

VISIÓN GENERAL DEL PERSONAL OBLIGADO POR BPL Y SUS RESPONSABILIDADES

Es necesario un gran compromiso de personal, tiempo y materiales para completar con éxito un estudio de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Una gran parte de BPL tiene documentación completa y para poder recrear un estudio en papel, lo que lo hace legalmente defendible. Muchas agencias reguladoras de todo el mundo requieren que los datos se generen utilizando BPL. Un estudio de residuos BPL generalmente toma de tres a cuatro años desde la redacción del protocolo, a través de la realización de ensayos de campo y análisis de laboratorio, y se completa con la redacción y presentación del informe final. También se necesita tiempo adicional para otros pasos preliminares, como escribir y/o revisar los Procedimientos Operativos Estándar (POS), encontrar sitios de prueba de campo y adquirir todo el equipo y los materiales necesarios para todo el proyecto.

Debe haber un fuerte compromiso del gobierno con el proyecto. Es importante que los responsables de la toma de decisiones dentro de la institución/organización entiendan lo que está involucrado y se comprometan a hacer lo que es necesario para generar datos de residuos BPL en apoyo del establecimiento de niveles máximos de residuos (MRL). Estos decisores clave deben tener la autoridad para asignar el personal, las instalaciones y brindar apoyo durante la duración del proyecto. Idealmente, este compromiso será para el objetivo a largo plazo de desarrollar un equipo especializado dedicado a hacer el trabajo de residuos BPL. El personal dedicado es esencial, ya que aprender a completar los estudios de residuos bajo BPL es una curva de aprendizaje aguda, generalmente de al menos dos (2) años de práctica constante. La infraestructura y el apoyo adecuados también son esenciales ya que debe haber espacio adecuado para llevar a cabo el trabajo de conformidad con las directrices de la EPA de los EE. UU. O de la OCDE. El personal, los recursos o el tiempo inadecuados reducen la calidad del trabajo y pueden provocar la pérdida de un estudio.

Es esencial contar con un comité técnico para supervisar el proyecto, mantener contactos con los miembros de la organización, consultar sobre cuestiones técnicas, ayudar a adquirir equipos/materiales y garantizar que los recursos, incluido el personal, sean adecuados para realizar el trabajo.

El personal es quizás la parte más importante de la realización de estudios BPL. Deben estar adecuadamente capacitados en BPL, estar comprometidos con el proyecto, comprender los por qué y cómo están el protocolo, los BPL, etc., y tener el tiempo necesario para completar sus responsabilidades. El personal asignado para realizar estos estudios debería recibir una reducción en sus otros deberes. Los estudios BPL requieren cinco (5) posiciones únicas y específicas. A continuación se presentan sus responsabilidades específicas y estimaciones aproximadas del tiempo necesario para realizarlas.

1. Patrocinador (Testing Facility Management):

- a. Una persona que representa a la organización a un nivel en el que puede asumir la responsabilidad de garantizar que el estudio se complete de manera adecuada y oportuna. Las responsabilidades específicas incluyen:
 - i. Proporcionar recursos para garantizar que el personal adecuado esté capacitado y sea capaz de realizar la investigación y realizar sus tareas.
 1. Designar un director de estudio (SD) para el estudio, y poder reemplazar al director del estudio rápidamente si es necesario.
 2. Designar una unidad de aseguramiento de calidad (QA) y poder reemplazar al personal de garantía de calidad de inmediato si es necesario.

- ii. Lea y firme los Procedimientos Operativos Estándar (POS) para los demás miembros del equipo.
 - iii. Lee y firma el protocolo.
 - iv. Revise y firme informes de auditoría de calidad e inspección de aseguramiento de calidad (QA).
- b. La participación directa en el proyecto ayuda al funcionamiento del campo y el laboratorio.
- c. Los compromisos de tiempo variarán según las actividades y su participación en el proyecto. Las obligaciones serán altas durante el inicio de un programa de residuos BPL, ya que el equipo de investigación debe ser identificado, POS y protocolos desarrollados, revisados y firmados, etc. Durante la realización de un estudio, el Patrocinador debe estar disponible para responder preguntas, resolver problemas, y revisar y firmar documentos de garantía de calidad y el informe final.

