

ÁMBITO REGULADOR

ÓRGANO OFICIAL REGULADOR
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

EDICIÓN ORDINARIA

LA HABANA 19/12/2023

AÑO XXIV

NÚMERO: 00-476

SUSCRIPCIÓN: ambitor@cecmecmed.cu

ISSN 1684-1832

INFORMACIÓN A LOS LECTORES: En esta edición de nuestro Boletín se publica lo siguiente:

Contenido	Pág.
RESOLUCIÓN No. 93/2023: Aprueba y pone en vigor la Edición 2 del <i>Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico</i>	1
REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO....	1
CAPÍTULO I. Generalidades	1
CAPÍTULO II. Definiciones.....	2
CAPÍTULO III. Procedimiento para el otorgamiento del Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.....	2
CAPÍTULO IV. Renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.....	3
CAPÍTULO V. Incumplimientos, sanciones y solución de discrepancias.....	4
ANEXO I. Modelo D-06. Solicitud de certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.....	5
ANEXO II. Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico	6

REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

OLGA LIDIA JACOBO CASANUEVA
DIRECTORA

RESOLUCIÓN No. 93/2023

POR CUANTO: Por Resolución No. 153 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se creó el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos, en lo adelante CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 165 de fecha 14 de abril del año 2014, emitida por el Ministerio de Salud Pública, se aprobaron y pusieron en vigor la misión y las funciones que rigen el funcionamiento del CECMED, disponiendo en su RESUELVO SEGUNDO apartado 1, Establecer las disposiciones legales, técnicas y administrativas para el ejercicio de las funciones de regulación, fiscalización y vigilancia de productos y servicios para la salud humana, así como su implementación, revisión y

actualización sistemática, en correspondencia con la política nacional y la práctica internacional.

POR CUANTO: Por Resolución No. 155 de fecha 27 de junio del año 2011, emitida por el MINSAP, el Dr. Rafael B. Pérez Cristiá, fue designado Director General del CECMED.

POR CUANTO: Por Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo de 2012, dispuesta por el Director General del CECMED, se aprobó el *Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas en los Laboratorios Clínicos*, que estableció el procedimiento y la metodología para que dichos laboratorios pudieran evidenciar su cumplimiento de las buenas prácticas, basado en la Regulación No. 3-2009, Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico, edición 2, aprobada por la Resolución No. 82 del Director del CECMED de 15 de septiembre de 2009.

POR CUANTO: El surgimiento de nuevas y más complejas tecnologías, así como la necesidad de implementar un sistema de la calidad que permita gestionar todos los procesos que realizan los laboratorios clínicos hoy día, condujeron a la actualización de los requisitos de buenas prácticas y, por ende, a la aprobación de la Regulación D 03-21, edición 3, *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico* (BPLC).

POR CUANTO: Resulta necesario actualizar el Reglamento que describe la metodología y el procedimiento para el otorgamiento de la certificación correspondiente a los laboratorios clínicos que soliciten dicho servicio, cuando proceda, con motivo del mayor número y la complejidad de los requisitos actuales.

POR TANTO: En el ejercicio de todas las funciones y atribuciones inherentes que me están conferidas como Directora del CECMED, por Resolución No. 2 de fecha 6 de enero del año 2021, emitida por el MINSAP,

RESUELVO

PRIMERO: Aprobar y poner en vigor la segunda edición del siguiente:

REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO

CAPÍTULO I. GENERALIDADES

ARTÍCULO 1: EL presente *Reglamento para la Certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, en lo adelante Reglamento, actualiza la metodología y el procedimiento para que los laboratorios clínicos puedan evidenciar su estado de cumplimiento de las buenas prácticas,

según la Regulación D 03-21, o la vigente correspondiente, y que el CECMED pueda verificarlo.

ARTÍCULO 2: El CECMED es la Autoridad Nacional Reguladora responsable de aplicar este Reglamento.

