

Els laboratoris han de ser institucions que no causin cap preocupació per les proves i anàlisis. La fiabilitat i la qualitat dels resultats de les proves han de complir certs estàndards. **Els laboratoris amb sistema de bones pràctiques de laboratori GLP demostren la seguretat dels resultats de les proves.**

L'objectiu del sistema de bones pràctiques de laboratori GLP és determinar els principis relacionats amb la planificació, la realització, el seguiment, el registre i la notificació de les activitats dels laboratoris en què s'hauran de dur a terme les activitats de recollida de dades en matèria de salut humana o medi ambient o s'examinen les substàncies a determinar.

Bones pràctiques de laboratori (ILU): les bones pràctiques de laboratori (GLP) són un **sistema d'assegurament de la qualitat que inclou la planificació, realització, supervisió, registre, arxiu i notificació d'estudis sobre seguretat sanitària i ambiental diferents dels estudis clínics i dels procediments de gestió.**

A més, és un dels objectius del sistema de bones pràctiques de laboratori de GLP **evitar les repeticions innecessàries de proves, l'ús d'animals experimentals, la pèrdua de temps i recursos, garantint que la qualitat de les dades de les proves per determinar els efectes de productes químics i productes sobre la salut i el medi ambient sigui comparable i acceptable entre els països.**

És un sistema preparat perquè els laboratoris proporcionin un servei correcte i de qualitat i que requereixi l'ús de tècniques correctes als laboratoris. Especialment els laboratoris que realitzen les proves necessàries per a la classificació de productes químics perillosos han d'establir el sistema de bones pràctiques de laboratori GLP i funcionar d'acord amb les normes exigides.

Dins de l'abast dels estudis d'harmonització amb la Unió Europea, el Sistema de Bones Pràctiques de Laboratori GLP s'ha d'aplicar al nostre país en estudis diferents dels assajos clínics realitzats en el camp de la seguretat de productes químics i productes.

L'objectiu de les bones pràctiques de laboratori és proporcionar la qualitat i la fiabilitat que són requisits previs per al reconeixement mutu de les dades de proves de fiabilitat de productes químics i productes industrials entre països.

L'objectiu del Reglament sobre bones pràctiques de laboratori i la certificació dels laboratoris d'assaig és determinar els principis de bones pràctiques de laboratori i els principis per a la certificació de laboratoris.

Per establir el sistema de bones pràctiques de laboratori GLP i treballar integrat amb el sistema de gestió de la qualitat, el millor enfocament és aconseguir serveis de consultoria al respecte. D'aquesta manera, serà possible avançar més ràpidament i iniciar activitats en poc temps segons els estàndards determinats.

La regulació sobre els principis de bones pràctiques de laboratori, l'harmonització de les unitats de prova i la inspecció de bones pràctiques i estudis de laboratori es va publicar el 2010 i, d'acord amb aquest reglament, l'Agència d'Accreditació de Turquia té la responsabilitat legal com a autoritat nacional de control.

A part d'això, el sistema de bones pràctiques de laboratori GLP es troba en estudis de seguretat no clínics per al desenvolupament de medicaments, en el desenvolupament de productes biocides, en el desenvolupament de pesticides agrícoles, en la producció de productes químics tòxics, en el desenvolupament d'additius alimentaris. S'utilitza en les proves de substàncies explosives i en el desenvolupament de productes cosmètics.

Bones pràctiques de laboratori, anàlisis de rutina, estudis de desenvolupament de nous mètodes analítics, proves de control de qualitat.

És un sistema necessari per utilitzar-lo en proves, vigilància del mercat i anàlisis d'inspecció que s'utilitzen per determinar les característiques d'un producte alimentari comercialitzat.

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO EN EL ANÁLISIS

Los estudios no clínicos (fármaco-toxicológicos), que formen parte de un expediente de registro, cuyo objetivo sea el análisis de niveles de sustancias activas en especímenes biológicos para su cuantificación, deben hacerse cumpliendo los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Ejemplo de estos estudios serían estudios de toxicocinética, estudios de farmacocinética y estudios de niveles de residuos.

La validación de los métodos analíticos utilizados en estos estudios también debe realizarse siguiendo los principios de BPL. **Si la validación no se realizara conforme a BPL, se debería mencionar en el informe del estudio y valorar su impacto sobre la validez de los resultados.**

El presente documento tiene por objeto dar una serie de recomendaciones para realizar estudios de análisis de niveles de fármacos y sus metabolitos en especímenes biológicos que se realicen conforme a los principios BPL sin tener en cuenta la fase de obtención de especímenes.

PROTOCOLO

Si los especímenes proceden de otro estudio, el protocolo del estudio debe hacer referencia inequívoca a dicho origen, y el laboratorio **debe tener información de la caracterización del producto de ensayo y de referencia administrado**, posología, vía de administración, medicación concomitante, especímenes obtenidos y condiciones de conservación de los especímenes hasta su llegada al laboratorio.

RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS ESPECÍMENES

Deberán existir procedimientos normalizados de trabajo y registros adecuados para las siguientes actividades, como mínimo:

- La identificación del espécimen deberá incluir: código del estudio, identificación del individuo o animal del cual procede el espécimen, tipo de espécimen y si procede tratamiento, tiempo cinético y día de su obtención.

