



**UUU** **CURSO - TALLER:**  
**CAPACITACIÓN EN BUENAS**  
**PRÁCTICAS CLÍNICAS**



# Buenas Prácticas de Laboratorio en los Ensayos Clínicos (BPLC)

Nancy Cruz Ortiz





# **CURSO - TALLER:** **CAPACITACIÓN EN BUENAS** **PRÁCTICAS CLÍNICAS**



## Laboratorio Clínico

- Diagnóstico, manejo y monitoreo de enfermedades
- Tamizaje para diagnóstico temprano de enfermedades
- Diagnóstico de enfermedades en un entorno epidémico / pandémico
- Vigilancia de enfermedades infecciosas – ej.: Polio, Sarampión
- En contexto de la investigación y ensayos clínicos
- Ayudar a crear mano de obra capacitada

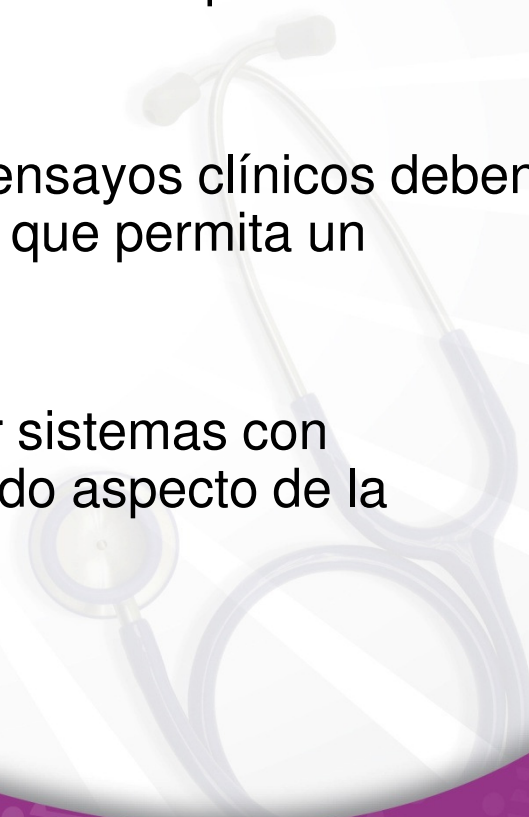


## **CURSO - TALLER:** **CAPACITACIÓN EN BUENAS** **PRÁCTICAS CLÍNICAS**



# CIA-BPC- Requisitos para laboratorios que participan en ensayos clínicos

- Personal – Todo individuo involucrado en la conducción de un estudio debe tener el conocimiento, capacitación y experiencia para llevar a cabo su tarea.
- Documentación – Toda la información de los ensayos clínicos deben registrarse, manejarse y archivarse de manera que permita un reporte, interpretación y verificación precisos.
- Garantía de calidad – Se deberán implementar sistemas con procedimientos que garantizan la calidad en todo aspecto de la prueba.



