

**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE
MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**REGLAMENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS
EN LOS LABORATORIOS CLÍNICOS**

Calle 200 No. 1706 entre 17 y 19, Rpto. Siboney, Playa, La Habana, Cuba. C.P. 11600, A.P. 16065.
Telf: (537) 2718645, 2718767, 2718622, 2718823 E-mail: cecmed@cecmed.sld.cu Web: www.cecmed.sld.cu

CONTENIDO

Página

CAPÍTULO 1. GENERALIDADES	3
CAPÍTULO 2. DEFINICIONES.....	3
CAPITULO 3. OTORGAMIENTO DEL CERTIFICADO DE BPLC	4
CAPITULO 4. RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BPLC.....	5
CAPITULO 5. INFRACCIONES, SANCIONES Y APELACIONES	5
ANEXO 1. MODELO D-06. SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE BPLC.	7
ANEXO 2. CONTENIDO DEL EXPEDIENTE DEL LABORATORIO.....	8
ANEXO 3. CERTIFICADO DE BPLC.	9

CAPÍTULO 1. GENERALIDADES

ARTÍCULO 1. El Reglamento para la Certificación de Buenas Prácticas en los laboratorios clínicos, en lo adelante Reglamento, establece la metodología y el procedimiento para que los laboratorios clínicos puedan evidenciar su estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas, según la Regulación 3-2009, y que el CECMED pueda verificarlo.

ARTÍCULO 2. El CECMED es la autoridad reguladora nacional responsable de ejecutar el Reglamento.

ARTÍCULO 3. El Director General del CECMED, en lo adelante Director General, es la persona facultada para aprobar o rechazar una solicitud de certificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC), así como de aplicar las medidas sanitarias de seguridad que se establecen en el Reglamento.

ARTÍCULO 4. Los laboratorios clínicos que apoyan las funciones reguladoras del CECMED, tales como la Autorización de Comercialización, la Liberación de Lotes y la Vigilancia del Mercado de los Diagnosticadores, así como aquellos laboratorios que participan en la ejecución de ensayos clínicos de medicamentos, deben certificar su cumplimiento de las BPLC, según lo establecido en este Reglamento.

ARTÍCULO 5. Las solicitudes relacionadas con el Reglamento serán tramitadas a través del Departamento de Secretaría del CECMED.

ARTÍCULO 6. El solicitante designará una persona de contacto para tramitar las solicitudes relacionadas con el Reglamento y lo comunicará por escrito al CECMED.

ARTÍCULO 7. El solicitante asumirá la responsabilidad por la veracidad y autenticidad de la documentación presentada junto con la solicitud oficial correspondiente.

ARTÍCULO 8. Los trámites relacionados con el Reglamento se aprobarán sólo si se cumplen los procedimientos y los criterios establecidos en el mismo.

ARTÍCULO 9. La aprobación de una solicitud se evidenciará mediante la emisión de:

- a. la resolución del Director General, argumentando y resolviendo otorgar el Certificado de BPLC, en lo adelante Certificado (Anexo 3), y,
- b. el Certificado, a favor de la persona jurídica solicitante, firmado por el Director General.

ARTÍCULO 10. El Certificado contendrá la información y el formato que se muestra en el ejemplo del Anexo 3 y su vigencia podrá ser de hasta 30 meses (2,5 años).

ARTÍCULO 11. El CECMED será responsable por la utilización, custodia y conservación de la documentación de los trámites relacionados con el Reglamento, que obre en su poder.

ARTÍCULO 12. El Titular de un Certificado será responsable de que se cumplan y mantengan las condiciones establecidas al momento de otorgar el mismo, al menos durante el período de su vigencia.

CAPÍTULO 2. DEFINICIONES

ARTÍCULO 13. A los efectos de este Reglamento se adoptarán las siguientes definiciones:

- a. **Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC)** [NC 376-2004, definición 3.1.2]

Conjunto de requisitos científico-técnicos y organizativos que deben satisfacer los laboratorios clínicos para demostrar su competencia para realizar determinados ensayos y garantizar la calidad y comparabilidad de sus resultados.

b. Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico

Documento emitido por el CECMED, a favor de una institución donde funciona un laboratorio clínico, certificando que el mismo cumple con los requisitos establecidos en la Regulación 3-2009 Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

c. Diagnosticador [NC 376-2004, definición 3.2.1]