- Instrucciones de recepción en el caso de especímenes de procedencia externa.
- Condiciones de recepción de los especímenes en el laboratorio de análisis.
- Condiciones de almacenamiento y custodia de las muestras. La fecha de inicio de la fase experimental del estudio es la fecha de recepción de especímenes en el laboratorio de análisis, ya que las condiciones de los especímenes a su recepción constituyen datos primarios del estudio.

PRODUCTOS DE ENSAYO Y DE REFERENCIA

Los estudios de análisis de **niveles de fármacos** van precedidos de una fase o de un estudio de administración del producto de ensayo y de referencia al sistema experimental. Los productos que se utilizan en la **preparación de patrones** para la cuantificación de niveles de fármacos y de sus metabolitos deben ser considerados como productos de referencia en la fase de bioanálisis.

El laboratorio de bioanálisis debe disponer de la **información de los productos de ensayo y de referencia administrados a los sistemas experimentales**.

En los casos en que el producto de ensayo sea suministrado por el promotor, **deberá existir un mecanismo desarrollado en colaboración entre el promotor y el laboratorio, para verificar la identidad del producto de ensayo y facilitar la información necesaria**.

EQUIPOS

Los equipos utilizados en estos estudios deberán ser controlados siguiendo los criterios establecidos en las buenas prácticas de laboratorio, es decir, el laboratorio tendrá que disponer de los correspondientes PNT y registros de uso, mantenimiento y calibración.

se debe disponer de un **inventario actualizado de todos los sistemas informatizados relevantes** en los estudios BPL. El inventario debe contener una breve descripción funcional del sistema, el estado de validación, la marca, el modelo o la versión según corresponda, así como el responsable y el administrador del sistema.

Los **sistemas informatizados que participan en los estudios BPL tienen que estar debidamente validados para su uso previsto**. La infraestructura informática debe estar cualificada.

MÉTODO DE ANÁLISIS Y SU VALIDACIÓN

El método de análisis utilizado en estos estudios **deberá de estar validado en las condiciones de trabajo del laboratorio donde se lleva a cabo el análisis del espécimen**, así como para cada sustancia y matriz biológica, y teniendo en cuenta las guías internacionales que les sean de aplicación. El informe de validación deberá incluir como mínimo los siguientes parámetros:

Especificidad/selectividad

o Incluyendo la medicación concomitante, si procede.

- Precisión.
- Exactitud.

- Función de respuesta o curva de calibrado.
- Límite de cuantificación.
- Carry-over o efecto arrastre.

Estabilidades: - Ciclos de congelación-descongelación que puedan producirse

- En las condiciones de conservación de las muestras en el congelador a corto y largo plazo

-De las soluciones stock y de trabajo del analito y estándar interno.

-En el inyector.

dosis necesaria, su frecuencia y el índice terapéutico de un fármaco para una población dada.

PROCESO DE ANÁLISIS: CONTROLES DE CALIDAD Y REPETICIÓN DE MUESTRAS

Deberán existir como mínimo PNT para:

- Validación del método analítico.
 - Preparación de muestras.
 - Preparación de estándares o calibradores.
 - Preparación de controles de calidad.
 - Descripción y composición de las series analíticas.
 - Descripción del método analítico.
 - Criterios de aceptación de las series analíticas.
 - Causas y criterios de repetición de análisis de las muestras.
 - Adquisición, procesamiento y gestión de datos primarios en técnicas cromatográficas.
- Integración. · Reproducibilidad del análisis de muestras reales (“incurred samples”).

REGISTRO Y ARCHIVO DE DATOS PRIMARIOS

El laboratorio deberá disponer de un PNT que defina el sistema de archivo de los datos primarios. El laboratorio debe definir su política de integridad de datos. Asimismo, en relación a los sistemas informatizados deberán existir como mínimo PNT para:

- Funcionamiento y mantenimiento.
- Seguridad física y lógica.
- Revisiones periódicas.
- Copias de seguridad y recuperación de desastres de la infraestructura informática.
- Control de cambios.

El **límite instrumental de cuantificación**, se puede definir como la cantidad más pequeña de un analito que se pueda cuantificar confiablemente por el instrumento [

En **biología**, **espécimen** es aquel individuo o parte de un individuo que se toma como muestra, especialmente el que se considera representativo de los caracteres de la **población** a la que pertenece.

Analito: Componente (elemento, compuesto o ion) de interés analítico de una muestra. Es una especie química cuya presencia o contenido se desea conocer, identificar y cuantificar, mediante un proceso de medición química.

La **curva de calibración** es un método muy utilizado en química analítica para determinar la concentración de una sustancia (analito) en una muestra desconocida, sobre todo en disoluciones. El método se basa en la relación proporcional entre la concentración y una determinada señal analítica.

El **límite instrumental** de cuantificación, se puede definir como la cantidad más pequeña de un analito que se pueda cuantificar confiablemente por el instrumento.

El **arrastre o carry-over**, es una de las pruebas contempladas en la validación de un sistema analítico y consiste en transportar un reactivo de un ensayo inicial a otra reacción, contaminando la prueba inmediatamente posterior, provocando un aumento de la concentración esperada.

Un **estándar interno** en química analítica es una sustancia química que se agrega en una cantidad constante a las muestras, el blanco y los estándares de calibración en un análisis químico. Esta sustancia se puede utilizar para la calibración trazando la relación de la señal del analito a la señal estándar interna en función de la concentración de analito de los estándares