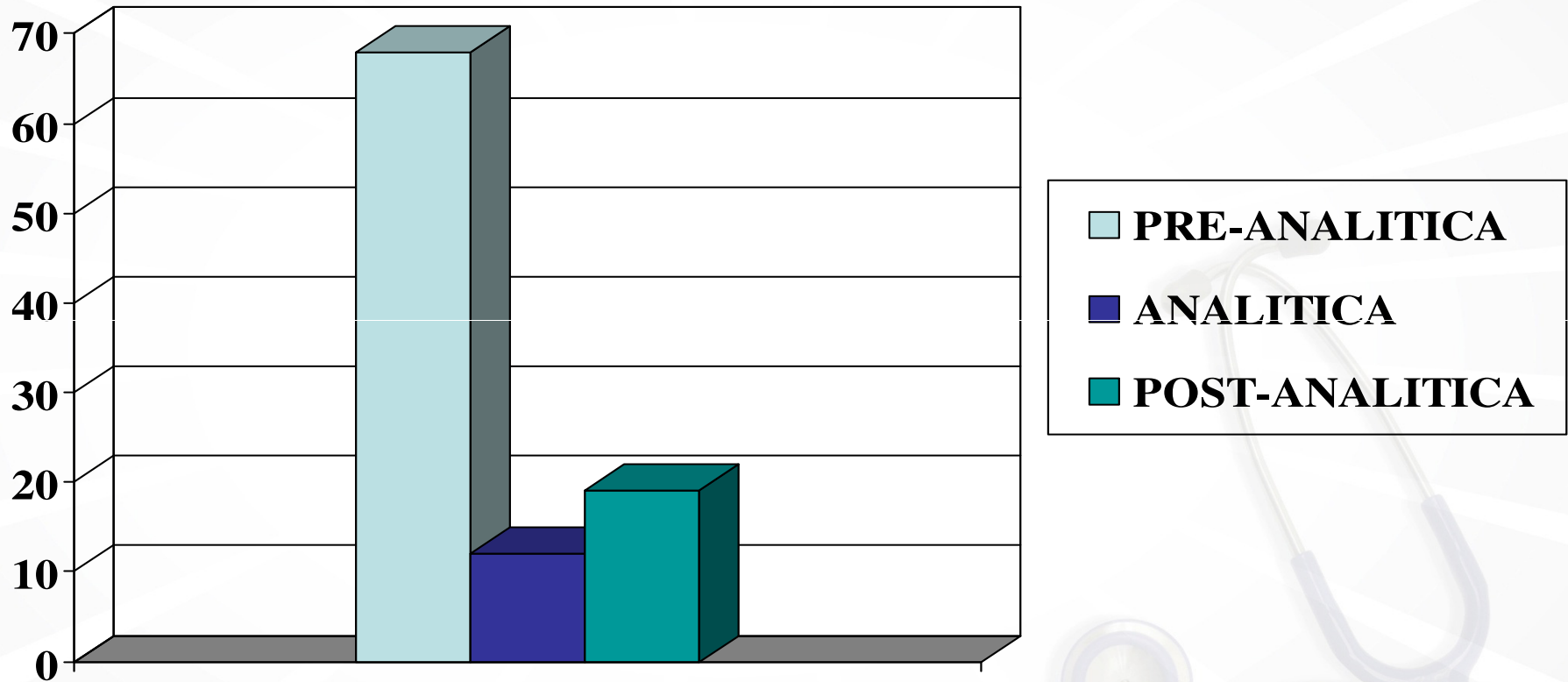


# ¿Qué son BPLC?

- **Las buenas prácticas de laboratorio en los ensayos clínicos son un set de principios que aseguran:**
  - **Los procesos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos sean confiables**
  - **Los datos generados sean precisos, repetibles y auditables (rastreables)**
  - **Los datos generados por el laboratorio estén de acuerdo con BPC y otros requisitos regulatorios**



# El Error en las diferentes fases analíticas



[Plebani & Carraro (Clin.Chem. 1997)]

# ¿Por qué necesitamos BPLC?



- En ensayos clínicos, la información sobre **eficacia y seguridad** de los datos provienen en su mayoría del laboratorio
- Las BPLC aseguran a los médicos, investigadores, patrocinadores y autoridades reguladoras la **calidad de los datos**. Permite el uso datos de Laboratorio para
  - Confirmación de diagnóstico
  - Decisión sobre tratamiento
  - Evaluación de riesgo/seguridad
  - Comparación, sin importar en donde se generó
  - Dar productos seguros y de calidad a los sistemas de salud

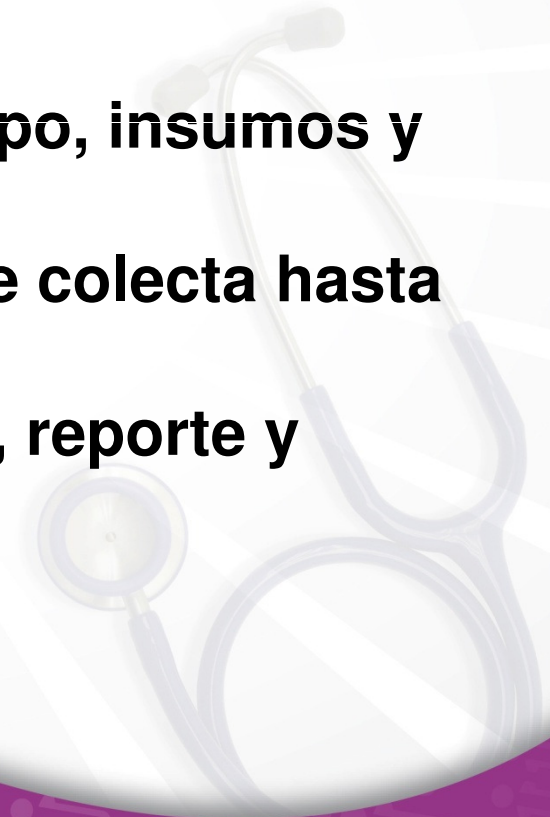
# En dónde se pueden aplicar BPLC?