ARTÍCULO 3: La Dirección del CECMED, en lo adelante la Dirección, en su condición de máxima autoridad, está facultada para aprobar o rechazar el otorgamiento de una certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC), así como de aplicar las sanciones que se establecen en este Reglamento.

ARTÍCULO 4: Corresponde a los laboratorios clínicos que apoyan las funciones reguladoras del CECMED, tales como la Autorización de comercialización, la Liberación de lotes, la Vigilancia poscomercialización, o aquellos involucrados en la ejecución de ensayos clínicos, certificar su cumplimiento de las BPLC, según lo establecido en este Reglamento.

ARTÍCULO 5: Otros laboratorios clínicos, pertenecientes o no al Sistema Nacional de Salud, o de la industria que, por sus funciones, requieran la certificación de las BPLC, también podrán solicitar este servicio al CECMED.

ARTÍCULO 6: Las instituciones a las que pertenezcan los laboratorios clínicos serán las responsables de solicitar la certificación y, una vez concluido el proceso, en caso de otorgarse la misma, se convierten en sus Titulares.

ARTÍCULO 7: El CECMED documentará el cumplimiento de las buenas prácticas del laboratorio correspondiente, mediante la emisión de una certificación, en lo adelante Certificado, firmado por la Dirección.

ARTÍCULO 8: El Certificado contendrá la información correspondiente a: institución a la que pertenece el laboratorio; alcance de la certificación y vigencia, que será de 30 meses. Además, incluirá el número del certificado, el número de la resolución que lo pone en vigor y la fecha en que se realizó la inspección del CECMED al laboratorio.

ARTÍCULO 9: El Titular de una certificación será responsable de que se cumplan y mantengan durante el período de su vigencia, las condiciones verificadas mediante inspección y de notificar al CECMED en caso de que esta situación cambiara.

CAPÍTULO II. DEFINICIONES

ARTÍCULO 10: A los efectos de este Reglamento se adoptarán las siguientes definiciones:

1. **Buenas prácticas de laboratorio clínico (BPLC):** conjunto de requisitos y actividades que aseguran que el servicio de laboratorio clínico sea competente para realizar determinados análisis y garantice la calidad y confiabilidad de sus resultados.
(NC 376: 2021, 3.1.11).
2. **Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico:** documento emitido por el CECMED, a favor de una institución donde funciona un laboratorio clínico, declarando que el mismo cumple con los requisitos establecidos en la Regulación vigente sobre Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
3. **Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (DMDIV) (diagnosticador):** Dispositivo médico, usado solo o en

combinación, diseñado por el fabricante para el examen *in vitro* de muestras derivadas del cuerpo humano, fundamentalmente con el objetivo de proporcionar información para fines de diagnóstico, seguimiento o compatibilidad.

Nota 1: Comprende reactivos, calibradores, materiales de control, recipientes para especímenes, software e instrumentos o aparatos, accesorios u otros artículos relacionados, y son utilizados, por ejemplo, para propósitos de diagnóstico, ayuda al diagnóstico, pesquiasaje, seguimiento, predisposición, pronóstico, predicción, o determinación del estado fisiológico.

Nota 2: En Cuba se conocen como diagnosticadores aunque se excluyen, el software, los equipos de laboratorio y los envases para muestras.

(GHTF/SG1/N071: 2012)

4. **Laboratorio clínico:** Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico, genético o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano, con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la gestión, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar servicios de consultoría que cubran todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional.

Nota: Las instalaciones que solamente recogen o preparan muestras, o que actúan como un centro de distribución, no se consideran laboratorios clínicos, aunque pueden formar parte de la estructura de un laboratorio clínico.

(NC-ISO 15189: 2016, 3.11).

5. **Expediente maestro del laboratorio clínico:** Conjunto de documentos que respalda la solicitud de certificación de las BPLC. Contiene la información requerida sobre los procesos y las instalaciones involucrados en dicha solicitud y el estado de cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas vigentes.
6. **Persona de contacto:** Persona natural designada por su institución para realizar trámites en el CECMED.
7. **Renovación:** Acción y efecto de aplicar el Reglamento para renovar la vigencia del Certificado.
8. **Solicitante:** Persona jurídica que solicita el otorgamiento o la renovación del Certificado. Debe ser la institución a la que pertenece el laboratorio clínico involucrado en el proceso.
9. **Titular:** Persona jurídica a quien se otorga el Certificado.

