

Intedya
International Dynamic Advisors

BPL - Buenas Prácticas de Laboratorio

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) son una serie de reglas y procedimientos establecidas por organismos como **OCDE** (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos), **FDA** (Administración de Medicamentos y Alimentos) y la **Agencia de Protección Ambiental** (EPA), entre otras, con la finalidad de que los ensayos no clínicos en su presentación ante las Autoridades Reguladoras Competentes para el registro oficial de las sustancias estudiadas, paso previo para su comercialización, cumplan con los criterios reglamentarios establecidos.

Los principios de las BPL son utilizados para realizar **ensayos destinados a obtener los datos sobre las propiedades y peligrosidad para las personas, los animales y el medio ambiente de cualquier sustancia química** y constituyen, por tanto, un **Sistema de Garantía de Calidad** acerca de las condiciones en que estos estudios se **planifican,** se **ejecutan,** se **controlan,** se **registran,** se **archivan** y se **difunden.**

Estos son ensayos no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental realizados, por tanto, con fines reglamentarios.

En esta ficha podrá descargar una práctica presentación en PDF de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Solicitar **Información**

Descargar **Presentación**

Ver video de **Presentación**



Intedya
International Dynamic Advisors

Principales **REQUISITOS**

- Organización y personal de la instalación de pruebas.
- Programa de aseguramiento de la calidad.
- Instalaciones.
- Aparatos, materiales y reactivos.
- Sistemas de pruebas.
- Elementos de pruebas y referencias.
- Procedimientos normalizados de operación (POE´S).
- Ejecución del estudio
- Establecimiento del informe relativos a los resultados del estudio.
- Almacenamiento y conservación de los archivos y de materiales.

Ejemplos de **ACCIONES PRÁCTICAS A IMPLEMENTAR**

- Definir las responsabilidades del personal involucrado
- Implantación de un programa de aseguramiento de calidad
- Proporcionar unas instalaciones aptas para el personal, los ensayos que se realicen, los equipos utilizados y los reactivos empleados.
- Gestionar los residuos
- Elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE´S)
- Gestionar la documentación

Solicitar **Información**

Descargar **Presentación**

Ver video de **Presentación**



Intedya
International Dynamic Advisors

Ventajas para **LA ORGANIZACIÓN**

Las principales ventajas que aportan son:

- Mayor eficiencia en el trabajo de laboratorio
- Aumento del nivel de exactitud y precisión de los resultados
- Aumento de la calidad e integridad de los datos
- Mayor confiabilidad en los resultados que se emiten
- Fortalecer el sistema de aseguramiento de la calidad
- Facilitar los procesos de inspección y/o regulatoria
- Facilitar los procesos de acreditación
- Facilitar el proceso a cualquier sistema de gestión de calidad
- Optimización de costos
- Eliminación de problemas en la toma de decisiones basadas en mediciones erróneas.

Ventajas para **LOS CLIENTES**

- Aumento de la confianza de los resultados
- Optimización de costos de calidad, ya que se evita la repetición del trabajo
- Asegura la calidad en el proceso

Ventajas para **EL MERCADO**

Cumplimiento con requisitos legales y aseguramiento en la calidad de los resultados.

Sectores **DE APLICACIÓN**

Se aplican en las entidades de ensayo (laboratorios farmaceúticos, alimentarios, control de calidad, entre otros) en las pruebas de seguridad no clínicas practicadas en los elementos contenidos en los productos farmacéuticos, los pesticidas, los cosméticos, los medicamentos veterinarios, los aditivos para la alimentación humana y animal y de los productos químicos industriales.

Solicitar **Información**

Descargar **Presentación**

Ver video de **Presentación**