- Esta guía se puede aplicar en **todos** los hospitales / laboratorios de investigación / laboratorios clínicos, los cuales brinden apoyo de laboratorio para pacientes / participantes involucrados en investigaciones clínicas.
- Al aplicar BPLC, no importa que tan complejo sean los procesos; los principios son los mismos:
  - Realización de pruebas de diagnóstico rápidas – pruebas de diagnóstico rápido para LV/Malaria
  - Pruebas más complejas – conteo de CD4 para HIV, farmacocinética en ensayo clínico, PCRs.



# Elementos principales en BPLC

- **Elementos a grandes rasgos:**
  - **Personal y Organización**
  - **Facilidades – Infraestructura, equipo, insumos y reactivos para prueba**
  - **Manejo de muestras – procesos de colecta hasta análisis y reporte**
  - **Documentación, registro de datos, reporte y retención**
  - **Sistema de calidad**





## **CURSO - TALLER:** **CAPACITACIÓN EN BUENAS** **PRÁCTICAS CLÍNICAS**



# Personal y Organización

- El trabajo se realiza por **personal de laboratorio competente**, bajo la supervisión del coordinador del laboratorio.
- El personal está **calificado** para llevar a cabo la prueba de laboratorio – educación, capacitación y competencia; Tener Registros – curriculum vitae, capacitaciones, rendimiento/ competencia
- **Número adecuado** de personal capacitado para realizar los procedimientos
- Que existan **descripciones de trabajo** para todo el personal- listado de delegación de actividades – registro de firmas autorizadas
- Una **línea de comunicación** bien establecida en el laboratorio

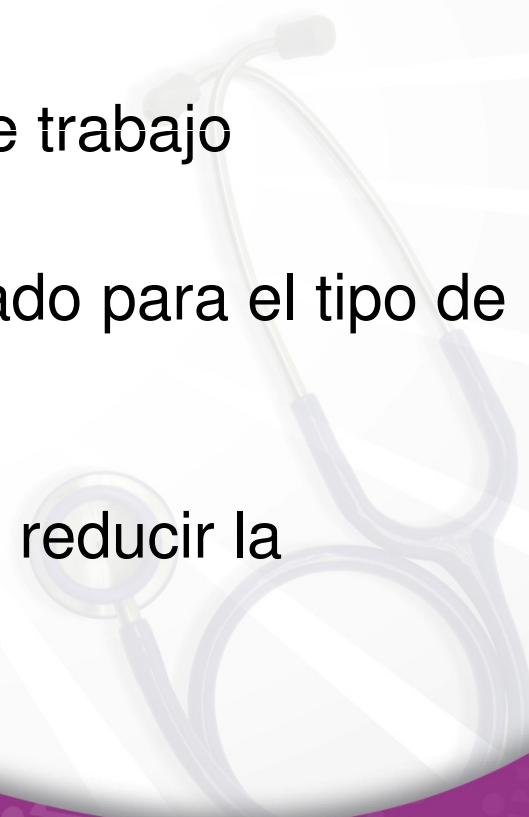


## **CURSO - TALLER:** **CAPACITACIÓN EN BUENAS** **PRÁCTICAS CLÍNICAS**



# Facilidades -Infraestructura

- Deben ser adecuadas en tamaño, construcción, constitución y localización; para garantizar la seguridad del personal
- Áreas designadas / Plano del área de trabajo
- Debe ser ordenado y limpio y adecuado para el tipo de trabajo que se realiza
- Debe tener barreras adecuadas para reducir la posibilidad de contaminación