Cualquier producto que consista en un reactivo, juego de reactivos, sistema, calibrador, controlador o medio de cultivo, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* en el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, con el objetivo de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

d. Laboratorio clínico [NC-ISO 151289:2008, definición 3.9]

Laboratorio dedicado al ensayo biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los ensayos del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier ensayo apropiado adicional.

e. 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 sobre su estado de cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas vigentes.

f. Persona de contacto

Persona natural designada por su institución para realizar trámites en el CECMED.

g. Renovación

Acción y efecto de aplicar el Reglamento para renovar la vigencia del Certificado.

h. Solicitante

Persona natural y jurídica que solicita el otorgamiento o la renovación del Certificado.

i. Titular.

Persona jurídica a quien se otorga el Certificado.

CAPITULO 3. OTORGAMIENTO DEL CERTIFICADO DE BPLC

ARTÍCULO 14. Para obtener el Certificado el solicitante debe:

- a. Completar el Modelo D-06 (Anexo 1) Solicitud de Certificación de BPLC.
- b. Presentar el Expediente del Laboratorio, en lo adelante Expediente, con la información actualizada (Anexo 2).
- c. Abonar la cuota establecida para el trámite, según la tarifa y el procedimiento vigentes.
- d. Pasar satisfactoriamente una Inspección Integral, en lo adelante inspección, a las instalaciones comprendidas en el alcance de la certificación, evidenciando un elevado cumplimiento de las Buenas Prácticas vigentes.

ARTÍCULO 15. El CECMED dispondrá de 6 meses, a partir de la fecha de aceptación de la solicitud, para evaluar la documentación, efectuar la inspección a las instalaciones comprendidas en el alcance de la certificación y decidir si se otorga el Certificado.

ARTÍCULO 16. El incumplimiento de cualquiera de los requisitos o procedimientos descritos en el Reglamento podrá conllevar a invalidar o cancelar el trámite correspondiente.

ARTÍCULO 17. El CECMED podrá requerir información adicional del solicitante, con antelación a la inspección, si así lo considerara necesario.

ARTÍCULO 18. El CECMED procederá a realizar la inspección para verificar el cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas vigentes, de acuerdo con los procedimientos establecidos.

ARTÍCULO 19. Los resultados de la inspección serán evaluados con los siguientes criterios:

- a. Se recomendará el otorgamiento del Certificado si se cumplen todos los requisitos o si se cumplen parcialmente hasta tres requisitos.
- b. No se recomendará el otorgamiento del Certificado si se incumpliera cualquiera de los requisitos o si hubiera más de tres requisitos parcialmente cumplidos.

ARTÍCULO 20. Cuando concurrieran circunstancias excepcionales que así lo recomendaran, el CECMED podrá realizar una inspección de seguimiento en un plazo de 30-60 días posteriores a la conclusión de la inspección inicial, si en los resultados de la misma se hubieran encontrado hasta 5 requisitos parcialmente cumplidos.

ARTÍCULO 21. La aprobación o el rechazo de una solicitud se notificará al solicitante mediante carta del Director General.

CAPITULO 4. RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE BPLC

ARTÍCULO 22. Para renovar el Certificado el solicitante deberá cumplir lo establecido en el ARTÍCULO 14 del Reglamento.

ARTÍCULO 23. La solicitud de renovación del Certificado debe ser presentada al CECMED por su titular con no menos de 6 meses de antelación al vencimiento de su vigencia. Si no se hiciera así, se considerará un otorgamiento.

ARTÍCULO 24. El CECMED aplicará lo establecido en los ARTÍCULOS 15 al 21 del Reglamento para responder a la solicitud de renovación del Certificado.

ARTÍCULO 25. 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.

CAPITULO 5. INFRACCIONES, SANCIONES Y APELACIONES

ARTÍCULO 26. Se considerarán infracciones:

- a. No notificar al CECMED el deterioro del estado de cumplimiento de los requisitos que se verificó mediante la inspección, durante el período de vigencia del Certificado.
- b. La entrega al CECMED de información no verídica con el propósito de obtener, mantener o renovar la certificación del laboratorio.

ARTÍCULO 27. El CECMED podrá sancionar al infractor mediante:

- a. la derogación del Certificado de BPLC,

- b. la invalidación temporal del Titular para el otorgamiento de nuevos Certificados o,
- c. ambas medidas descritas en los apartados a y b de este Artículo.