2. Director del estudio (SD):

- a. El Director del estudio es el individuo responsable de la conducción general de un estudio.
- b. Esta persona sirve como el único punto de contacto principal para el estudio. Eso significa que él/ella es la ÚNICA PERSONA que puede tomar decisiones sobre el estudio y hacer cambios al protocolo.
- c. El DE es un científico u otro profesional de la educación, la capacitación y la experiencia apropiadas, o una combinación de ambos, para poder proporcionar el sitio completo de todo el proyecto de residuos.
- d. Esta es una posición que consume mucho tiempo; el director del estudio (SD) debe dedicar aproximadamente el 50% de su tiempo al proyecto durante las fases activas de escritura e investigación. Se necesita más tiempo si el/la DE es responsable de múltiples estudios. Las responsabilidades del Director de estudio incluyen:
 - i. Desarrolla y escribe el protocolo.
 - ii. Trabajar con los otros investigadores y el personal de control de calidad en los POS para cada fase de estudio.
 - iii. Esté disponible para decisiones y cambios de protocolo durante la realización del estudio.
 - iv. Evalúe los datos de campo y de laboratorio a medida que se generan.
 - v. Leer y responder a las inspecciones de control de calidad y las auditorías de datos en bruto para laboratorio y campo.
 - vi. Revise los Libros de datos de campo (FDB) y trabaje con el investigador de campo para la exactitud e integridad, y resuma los datos para el informe final.
 - vii. Revise el Informe de resumen analítico.
 - viii. Escriba el Informe final y trabaje con QA para garantizar la precisión y el cumplimiento de BPL.
 - ix. Comunique las necesidades de estudio a Testing Facility Management (Patrocinador).

3. Investigador de campo (IC):

- a. Más de una persona puede actuar como un investigador de campo (IC) dentro de un estudio, pero solo se puede asignar una IC a una única prueba de campo en cualquier momento. La realización de pruebas de campo es un trabajo de tiempo completo

durante la aplicación de la sustancia de prueba y la cosecha de muestras de campo.

Esto es especialmente cierto si el investigador debe viajar a los sitios de prueba. Es esencial que el investigador tenga tiempo suficiente para registrar los datos requeridos en el momento de la actividad, no un par de días/semanas/meses después (la entrada de datos DEBE hacerse en el momento en que ocurre la actividad). Las

responsabilidades de IC incluyen:

- i. Escribir/revisar POES (Procesos operativos estandarizados)
 - ii. Seleccione ubicaciones de sitios de prueba de alta calidad donde se cultive y mantenga un cultivo saludable bajo buenas prácticas agrícolas, y sea típico de las prácticas agrícolas locales, y cumpla con los requisitos del protocolo; como poder recopilar el historial del sitio de prueba y los datos meteorológicos de la granja.
 - iii. Seleccione y capacite a otro personal que asistirá a la IC.
 - iv. Mantenga los datos y la sustancia de prueba en lugares seguros.
 - v. Asegurar que el equipo necesario esté en buen estado de funcionamiento y que las calibraciones/verificaciones requeridas se hayan completado y registrado.
 - vi. Aplique la sustancia de prueba y registre los datos en el cuaderno de campo
 - vii. Recoja muestras y envíe/entregue al laboratorio analítico.
 - viii. Coordinar el tiempo de envío/entrega de la muestra con el personal de laboratorio
 - ix. Trabajar con el oficial de control de calidad para garantizar que se lleven a cabo las inspecciones y auditorías requeridas y responda a los hallazgos lo más pronto posible.
 - x. Presente el cuaderno de campo preciso y completo al Director del estudio y trabaje con el y con el auditor de calidad para abordar preguntas o problemas.
- b. Es esencial que el investigador de campo entienda las BPL, las buenas prácticas agrícolas, las técnicas de aplicación de plaguicidas y que esté orientado a los detalles.