# Infraestructura

Diseño ideal



No ideal

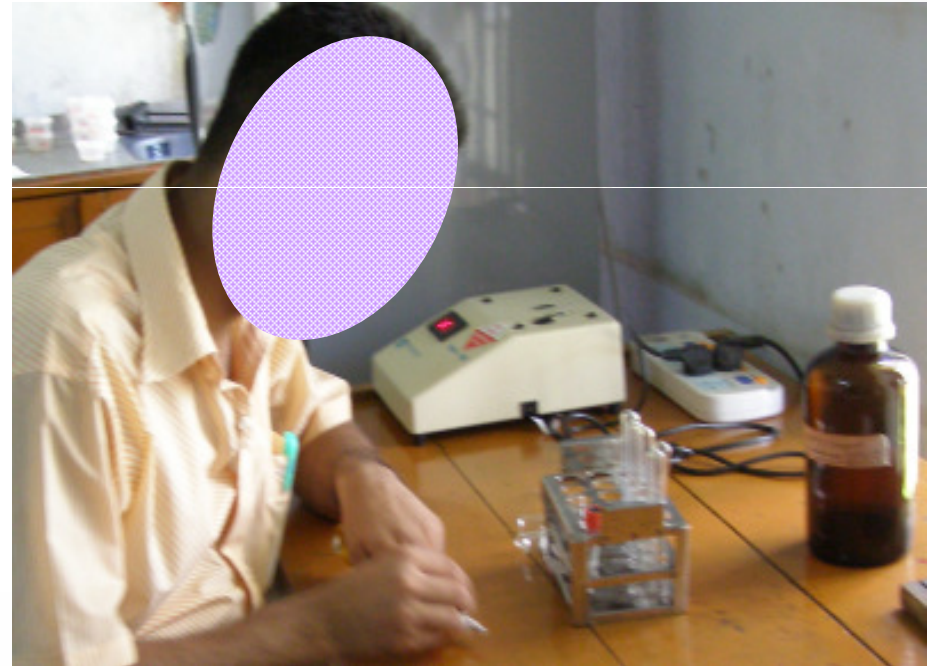




**CURSO - TALLER:**  
**CAPACITACIÓN EN BUENAS**  
**PRÁCTICAS CLÍNICAS**



# Realista y suficiente!!



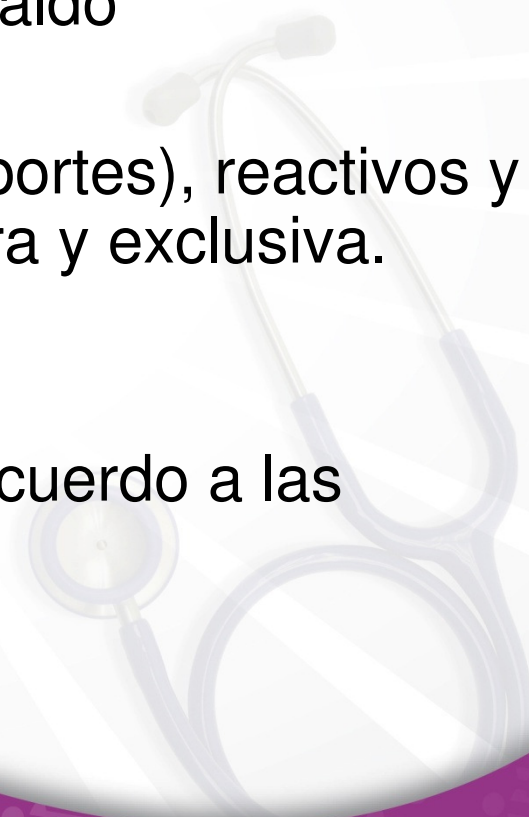


## **CURSO - TALLER:** **CAPACITACIÓN EN BUENAS** **PRÁCTICAS CLÍNICAS**



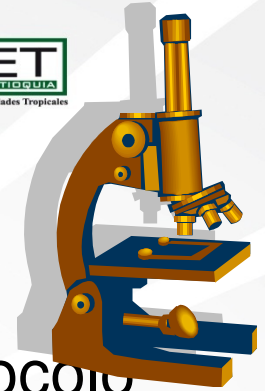
# Facilidades

- Disponibilidad de consumibles esenciales (electricidad, agua etc.) incluyendo sistema de respaldo
- Almacenamiento de datos (datos y reportes), reactivos y muestras debe estar en un área segura y exclusiva. Acceso restringido
- El manejo de desechos debe ser de acuerdo a las regulaciones locales





## CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



# Equipo

- Adecuados para las pruebas definidas en el protocolo
- Diseño apropiado y capacidad
- Es operado por el personal capacitado y calificado
- Debe ser inspeccionado, limpiado, darle mantenimiento, calibrarlo y documentarlo
- Que hayan sistemas que aseguren que los errores se puedan identificar rápidamente y sean resueltos
- Las computadoras deben tener los requerimientos necesarios y validados



Que tanta automatización se necesita?  
Debe ser decidido de caso a caso

No es necesario!