CAPÍTULO III. PROCEDIMIENTO PARA EL OTORGAMIENTO DEL CERTIFICADO DE BPLC

ARTÍCULO 11: Las solicitudes relacionadas con este Reglamento serán tramitadas a través del Departamento de Recepción y Pre-evaluación del CECMED, en lo adelante RPT.

ARTÍCULO 12: El solicitante de un Certificado de BPLC establecerá y mantendrá actualizado su contrato de servicios con

el CECMED, incluyendo la designación de una persona de contacto para gestionar dichos servicios.

ARTÍCULO 13: El solicitante será responsable por la veracidad y autenticidad de la documentación presentada al CECMED.

ARTÍCULO 14: El CECMED asumirá la responsabilidad por la utilización, custodia y conservación de la información relacionada con las solicitudes que obren en su poder.

ARTÍCULO 15: Las solicitudes relacionadas con este Reglamento serán presentadas físicamente o en formato digital al Departamento de RPT, previa cita, las cuales incluirán la siguiente documentación:

- 1) Modelo D-06 Solicitud de Certificación de BPLC (Anexo I) con la información pertinente.
- 2) Expediente maestro del laboratorio clínico, en lo adelante Expediente, el cual puede estar parcial o totalmente digitalizado, incluyendo las firmas y autorizaciones vigentes correspondientes. El Expediente contendrá la siguiente información:
 - a) Información de la institución a la cual pertenece el laboratorio, incluyendo
 - nombre y dirección de la institución,
 - nombre, teléfono y correo electrónico del director(a) de la institución. Citar la resolución de nombramiento oficial con número y fecha,
 - estructura organizativa de la institución,
 - alcance de la certificación.
 - b) Nombre, teléfono y correo electrónico del responsable de la calidad a nivel institucional y del jefe del laboratorio que se solicita certificar. Resumen del *currículum vitae* de ambos.
 - c) Lista de los locales y áreas del laboratorio. Incluir las destinadas al almacenamiento de los medios de diagnóstico *in vitro*, aunque se encuentren fuera del mismo y el gráfico o plano con la ubicación de los locales de la lista.
 - d) Lista de los servicios analíticos que brinda el laboratorio. Señalar si alguno de los ensayos se realiza en otra institución y si el mismo brinda este tipo de servicios a otro laboratorio.
 - e) Breve descripción del Sistema de Gestión de la Calidad y estructura del Sistema Documental. Describa los procesos y su interrelación, para lo que pueden incluirse diagramas de flujo.
 - f) Lista de firmas autorizadas para las actividades del laboratorio.
 - g) Programas de Evaluación Externa de la Calidad en los que participan.
 - h) Declaración explícita del Director (a) de la institución ratificando la veracidad y exactitud de la información contenida en este Expediente.

ARTÍCULO 16: El personal de RPT realizará una evaluación preliminar frente al cliente utilizando la lista de chequeo confeccionada al efecto para revisar la documentación que se presenta, según el tipo de solicitud y los requisitos correspondientes.

ARTÍCULO 17: Si la solicitud es rechazada se le explican al cliente las causas o se le notifican por correo electrónico en un plazo no mayor de 10 días. El cliente podrá presentar una nueva

solicitud cuando solucione las no conformidades que motivaron el rechazo en RPT.

ARTÍCULO 18: Si la solicitud es aceptada, el cliente debe realizar el pago de la tarifa correspondiente en un plazo de hasta 30 días por alguna de las vías establecidas en el *Reglamento para la aplicación de la lista oficial de precios de los servicios científico-técnicos del CECMED*, en su edición vigente.