ARTÍCULO 28. Las sanciones serán notificadas al infractor mediante carta del Director General.

ARTÍCULO 29. El solicitante inconforme con la sanción podrá interponer Recurso de Apelación ante el Ministro de Salud Pública en el término que se disponga en la norma que dicte esa instancia al efecto.

ANEXO 1. MODELO D-06. SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE BPLC.

 <p>CECMED CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS Ministerio de Salud Pública de Cuba</p>	<p>MODELO D-06. SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE BPLC</p>		<p>Página 1 de 1</p>
<p>PARA USO DEL CECMED Entrada No: _____ Recibido: _____ Fecha: _____</p>			
<p>Se adjunta: <input type="checkbox"/> Expediente del Laboratorio (original y copia)</p>			
<p><input type="checkbox"/> Constancia de pago de la cuota correspondiente.</p>			
<p>1 SOLICITANTE</p>			
<p>Persona natural</p>		<p>Cargo</p>	
<p>Persona jurídica</p>			
<p>Dirección</p>			
<p>Teléfono</p>		<p>Correo electrónico</p>	
<p>2 PERSONA DE CONTACTO</p>			
<p>Nombre</p>			
<p>Dirección</p>			
<p>Teléfono</p>		<p>Correo electrónico</p>	
<p>3 TRÁMITE¹</p>		<p><input type="checkbox"/> OTORGAMIENTO <input type="checkbox"/> RENOVACIÓN</p>	
<p>Alcance del Certificado solicitado:</p>			
<p>En caso de renovación indique, del Certificado anterior:</p>			
<p>No.</p>		<p>Fecha de emisión</p>	
<p></p>		<p>Vigente hasta</p>	
<p></p>		<p></p>	
<p></p>			
<p>4 DECLARACIÓN</p>			
<p>El SOLICITANTE, representado por la persona natural antes indicada, DECLARA FORMALMENTE que la documentación que se adjunta es exacta y auténtica, y para dar fe de ello firma la presente.</p>			
<p>FIRMA Y CUÑO</p>		<p>FECHA</p>	

ANEXO 2. CONTENIDO DEL EXPEDIENTE DEL LABORATORIO.

1. Información de la institución a la cual pertenece el laboratorio.
 - a. Nombre y dirección de la institución.
 - b. Nombre, teléfono y correo electrónico del director de la institución.
 - c. Estructura organizativa de la institución.
 - d. Alcance de la certificación.
2. Nombre, teléfono y correo electrónico del Jefe del Laboratorio y del Responsable de Calidad. Citar la resolución de nombramiento oficial con número y fecha. Resumen del *currículum vitae* de ambos.
3. Lista de los locales y áreas del laboratorio. Incluir las destinadas al almacenamiento de diagnosticadores, aunque se encuentren fuera del mismo. Incluir plano o gráfico con la ubicación de los locales incluidos en la lista.
4. Incluir lista de los servicios analíticos que brinda el Laboratorio. Señalar si alguno de los ensayos se realiza en otra institución y si el laboratorio brinda servicios analíticos a algún laboratorio.
5. Breve descripción del Sistema de Gestión de la Calidad y la estructura del Sistema Documental. Describa los procesos y su interrelación. Pueden incluirse diagramas de flujo.
6. Lista de firmas autorizadas para las actividades del laboratorio.
7. Describir Programas de Evaluación Externa de la Calidad en los que participan.
8. Declaración explícita del Director de la institución ratificando la veracidad y exactitud de la información contenida en este Expediente.

ANEXO 3. 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 mm 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 declare that the laboratory belonging to the institution indicated in this Certificate¹ is in compliance with current Good Laboratory Practices (GCLP)² in the Republic of Cuba.*

Nombre y dirección de la institución a la que pertenece el laboratorio / Name and address of the institution where 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 los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)

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

DR. RAFAEL B. PÉREZ CRISTIÁ

Director General

Fecha: AAAA-MM-DD

¹ Regulación no. 3-2009 "Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico". CECMED. Este documento está basado en recomendaciones de la OMS y en las normas internacionales ISO 9001:2008 e ISO 15189:2007 / Regulation no. 3-2009 "Good Clinical Laboratory Practices", CECMED. This document is based upon WHO recommendations and International Standards ISO 9001:2008 and ISO 15189:2007.

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