cómo se planifican, se ejecutan, se controlan, se registran, se archivan y se difunden.



ENV/MC/CHEM (98) 17
OCDE

Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD). (1998).
OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance
Monitoring, No. 1, OECD Principles of Good Laboratory Practice.



MARZO 2017

- México fue aceptado por la OCDE en la aplicación de los principios de las BPL

Secretaría de
Economía

- Organismo responsable de la administración del programa de BPL en México

Entidad Mexicana
de Acreditación

- Encargada de verificar el cumplimiento de las BPL

ACUERDO MÚTUO DE DATOS
(MAD)
37 PAISES MIEMBROS DE LA OCDE

PROFEPA Y SENASICA
AUTORIDADES RESPONSABLES DE APROBAR EL
ESTUDIO PARA EL REGISTRO DEL PRODUCTO

CAMPO DE APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE BPL

Pruebas de seguridad no clínicas referentes a la salud y al medio ambiente practicadas en los elementos contenidos en:

- Productos farmacéuticos
- pesticidas
- cosméticos
- medicamentos veterinarios
- aditivos para alimentación humana y animal
- productos químicos industriales



ÁREAS DE COMPETENCIA



Fisico-químicos



Toxicidad



Mutagénicos



Bioacumulación (en aire, agua y suelo)



Estudios de residuos



Estudios en ecosistemas biológicos



Química analítica y química clínica

Las diversas áreas de competencia para estos estudios definidos por la OCDE incluyen:

BENEFICIOS DE LAS BPL



Asegurar la protección a la salud, el ambiente y a la vida animal.



Reconocimiento internacional como proveedores de servicios de estudios de seguridad no clínico.



Promueven la aceptación internacional de los ensayos y reducen barreras técnicas al comercio.



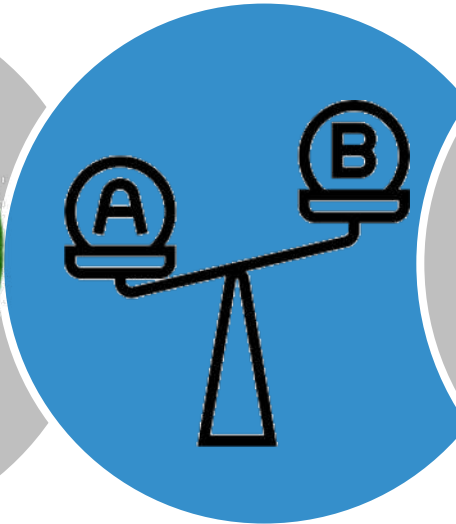
BENEFICIOS DE LAS BPL



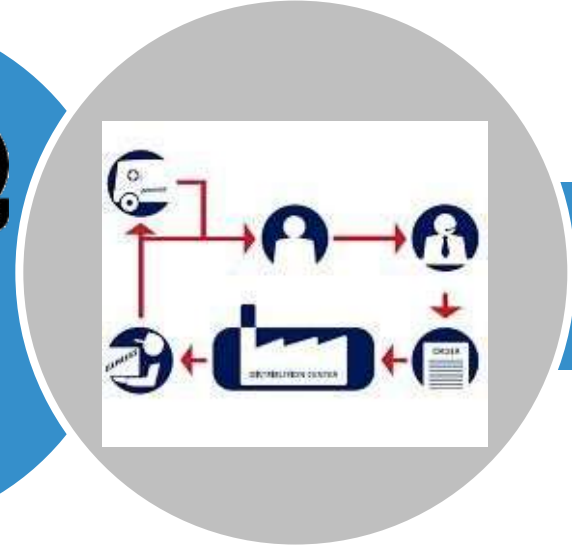
**DISMINUYEN EL
DESPERDICIO DE
RECURSOS.**



**ASEGURAN LA
CALIDAD DE LOS
RESULTADOS**



**ASEGURAN LA
COMPARABILIDAD
DE LOS
RESULTADOS**



**ASEGURAN LA
RECONSTRUCCIÓN
DE LOS DATOS**



TMC

TOTAL METROLOGY IN CHEMISTRY

LOS SEIS ELEMENTOS ESENCIALES DE LAS BPL

1

**Organización
e
Instalaciones**

2

Personal

3

**Aseguramiento
de la
Calidad**

4

**Elementos
de
prueba**

5

**Sistemas
Experimentales**

6

Documentación

1.1 ORGANIZACIÓN

La entidad debe estar legalmente constituida y cumplir con una estructura organizacional con descripción de cargo para todas las posiciones, identificando las responsabilidades y requerimientos de conocimientos y experiencia.