ARTÍCULO 19: Una vez confirmada la recepción del pago en el CECMED, se inicia el proceso de evaluación de la solicitud por la Sección de Diagnosticadores, la cual dispondrá de hasta 180 días para evaluar la documentación y planificar la Inspección Integral, en lo adelante Inspección, a las instalaciones comprendidas en el alcance de la certificación.

ARTÍCULO 20: Con antelación a la inspección, el CECMED podrá requerir información adicional del solicitante. El tiempo de demora en la entrega no se incluye en el plazo de 180 días del que se dispone para la evaluación.

ARTÍCULO 21: El CECMED procederá a realizar una inspección para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Regulación D 03-21, *Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico*, o su edición vigente, de acuerdo con los procedimientos internos y proponer a la Dirección el otorgamiento o no del Certificado, de acuerdo al cumplimiento de las BPLC constatado en el mencionado proceso.

ARTÍCULO 22: Cuando existan no conformidades que pudieran limitar el otorgamiento del Certificado y la institución se compromete por escrito a resolverlas en un plazo no mayor de 30 días, el CECMED puede realizar una inspección de seguimiento en un plazo de hasta 90 días posteriores a la conclusión de la inspección inicial, antes de tomar una decisión sobre el otorgamiento o no del Certificado.

Nota: La inspección de seguimiento debe solicitarse a través de RPT como un servicio independiente de la inspección inicial.

ARTÍCULO 23: Si como resultado de la inspección se concluye el satisfactorio cumplimiento de las BPLC, el CECMED emitirá el Certificado correspondiente en un plazo de hasta 30 días, contados a partir de la emisión del informe de inspección y lo notificará al solicitante en un término no mayor de 7 días, contados a partir de la fecha de asiento en el Registro del CECMED al efecto.

CAPÍTULO IV. RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BPLC

ARTÍCULO 24: El titular de un Certificado de BPLC podrá solicitar la renovación del mismo cuantas veces lo estime conveniente para mantener su vigencia.

ARTÍCULO 25: La solicitud de renovación del Certificado debe ser presentada al CECMED por su titular con no menos de 3 meses de antelación al vencimiento de su vigencia.

ARTÍCULO 26: El CECMED aplicará para la renovación el mismo procedimiento establecido para el otorgamiento del Certificado.

ARTÍCULO 27: El Expediente se actualizará cada vez que se solicite la renovación del Certificado. Esto puede incluir nuevos ensayos, equipos y cualquier aspecto procedente que modifique de algún modo el alcance de la certificación.

ARTÍCULO 28: La vigencia de la renovación del Certificado podrá ser de hasta 30 meses, a partir de la fecha de expiración de la vigencia del anterior, con independencia de la fecha en que se haya realizado la inspección.

CAPÍTULO V. INCUMPLIMIENTOS, SANCIONES Y SOLUCIÓN DE DISCREPANCIAS

ARTÍCULO 29: Se considerarán incumplimientos del Reglamento:

1. No notificar al CECMED modificaciones relevantes que puedan afectar o deteriorar, durante el período de vigencia del Certificado, el estado de cumplimiento de los requisitos que se verificaron mediante la inspección.
2. La entrega al CECMED de información falsa o alterada con el propósito de obtener, mantener o renovar la certificación del laboratorio.

ARTÍCULO 30: El CECMED podrá sancionar los incumplimientos detectados mediante:

- a) la cancelación del Certificado de BPLC;
- b) la invalidación temporal del Titular para solicitar una nueva Certificación, o;
- c) ambas medidas descritas en los apartados a) y b) de este Artículo.

ARTÍCULO 32: Las sanciones serán notificadas al titular mediante carta de la Dirección.

ARTÍCULO 33: El solicitante o titular inconforme con la decisión del CECMED, relacionada con la solicitud de otorgamiento o renovación de la certificación de las BPLC, con la imposición de una sanción derivada de un incumplimiento, o con un informe de inspección, puede presentar su reclamación por escrito al CECMED, según se establece en la edición vigente del Anexo No. 3 de las Buenas Prácticas Reguladoras Cubanas: Quejas, Reclamaciones y Reconsideración de Decisiones Reguladoras.