Si esto cumple las  
necesidades!



# Suministros y reactivos

Deben:

- Ser de **calidad estándar y adecuados** para el propósito.
- Etiquetado apropiado – identidad, concentración, instrucciones específicas de almacenamiento, estabilidad, y fechas de recibido, abierto/preparado y caducidad.
- Ser **almacenados bajo condiciones** apropiadas
- **Inventariados**
- Contar con un sistema establecido para garantizar el abastecimiento continuo de los suministros y reactivos durante todo el estudio



# Manejo de las muestras - Recolección

- Muestra tomada del paciente correcto
- Muestras clínicas apoyadas por documentación apropiada
- Registradas y codificadas con un número de acceso único
- Políticas y procedimiento para rechazo de muestras al recibirlas
- Una solicitud establecida para repetición de muestras
- Registro de almacenamiento y/ destrucción

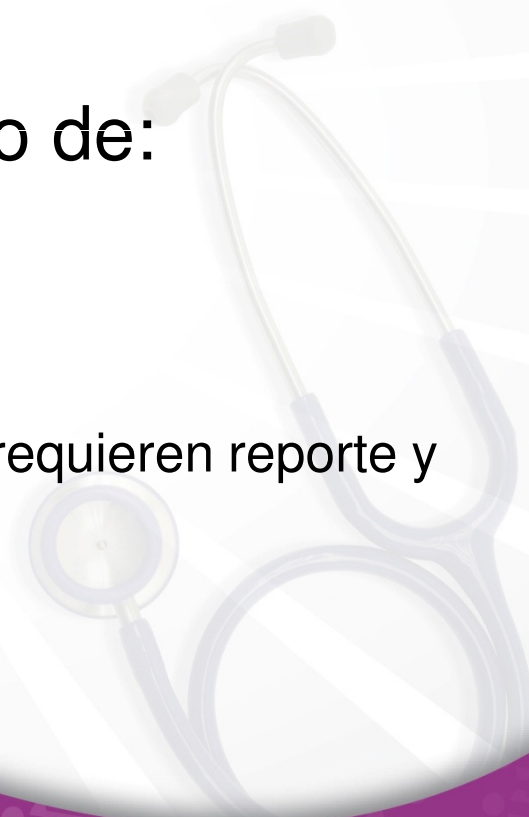




## **CURSO - TALLER:** **CAPACITACIÓN EN BUENAS** **PRÁCTICAS CLÍNICAS**



- El laboratorio debe tener la capacidad para manejar la carga de muestras
- El análisis de las muestras debe ser en conformidad con los POEs
- Establecer políticas para el manejo de:
  - Controles “fuera de rango”
  - Rechazo de resultados
  - Repetición de análisis, y
  - Resultados anormales de una prueba, que requieren reporte y atención inmediata





# CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

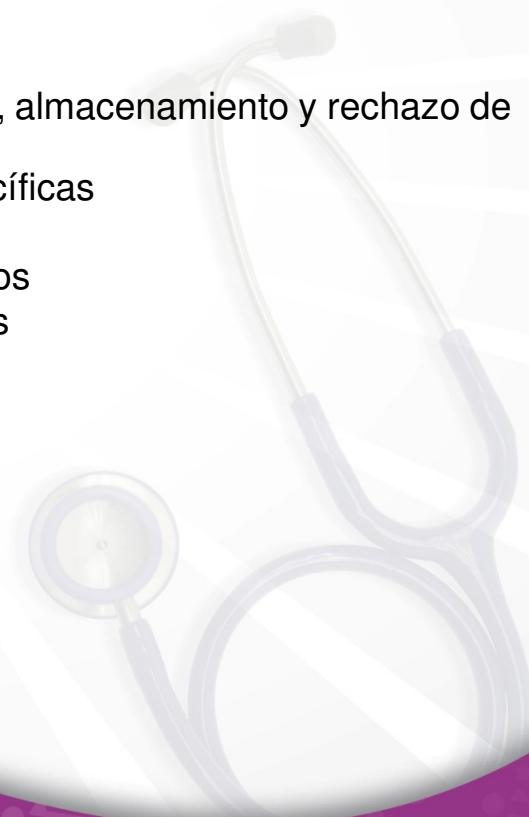


## Documentación

Los siguientes documentos deberán estar disponibles

### Técnicos

- Plan de estudio del laboratorio
- Procedimientos de operación estándar
  - Registro, identificación, preparación, recolección, transporte, almacenamiento y rechazo de muestras
  - Procedimientos analíticos para pruebas de laboratorio específicas
  - Control y aseguramiento de la calidad
  - Documentación, reporte y verificación de resultados analíticos
  - Operación, limpieza, mantenimiento y calibración de equipos
  - Descarte de materiales de desecho
  - Seguridad
- Diagramas de flujo
- Manuales





# Documentación

## ▪ **Equipo**

- Inventario de equipos
- Registros de instalación, operación, mantenimiento, calibración, validación y mantenimiento preventivo
- Acceso y cambio a sistema de control por computadora

## ▪ **Administrativo**

- Descripciones de trabajo
- Registros de personal para apoyar aptitud, capacitación y experiencia
- Sistemas de acreditación y certificación relevantes



## CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

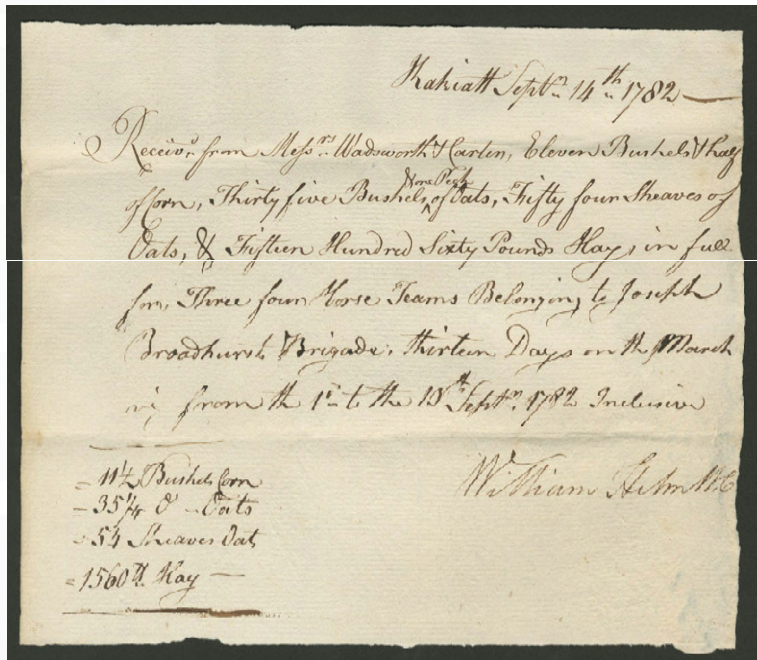


# Manejo de datos

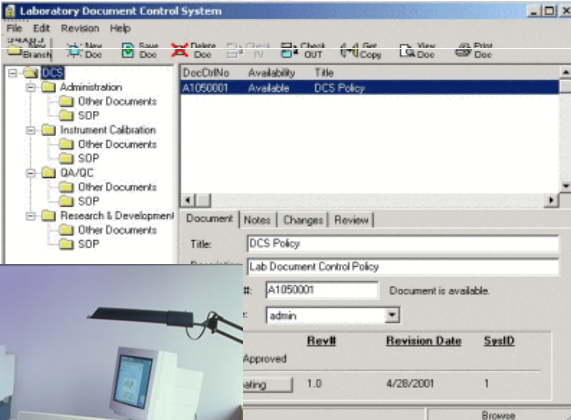
- Registro y notificación de resultados de laboratorio
  - Escrito a mano – directo, oportuno y legible
  - Automatizado – Impreso/transferido a medios apropiados
- Rangos de referencia actualizados para todos los ensayos actuales
- Resultados validados, revisados, verificados y aprobados antes de su emisión
- Líneas de tiempo de mantenimiento de reportes, fijadas en el plan de estudio
- Procedimientos establecidos para el respaldo de datos
- Datos crudos de laboratorio, formularios de solicitud de análisis y reporte de resultados, todos retenidos de acuerdo con el protocolo y los requerimientos regulatorios, con el acceso limitado únicamente a personal autorizado

# Datos y documentos fuente

## Escrito a mano



## Datos generados por la máquina.



Software interface showing document control details for 'DCS Policy' (DocID: A1050001). The interface includes a navigation tree on the left, a document list, and a detailed view of the document's revision history.

