



CONTENIDO DE LA BPL OMS Y COMPARACION CON LA NORMA ISO 17025

CONSIDERACIONES GENERALES



Objetivos

**Comprender
los aspectos
claves de:**

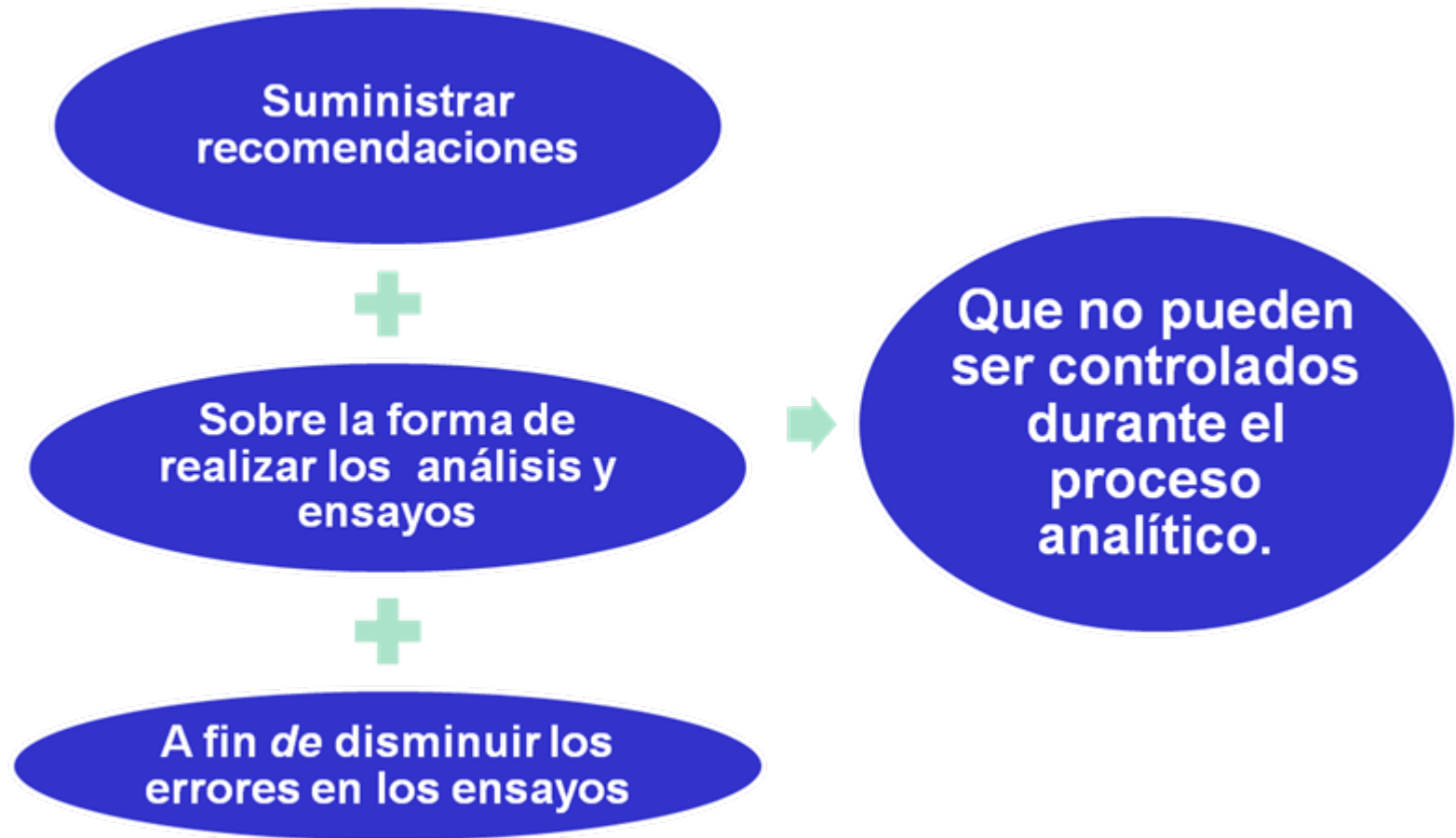
- Las BPL
- La Norma ISO 17025
- La norma ISO 9001

**Comparación
resumida**

- ISO17025
- BPL OMS



PRINCIPIO DE BPL







ANTECEDENTES

Legislación de Nueva Zelanda en 1972.

Se menciona en un seminario de la Asociación Europea de Libre Comercio en 1973.

