



Garantizar la fiabilidad de los datos

El control interno y externo ayuda a garantizar la fiabilidad de los datos recopilados en virtud de las GLP.

INTERNO

INSPECCIONES INTERNAS

Realizadas por la unidad de Aseguramiento de la Calidad (QA) interna y el auditor de Aseguramiento de la Calidad

Cada estudio se puede dividir en fases fundamentales; p. ej., aplicación, muestreo, procesamiento, análisis. Junto con el plan/protocolo del estudio y el reporte, estas fases constituyen la base para las revisiones. Aunque no todas las fases fundamentales son auditadas por Aseguramiento de la Calidad en cada estudio, la unidad realiza revisiones de forma periódica, de modo que se garantiza una alta calidad y trazabilidad de los estudios.

El rol de un inspector de aseguramiento de la calidad: garantizar que los estudios se realicen en cumplimiento de las regulaciones de GLP



La independencia del aseguramiento de la calidad es un requisito legal e incluye lo siguiente:

- Independencia organizativa del personal encargado de la realización del estudio
- Ninguna otra responsabilidad en la realización del estudio o la generación de datos

EXTERNO

AGENCIAS REGULADORAS Y AUTORIDADES DE CONTROL

Cada país tiene una agencia reguladora o autoridad de control que realiza inspecciones o controles durante o el proceso de presentación del producto o después de este. Estas inspecciones o controles buscan garantizar que la instalación certificada para GLP cumpla con los requisitos específicos del país. Por lo general, son aleatorios y no programados, y permiten a la agencia reguladora o autoridad de control examinar con detenimiento a uno o más de los estudios en las instalaciones certificadas para GLP.

Se puede proporcionar o no un certificado de inspección en función del proceso específico de la agencia reguladora o las autoridades de control de cada país.

Por ejemplo, en la Unión Europea, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sigue el siguiente proceso:

La seguridad se evalúa mediante un enfoque de peso de la evidencia, que analiza un conjunto de estudios, no solo uno. La EFSA utiliza un proceso de control mutuo, por lo que la presentación de una nueva sustancia puede incluir lo siguiente: →

¿Qué sucede si las autoridades de control han encontrado errores o alguna infracción de las regulaciones de GLP? →

Pase el cursor sobre los diferentes elementos para obtener más información.