Rev#	Revision Date	SysID
1.0	4/28/2001	1

Approved: [Signature] 1.0 4/28/2001 1





# Garantía y control de calidad

- El control de calidad debe incluir la parte pre-análítica, analítica y post-análítica de todos los procedimientos del laboratorio.





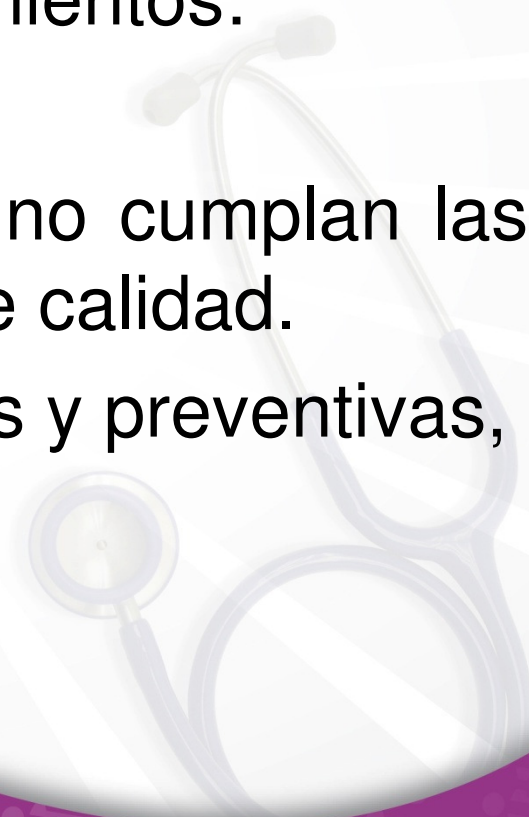
**CURSO - TALLER:**  
**CAPACITACIÓN EN BUENAS**  
**PRÁCTICAS CLÍNICAS**



# Control de Calidad Interno

Todos los laboratorios deberían de tener CCI efectivos para todos los procedimientos:

- Identificando fuentes de error.
- No entregar los resultados que no cumplan las normas adecuadas del control de calidad.
- Implementar acciones correctivas y preventivas, registrarlas y archivarlas

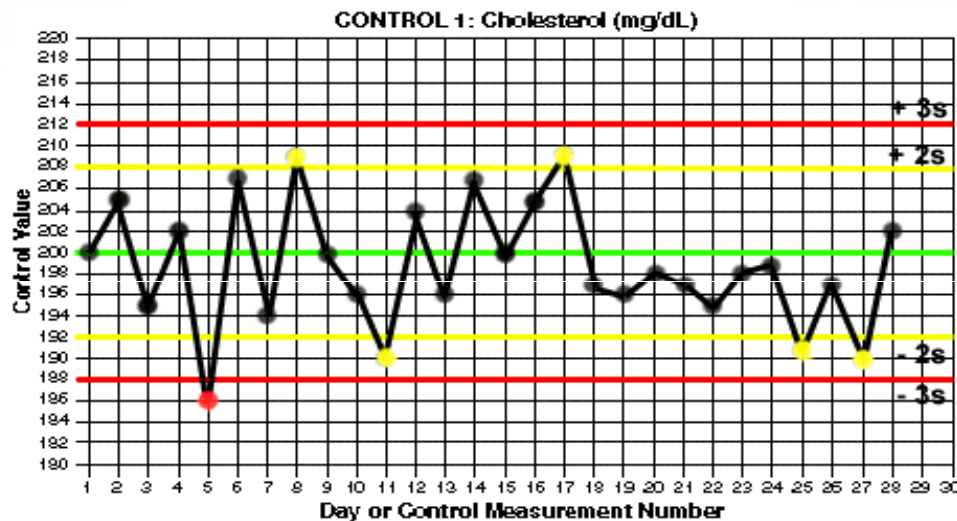




# Control de calidad Cualitativo - Ejemplos

- **Colorantes y reactivos – Tinción de Gram**
  - Usar organismos gram positivo y gram negativos para verificar el colorante
  - Microscopia de malaria – Revisar láminas positiva y negativas
- **Serología:**
  - Revisar utilizando controles positivos, positivos bajos y negativos