SEGUNDO: Derogar la Resolución No. 45 de fecha 8 de marzo del año 2012, dispuesta por el entonces Director del CECMED.

TERCERO: La presente Resolución será aprobada a partir de la fecha de su firma y entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Ámbito Regulador.

COMUNÍQUESE a cuantos Titulares de Registros, empresas y compañías relacionadas con la fabricación, distribución, importación, suministros y distribución de dispositivos médicos proceda; al Laboratorio de Investigaciones del SIDA, perteneciente al Ministerio de las Fuerzas Armadas Revolucionarias; al Laboratorio de Servicios de Determinación de Analitos, perteneciente al Centro de Isótopos del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente; al Laboratorio de Virología BL-2 y al Laboratorio de Analítica, pertenecientes al Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología; al Grupo de las Industrias Biotecnológica y Farmacéutica, BioCubaFarma; a la Empresa MEDICUBA S.A.; a la Empresa de Suministros Médicos; al Comité Técnico de Normalización No. 102 de Diagnosticadores; al Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos y a las demás estructuras del CECMED; así como a cuantas personas naturales o jurídicas proceda.

DESE CUENTA al Viceministro de Asistencia Médica, a la Dirección de Ciencia, Tecnología e Innovación y a la Dirección Nacional de Medicamentos del MINSAP.

PUBLÍQUESE en el Ámbito Regulador, órgano oficial del CECMED, para su general conocimiento.

ARCHÍVESE el original de la presente disposición en el registro de resoluciones del Grupo de Asesoría Jurídica del Centro.

DADA en la sede del CECMED, en La Habana a los 19 días del mes de diciembre del año 2023.

“Año 65 de la Revolución”.

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

La edición de este número estuvo a cargo de un grupo de trabajo coordinado por la Sección de Políticas y Asuntos Regulatorios del CECMED integrado por:

D. C. Celeste A. Sánchez González

Lic. Ana Laura Ferrer Hernández

M. Sc. Miriam Bravo Vaillant

M. Sc. María del Pilar Álvarez Castelló

Grupo de Asesoría Jurídica

ANEXO II. CERTIFICADO DE BPLC



REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
CECMED

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO CLÍNICO
CERTIFICATE OF GOOD CLINICAL LABORATORY PRACTICES

Certificado / Certificate No.:

Resolución / Resolution No.:

Sobre la base de los resultados de la inspección realizada del dd al dd de mmm de aaaa, declaramos que el laboratorio perteneciente a la institución indicada en este Certificado cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC)¹ vigentes en la República de Cuba / *On the basis of the inspection carried out on mmm dd-dd, yyyy we hereby state that the laboratory belonging to the institution indicated in this Certificate is in compliance with current Good Laboratory Practices (GCLP)¹ in the Republic of Cuba.*

Nombre y dirección de la institución a la que pertenece el laboratorio / Name and address of the institution to which the laboratory belongs to.

Nombre

Dirección

Alcance de la certificación / Scope of certification

La institución es responsable por la calidad de los servicios que brinda en la misma el laboratorio certificado. / *The institution is responsible for the quality of the services provided in this site by the certified laboratory.*

Este Certificado es válido hasta mmm de aaaa. El mismo podría invalidarse si las condiciones certificadas se modifican o si se demostrara algún incumplimiento de las BPLC. / *This Certificate is valid until mmm yyyy. It could be invalidated if the conditions hereby certified changed or any evidence of non-compliance with GCLP for is detected.*

Autoridad Certificadora / Certifying Authority

Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)

Nombre, cargo y firma de la persona autorizada / Name, position and signature of person in charge

M. Sc. Olga Lidia Jacobo Casanueva
Directora

Fecha: aaaa-mm-dd

¹ La regulación D 03-21 Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico está basada en normas de la ISO/IEC y recomendaciones de la OMS / Regulation D 03-21 Good Clinical Laboratory Practices is based upon ISO/IEC standards and WHO recommendations.

Tomó: _____ Folio: _____ No.: _____ Fecha: _____ Firma: _____