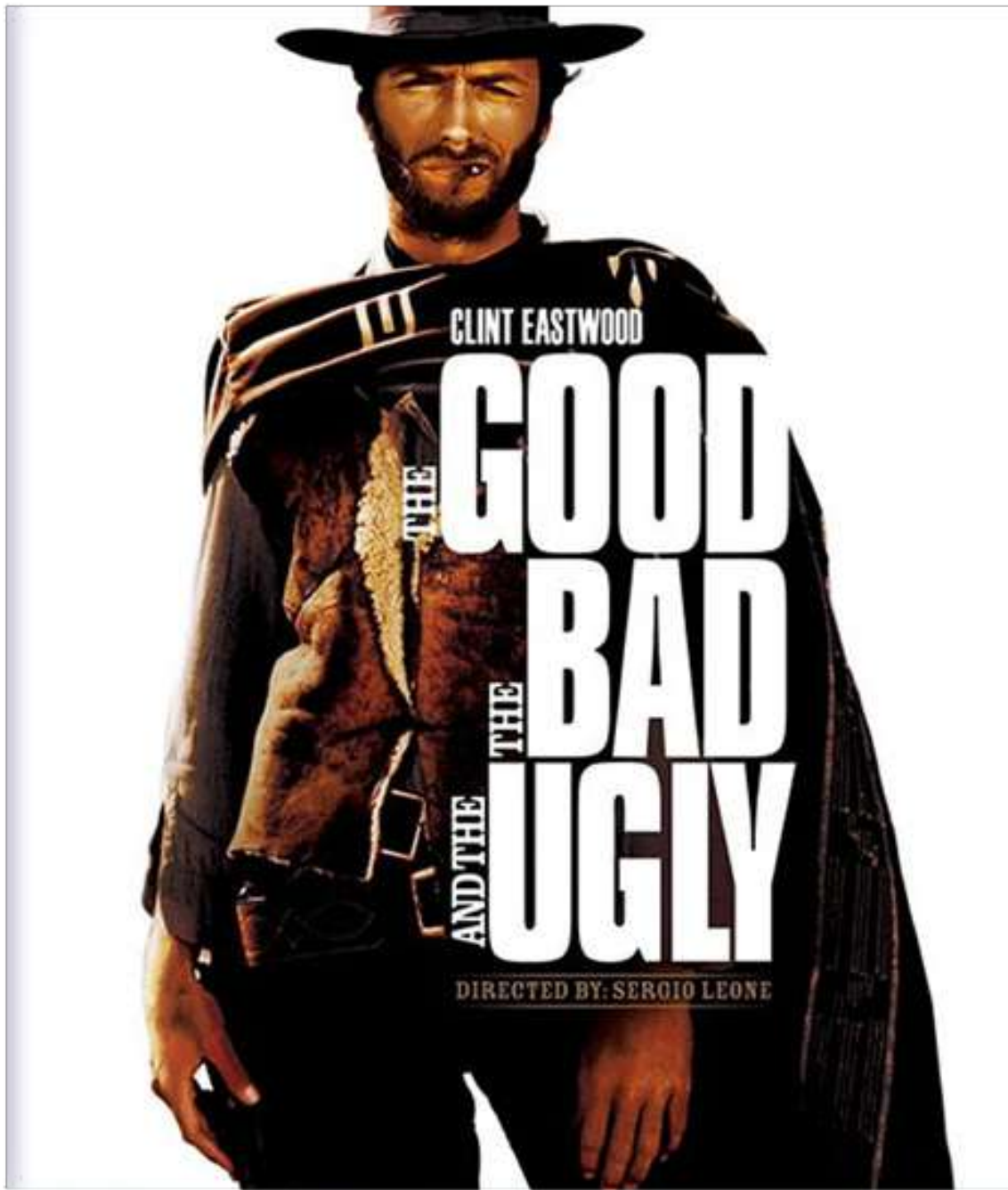
1.2 INSTALACIONES

La construcción, localización e instalación debe corresponder en cuanto a sus dimensiones a los requerimientos del estudio para reducir el riesgo de alterar la validez del estudio



Instalaciones relativas al sistema y elementos de prueba

- ❖ Suficientes salas y áreas para asegurar la separación de los sistemas de prueba que utilizan sustancias u organismos biológicamente peligrosos.
- ❖ Áreas disponibles para el diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades.
- ❖ Áreas de almacenamiento de suministros y equipos con suficiente capacidad.
- ❖ Áreas suficientes para impedir la contaminación o mezclas de los elementos de prueba.
- ❖ Las áreas de almacenamiento de los elementos de prueba deben permitir el mantenimiento de la identidad, de la concentración, de la pureza y de la estabilidad.