# Análisis de los datos-Control de Calidad Cuantitativo

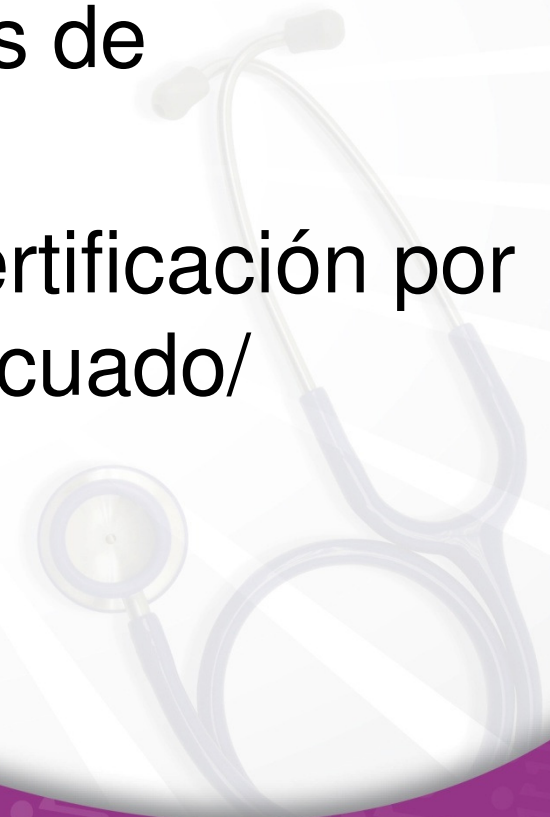


- Gráfica L-J se utiliza para graficar los valores de controles de calidad sucesivamente (corrida-a-corrida o día-a-día)
- Se crea una gráfica para cada ensayo y para cada nivel del control



## Evaluación por una agencia externa

- Participar en CCE/Esquemas de evaluaciones de aptitud.
- Mantener la acreditación/ Certificación por medio de un profesional adecuado/ Agencia reguladora.





# Diferencia principales entre CCI y EEC

<b>Componente</b>	<b>Control de Calidad Interno</b>	<b>Evaluación externa de calidad</b>
<b>Naturaleza</b>	<b>Simultáneo y continuo</b>	<b>Retrospectivo y periódico</b>
<b>Quien lo realiza</b>	<b>Personal laboratorio</b>	<b>Agencia Independiente</b>
<b>Objetivo</b>	<b>Entregar resultados confiable día a día</b>	<b>Asegurar la comparación entre laboratorio</b>



# Validación

- La validación consiste en seguir los métodos aceptados y estandarizados universalmente.
- Para poder establecer el desempeño del laboratorio , los procedimientos deben de ser validados y documentados. Los cuales se validan en términos de **sensibilidad, especificidad, fiabilidad, exactitud, precisión y frecuencia de eventos de mal funcionamiento.**
- Para que los laboratorios sean validados y actualizados deben de encontrarse dentro de los **rangos normales establecidos para un laboratorio.**



## CURSO - TALLER: CAPACITACIÓN EN BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS



# Auditoría

- Las auditorias independientes se llevan a cabo de manera regular, para asegurar el cumplimiento con el protocolo, el plan de análisis y los POEs.
- Las auditorias deberán ser realizadas por una persona competente e independiente del estudio
- Todos los resultados de la auditoria que se registren y se reporten se le deben de comunicar al director del laboratorio.
- Debe haber registro de todas las medidas preventivas y correctivas.



# Confidencialidad-No por ser lo último, lo menos importante

- Los procedimientos para el manejo de muestras, el registro de datos y el reporte de los resultados deberán estar diseñados de tal manera que permitan mantener la confidencialidad del participante y el ciego del estudio.