En 1976 la FDA publica una propuesta de reglamentación.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico las aprueba e implanta en 1981.

ANTECEDENTES

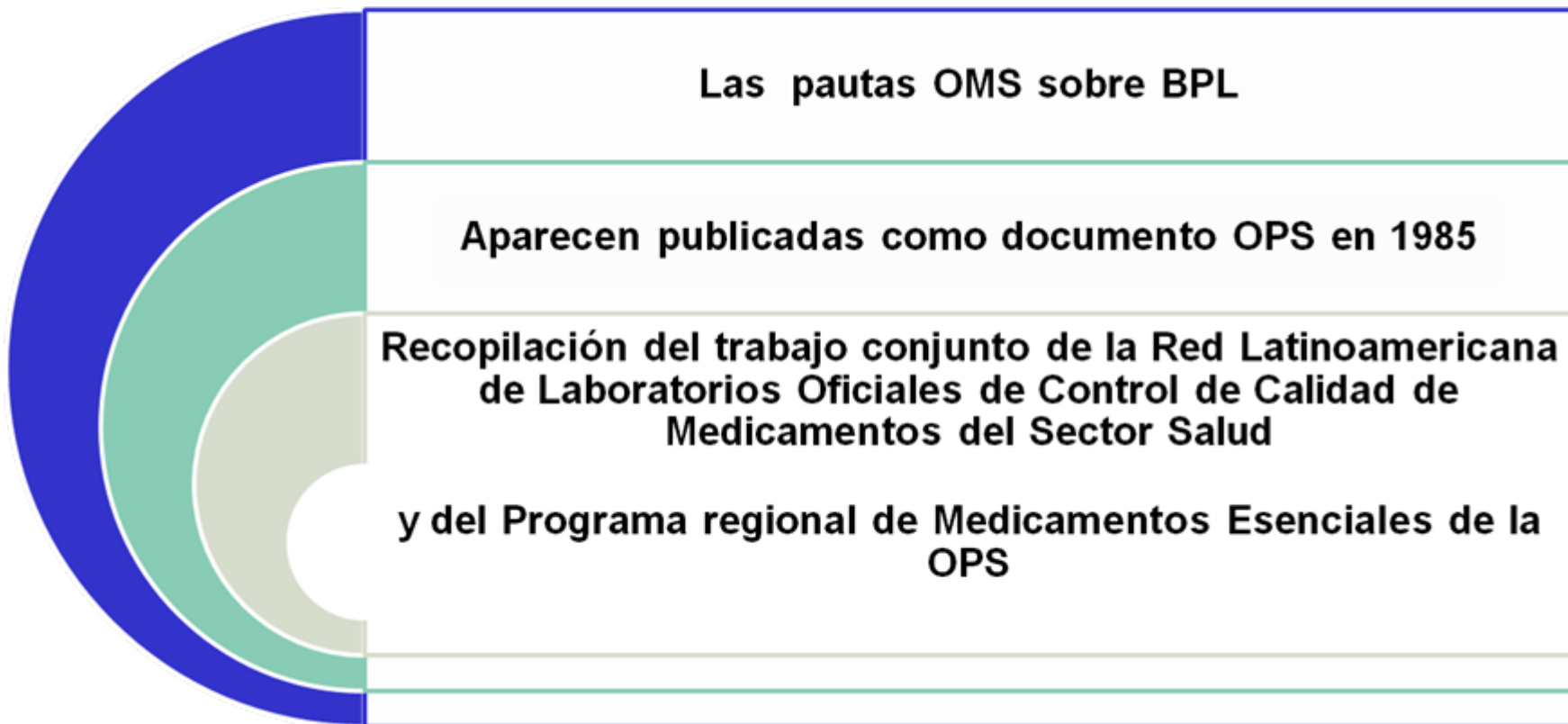


ANTECEDENTES





ANTECEDENTES





ANTECEDENTES

Esta Guía consideró los siguientes documentos:

Guía ISO/IEC 17025 :

“ Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración “ .1999 .Suiza

Guía : “ Principios de Buenas Practicas de Laboratorio “

Organización para la Cooperación Económica y Desarrollo OECD 1997. Francia.

Guía “ Criterios generales para la operación de laboratorios de ensayo “ .

SN EN 45001, Asociación Suiza de Estandarización . 1989.

Guía : “ Recomendaciones sobre un sistema de calidad para laboratorios oficiales de control de medicamentos “

Convención Inspección Farmacéutica (PIC) 1995. Suiza.