TMC

TOTAL METROLOGY IN CHEMISTRY

LO BUENO



LO MALO



LO FEO



1.2. INSTALACIONES

La construcción, localización e instalación debe corresponder en cuanto a sus dimensiones a los requerimientos del estudio para reducir el riesgo de alterar la validez del estudio



Instalaciones para archivos

- ❖ Contar con áreas seguras de archivo para el almacenamiento y consulta de: planes de estudio, datos originales, informes finales, muestras, elementos de prueba y referencia, especímenes, con suficiente capacidad.

Instalaciones para residuos

- ❖ Manipular y evacuar los residuos sin poner en peligro la integridad de los estudios.
- ❖ Contar con instalaciones que permitan coleccionar, almacenar y evacuar los residuos de forma adecuada definiendo los procedimientos de descontaminación y transporte.



1.2 INSTALACIONES

Aparatos, materiales y reactivos



Todos los aparatos, incluyendo los sistemas informáticos validados, utilizados para la obtención, almacenamiento y consulta de datos que intervienen en el estudio, deben tener diseño y capacidad adecuados.



Los aparatos se deben inspeccionar, limpiar, mantener y calibrar periódicamente conforme lo indiquen los procedimientos. Conservar los registros de esta operación. Conformidad con las normas metroológicas.



Los productos químicos, reactivos y soluciones deberán estar etiquetados mencionando la naturaleza, fecha de preparación y caducidad, instrucciones particulares de almacenamiento.



Los aparatos y materiales utilizados en un estudio no deberán interferir de forma perjudicial con los sistemas de pruebas.

FENOLFTALEÍNA

- ETIQUETA CENTRAL



2

Personal

DIRECCIÓN



- ❖ Verificar que exista suficiente personal calificado, adecuadas instalaciones, equipos y materiales.
- ❖ Registro de la capacitación, experiencia y descripción de tareas.
- ❖ Asegurar el uso de los procedimientos de operación y aprobar nuevos.
- ❖ Seguimiento al programa de aseguramiento de la calidad de conformidad con las BPL.
- ❖ Designar al Director del estudio considerando sus calificaciones.
- ❖ Verificar que los elementos de pruebas y de referencia se hayan caracterizado correctamente.

3. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Realizado por una o más personas experimentadas nombradas por la dirección y que verifiquen la aplicación de las BPL



- ❖ Conservar copia de los planes de estudio y procedimientos normalizados de operación aprobados.
- ❖ Inspeccionar que los estudios se realicen siguiendo los principios de BPL y de acuerdo a los procedimientos, conservar los registros de esta inspección.
- ❖ Examinar los informes finales para confirmar que los métodos y los procedimientos se describen en su totalidad y que los resultados reportados sean el reflejo de los datos originales.
- ❖ Informar inmediatamente por escrito sobre los resultados de la inspección a la dirección y al director del estudio.

4. ELEMENTOS DE PRUEBA Y REFERENCIAS



RECEPCIÓN, MANIPULACIÓN, MUESTREO Y ALMACENAMIENTO

1. Registros de las características, fecha de recepción, caducidad, cantidad recibida y utilizada para los estudios.
2. Definir los métodos de transporte, manipulación, muestreo y almacenamiento para mantener la homogeneidad y estabilidad.
3. Identificación e instrucciones de almacenamiento.



CARACTERIZACIÓN

1. Identificar (código, CAS, etc.)
2. Conocer las referencias (número de lote, composición, concentración etc.)
3. Conocer la estabilidad
4. Conservar una muestra de cada lote de prueba para fines de análisis para todos los estudios.

5. SISTEMAS DE PRUEBA O EXPERIMENTALES

Físicos y Químicos

- ❖ Los aparatos utilizados para la generación de datos químicos y físicos deberán estar localizados en un lugar con capacidad y diseño adecuados.

