



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

SEXTA REUNIÓN DEL GRUPO DE TRABAJO EN BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (GT-BPL)

Lugar: Ciudad de Río de Janeiro, Brasil

Fecha: 23 al 25 de noviembre 2007

PARTICIPANTES

Miembros

- María Gloria Olate, ISP/ Chile, Coordinadora
- Rosario Vega Huanca, INS/ Perú
- Nilka Guerrero, IEA/ Panamá
- Lucette Cargill, CRDTL/ Jamaica
- Sylvania Vaz de Melo Mattos
- Víctor Pribluda, USP

Secretariado

- José M. Parisi OPS-OMS/ Washington, DC

Observadores

- Mónica Hirschhorn, CCCM (LOCM de Uruguay)
- Carina Pilatti, INAME (LOCM de Argentina)
- Silésia de Souza Amorim, ANVISA de Brasil
- Reginelena Ferreira da Silva, INCQS de Brasil

La 6ª Reunión del Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas de Laboratorio (GT-BPL) se inició siguiendo los lineamientos de la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF, 03/2005) y de acuerdo a lo establecido en la 5ª reunión del GT-BPL realizada en Guatemala los días 29 al 31 de mayo, 2007. Después de recibir la bienvenida y su presentación en un desayuno de trabajo, el grupo de trabajo fue trasladado junto con los participantes del 8º Curso de BPL que se venía desarrollando desde el lunes 19, al INCQS (laboratorio de Referencia de Brasil) situado en los predios de la Fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Se visitaron las instalaciones del laboratorio y pudo concretarse la introducción a la implementación de la Guía de auto evaluación del cumplimiento de BPL, elemento de gran utilidad para obtener un claro diagnóstico del cumplimiento de BPL recomendadas por la OMS en el Informe 36 anexo 3, objeto de interpretación en el curso realizado. Después de regresar y almorzar en lugar de la reunión, se acordó la agenda y horarios de trabajo.

En esta reunión se alcanzaron temas relevantes, inherentes a la Red de Laboratorios Latinoamericanos y del Caribe, como el modelo de Carta compromiso para participar en la Red, el formato de hoja para entrega de resultados del Programa de Control Externo de Calidad de los Laboratorios de la Red (PCEC) y los Criterios de clasificación de los laboratorios a utilizar por su desempeño en el PCEC. También pudo armonizarse el modelo de Hojas de Trabajo Analítico y de Hoja de Informe Final de Resultados para uso de rutina por los LOCM en sus respectivos países.

TEMAS TRATADOS Y COMPROMISOS ESTABLECIDOS

1. Informe de actividades realizadas por el GT-BPL desde su creación en 2005

1.1 Se hizo una presentación por parte del secretariado, la misma que la hecha al Comité Directivo de la Red PARF realizado el pasado mes de octubre en Buenos Aires (ver anexo).

1.2 Basado en el mismo trabajo, María Gloria, Coordinadora del GT, presentó el borrador del documento en preparación para incorporar en la página web

2. Guía de Auto evaluación (situación de la implementación)

2.1 Debido a la falta de respuesta por parte de los laboratorios oficiales a la implementación de la Guía de

auto evaluación, se decidió lo siguiente: durante la realización del Curso de BPL se encomendará al responsable de garantía de calidad del LOCM de ese país para que en el transcurso de los siguientes 15 días envíe los resultados de la implementación si es deseo del Laboratorio que el GT-BPL lo continúe apoyando en el seguimiento del cumplimiento de las BPL.

María Gloria presentó un sistema de representación gráfica por barras los resultados alcanzados por los

laboratorios de BOL, JAM, GUA y CHI. Se solicitará a los dos países mencionados (JM) enviar un informe del resultado obtenido después de responder la Guía de auto evaluación, mencionando un % aproximado del cumplimiento de BPL

2.3 Silvania presentó un sistema de ponderación de resultados obtenidos de implementar la Guía en 9 LACEN y los gráficos de barras obtenidos mediante hoja de cálculos (Excel)

3. Programa de Control Externo de Calidad de los Laboratorios (PCEC)

3.1 Pudo acordarse el formato de hoja para entrega de resultados del PCEC y los Criterios de clasificación de los laboratorios a utilizar por su desempeño en el PCEC

3.2 Acciones futuras en el marco de la OMS: se solicitará a Sabine Kopp, responsable del Programa de control de desempeño de la OMS, la posibilidad de incorporar un programa similar al de OMS para los 23 laboratorios de nuestra red regional.

3.3 Se definirá la próxima etapa a realizar en setiembre 2008 en la reunión plenaria de la Red de laboratorios de junio 2008 en El Salvador (C. A.)

4. Promoción del establecimiento de la Red Panamericana de Laboratorios

4.1 Se discutió sobre los objetivos y el marco conceptual, aprobándose el modelo de Carta de expresión de interés que firmarán los LOCM para comprometer su participación en la Red (anexo)

5. Fue armonizado el formato de Hojas de Trabajo Analítico y de Hoja de Informe Final de Resultados para uso de rutina por los LOCM en sus respectivos países (anexo).

6. Presentación del informe sobre la implementación de la Guía de auto evaluación en el CRDTL en Jamaica

El informe se presentó en la reunión del TAC (Technical Advisory Committee) en setiembre 2007 según lo prometido pidiendo el representante ejecutivo de la oficina CARICOM que la OPS lo envíe oficialmente. En este momento el documento está en la Oficina del Representante de OPS en Barbados para ser enviado oficialmente al CARICOM

7. Programa de Pre calificación de los LOCM por la OMS

Con el objetivo de ser considerados Laboratorios de Referencia para las Agencias de Naciones Unidas, se solicitará la precalificación de la OMS.

7.1 Taller de entrenamiento y pre calificación en Tanzania: José, Nilka y Lucette participarán de esta

actividad los días 5, 6 y 7 de diciembre próximo en Dar Es Salaam. De regreso se organizará un taller para los laboratorios próximos a solicitar la pre calificación, a fin de aclarar todas las dudas que surjan de ellos (INCQS y LACEN de Bello Horizonte en Brasil, INS de Perú, etc.)

7.2 Dentro de las actividades a realizar por el GT se encuentra la de ayudar a los laboratorios que

deseen ser precalificados, armando el dossier y preparando la carta de expresión de interés para enviar a la OMS

8. Actividades para realizar durante 2008

8.1 Cursos de BPL: realización de 5 cursos en NIC, PER, ELS, URU, ECU

8.2 Talleres de laboratorio: 4 talleres de HPLC/ Disolución con apoyo técnico de USP (ECU, ELS, BRA, MEX) y 1 taller de microbiología en Panamá para 6 participantes (BOL, ECU, GUA, NIC, HON, ELS)

8.3 Acompañar actividades de Precalificación de por lo menos 4 LOCM por la OMS

8.4 Apoyar los cursos de BPL que se realizarán en Brasil para los LACEN, con la OPAS-BRA y participación del INCQS

8.5 Visitar e incorporar 4 LOCM correspondientes a los LACEN que han solicitado su participación en la Red y el PCEC

8.6 Realización de una reunión con todos los laboratorios (LOCM) de la Red para programar las próximas actividades de la Red de LOCM, en El Salvador durante la primera semana de junio 2008

8.7 Fortalecimiento en capacitación de recursos humanos: continuar con la formación de facilitadores/replicadores incorporando 2 nuevos (de URU y ARG)

8.8 Apoyar la concreción de Pasantías de una semana inter laboratorios (profesionales de PAR y CHI en ARG y URU)

Próxima Reunión: Primera semana de junio 2008 en Ciudad de San Salvador, El Salvador (Centro América)