Sistema Integrado de Gestión

Personal laborando
seguro

Es OSHAS
18001

Control de cantidades y
observación de
inconsistencias

Es BASC

Control de técnicas y
componentes del lab.

Es BPL

Muestras de
trabajo

Estandares

Insumos varios



PROCESOS



Resultados
confiables



Residuos
líquidos y
sólidos

Control de
especificaciones y
satisfacción del cliente

Es ISO
9001

Control de aspectos e
impactos ambientales

Es ISO
14001



COMPARACIÓN

ISO/IEC 17025 2005

Dos partes

Requisitos de Gestión
Requisitos Técnicos



OMS 2002

Cuatro partes

Gestión e infraestructura
Materiales y equipos
Procedimientos de trabajo
Seguridad



COMPARACIÓN

ISO/IEC 17025 **2005**

OMS **2002**

Alcance

*Aplicación Voluntaria
Conceptos generarles para
cualquier laboratorio de
ensayos*

*Controlada, actualizada y
manejada por una entidad
privada.*

**Especificaciones para
laboratorios de control
farmacéutico**

**Integralidad con las BPM
Construcción colectiva
basada en hechos**



COMPARACIÓN

ISO/IEC 17025 2005

OMS 2002

Alcance

***Pretende satisfacer al cliente
Facilitar el intercambio
comercial***



**Pretende garantizar la
calidad del control realizado
a los fabricantes.**

**Aplicar procedimientos
objetivos para todos los
fabricantes**



ISO/IEC 17025

Requisitos de Gestión

1. Organización.
2. Sistema de Calidad.
3. Control de Documentos.
4. Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos.
5. Subcontratación de Ensayos y Calibración.
6. Compra de Servicios y Suministros.
7. Servicio al cliente.



ISO/IEC 17025

Requisitos de Gestión

- 8. Quejas.**
- 9. Control de trabajos no conformes.**
- 10. Acción Correctiva.**
- 11. Acción Preventiva.**
- 12. Control de Registros.**
- 13. Auditorías**
- 14. Revisión por la Dirección.**



ISO/IEC 17025

Requisitos Técnicos

1. Generalidades.
2. Personal.
3. Instalaciones y Cond. Amb.
4. Métodos y validación.
5. Equipo.





ISO/IEC 17025

Requisitos Técnicos



6. Trazabilidad de la Medición.
7. Muestreo.
8. Manejo elem. De Ensayo y Calib.
9. Aseg. Calidad de resultados.
10. Reportes y certificados.



ESTRUCTURA BPL

● Parte 1. Gestión e infraestructura

1. Organización y Gestión
2. Sistema de Calidad
3. Control de Documentos
4. Registros
5. Equipos con procesadores de datos
6. Personal
7. Instalaciones
8. Equipos, Instrumentos y otros dispositivos





ESTRUCTURA BPL

ANEXO 3 Informe 36

- **Parte 2. Materiales, equipos, instrumentos y otros servicios**

9. Archivo de Especificaciones

10. Reactivos

11. Materiales de Referencia

12. Calibración, validación y verificación de equipos, instrumentos y otros dispositivos

13. Trazabilidad





ESTRUCTURA BPL

- **Parte 3. Procedimientos de trabajo**
 - 14. Ingreso de muestras**
 - 15. Hoja de trabajo analítico**
 - 16. Análisis**
 - 17. Evaluación de los resultados de ensayo**
 - 18. Muestras retenidas**
- **Parte 4. Seguridad**
 - 19. Reglas Generales**





ISO/IEC 17025 vs BPL OMS

Requisitos comunes y complementarios

1. Organización.
2. Sistema de Calidad.
3. Control de Documentos.
4. Compra de Servicios y Suministros.
5. Acción Correctiva.
6. Control de Registros.
7. Auditorías



ISO/IEC 17025 vs BPL OMS

Requisitos comunes y complementarios

1. **Personal.**
2. **Instalaciones y Cond. Amb.**
3. **Métodos y validación.**
4. **Equipos.**
5. **Trazabilidad de la Medición.**
6. **Muestreo.**
7. **Aseg. Calidad de resultados.**
8. **Reportes y certificados.**



ISO/IEC 17025 vs BPL OMS

Requisitos no compartidos

1. Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos.
2. Subcontratación de Ensayos y Calibración.
3. Servicio al cliente.
4. Quejas.
5. Control de trabajos no conformes.
6. Acción Preventiva.
7. Revisión por la Dirección.

CONCLUSIONES