Biológicos

- ❖ Apropiado almacenamiento, manipulación y mantenimiento para garantizar la calidad de los datos.
- ❖ Aislamiento de animales y vegetales hasta su evaluación del estado de salud.
- ❖ Llevar registros sobre el origen, fecha de entrada y estado de los sistemas de ensayo al momento de la recepción.
- ❖ Los sistemas de pruebas biológicos deben aclimatarse al medio ambiente antes de la primera administración del elemento de prueba o referencia.





6. DOCUMENTACIÓN

Plan de estudio

Para cada estudio debe existir un plan escrito aprobado por el Director del estudio verificando el cumplimiento de las BPL. Debe ser verificado por el personal de aseguramiento de calidad.



Contenido del Plan de estudio

- Identificación del estudio, del elemento de pruebas y de referencia.
- Información relativa al patrocinador y a la instalación de pruebas.
- Fechas de aprobación del plan de estudios, de inicio y término.
- Métodos de pruebas.
- Puntos particulares.
- Registros e informes

Ejecución del estudio

- Identificación única de los objetos de estudio.
- Acorde con el plan de estudio.
- Registros

6. DOCUMENTACIÓN

Procedimientos operativos estandarizados (POEs)

Contar con procedimientos normalizados de operación, escritos y aprobados por la dirección para garantizar la calidad e integridad de los datos generados.



- ❖ Todas las áreas deben tener acceso inmediato a los procedimientos.
- ❖ Como complemento se pueden utilizar libros de texto.
- ❖ Documentar y aprobar las desviaciones respecto a los procedimientos normalizados.
- ❖ Tener procedimientos para las siguientes categorías:
 - ❖ Elementos de pruebas y de referencia.
 - ❖ Aparatos, materiales y reactivos.
 - ❖ Registro de datos, preparación e informes, almacenamiento y consulta de datos.
 - ❖ Sistema de pruebas.
 - ❖ Mecanismos de aseguramiento de la calidad.

6. DOCUMENTACIÓN

Informe de los resultados



Información

Patrocinador, nombre y dirección del lab.,
Responsables.



Declaración

Programa de
aseguramiento de
calidad.



Resultados

Resumen de
resultados.
Análisis, discusión.

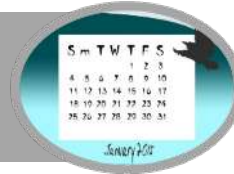
Identificación

Título
Elementos de prueba y
referencia



Fechas

Inicio y finalización
de la
experimentación.



Descripción

Materiales & métodos
Referencia a normas



Almacenamiento

Lugar donde se
localiza el plan de
estudios, especímenes,
datos.





BPL OCDE

- Promover la integridad y calidad de los datos
- Asegurar la reconstrucción de estudios
- Proteger la salud del hombre y medio ambiente
- Evitar la duplicación de los estudios y promover el bienestar animal
- Eliminar las barreras técnicas al comercio



BPL OMS

- Promover la armonización internacional de prácticas de laboratorio, facilitando la cooperación entre laboratorios y el reconocimiento mutuo de datos
- Asegurar el funcionamiento correcto y eficiente del laboratorio
- Ser consistentes con otras guías importantes como las BPM y con la norma internacional ISO IEC 17025:2005 proporcionando un complemento específico en cuanto al control de calidad de medicamentos.



ISO IEC 17025:2005

- Establecer los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio.

Total Metrology in Chemistry

“LA METROLOGÍA A TU ALCANCE”





MEDICIONES DE pH

Y CONDUCTIVIDAD ELECTROLÍTICA

¿Qué se está midiendo y cómo garantizo los resultados?

Impartido por: Dr. Aarón Rodríguez López

Doctor en Electroquímica por el Centro de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Electroquímica (CIDETEQ). Durante 11 años trabajó en el Centro Nacional de Metrología (CENAM) recibiendo capacitación en diferentes Institutos de Metrología como PTB y ZMK en Alemania. Ha entrenado personal en magnitudes electroquímicas de institutos de metrología de Latinoamérica como: Colombia, El Salvador, Nicaragua, Paraguay, entre otros.

• **Lunes**
4 de mayo de 2020

• **18 h 00**

• **Seminario Gratuito**

• **Regístrate en:**
<https://bit.ly/2Y2BzHS>

#QuedateEnCasa

<https://www.tmicnet.com/>

Total Metrology in Chemistry

"LA METROLOGÍA A TU ALCANCE"

Dra. Flora E. Mercader Trejo



flora.mercader@tmicnet.com
contacto@tmicnet.com

44 23 73 37 17