4. Investigador de laboratorio (LI):

- a. Una persona sirve como Investigador de Laboratorio (LI). El LI actúa como líder del equipo y debe tener sólidas habilidades de gestión y experiencia técnica. El laboratorio también debe tener suficiente espacio y equipo para poder completar actividades (almacenamiento de muestras, molienda, extracción y análisis), sin contaminación cruzada, y realizar el análisis de manera oportuna. Las responsabilidades de LI incluyen:
 - i. Escribir/revisar POS
 - ii. Asignar y capacitar al personal de soporte para: recepción de muestras, preparación, extracción y análisis.
 - iii. Desarrolle un método de trabajo analítico a partir del método de referencia y verifique las recuperaciones.
 - iv. Coordinada de recibo de muestra con el personal de campo.
 - v. Asegúrese de que el análisis cumpla con el protocolo, los POS y los BPL.
 - vi. Problemas para disparar problemas de química
 - vii. Trabajar con el oficial de control de calidad para garantizar que se lleven a cabo las inspecciones y auditorías requeridas y responda a los hallazgos lo más pronto posible.
 - viii. Evaluar datos a medida que se generan.

- ix. Escriba el Informe de resumen analítico y envíelo al control de calidad, aborde todos los problemas y luego envíe a SD.
 - b. El manejo y análisis de muestras BPL es un trabajo de tiempo completo durante esas actividades. Es útil si la molienda, extracción y análisis de la muestra se realizan en un momento diferente o en un espacio diferente de otras muestras. Mantener la integridad de la muestra es esencial.
- 5. Oficial de garantía de calidad (QA):
 - a. QA puede ser más de una persona, aunque una persona debe asumir el rol de liderazgo y ser responsable y firmar el protocolo y el informe final. Esta es una de las posiciones más difíciles y lentas. El QA líder debe comprender todos los aspectos del estudio, el campo y el laboratorio. Muy a menudo hay al menos dos QA, uno para el campo y otro para el laboratorio. Las inspecciones dentro de la vida pueden tomar más de un día si se trata de un viaje. Las auditorías de datos de cada FDB toman desde unas pocas horas hasta un par de días, dependiendo de la calidad del trabajo de la FI. Las auditorías de los datos brutos del laboratorio y el Informe analítico resumido pueden tardar más de una semana, según el tamaño del estudio. El informe final también puede tardar varios días en completarse. Las responsabilidades de QA incluyen:
 - i. Enlace e informe directamente a la Administración de instalaciones de prueba (patrocinador).
 - ii. Ayudar a SD, FI, LI y otro personal en el desarrollo de POS. No es responsabilidad del QA escribir los POS, sino revisar la integridad y el cumplimiento de los BPL, y brindar orientación.
 - iii. Revise el protocolo para verificar el cumplimiento de BPL y haga sugerencias.
 - iv. Trabajar con SD, FI y LI para asegurar que se lleven a cabo las inspecciones y auditorías requeridas, y rastrear las respuestas de auditoría.
 - v. Realizar inspecciones de las instalaciones de los sitios de prueba de campo y el laboratorio analítico.
 - vi. Llevar a cabo inspecciones en la vida en fases críticas de cada estudio (por ejemplo, aplicación de sustancia de prueba, recolección/envío de muestras de residuos, recepción y almacenamiento de muestras, molienda de muestras, extracción y análisis de muestras).
 - vii. Realice auditorías de todos los datos brutos generados para cada libro de datos de campo, los registros de recepción y manejo de muestra de laboratorio, recibo estándar analítico y registros de manejo, cromatogramas, etc.
 - viii. Revise el Informe de resumen analítico para verificar la precisión y el cumplimiento de los BPL.
 - ix. Revise el Informe final de precisión y cumplimiento con los BPL
 - x. Proporcione informes al Patrocinador, así como al personal de estudio. Los QA no deben participar directamente en la realización de los estudios de BPL. Pueden hacer sugerencias, pero no pueden hacer ninguna parte del trabajo o decirle al investigador qué hacer.
 - b. La (s) persona (s) asignada (s) a la responsabilidad de la GC debe estar orientada a los detalles, tener una comprensión completa de los BPL y tener una buena comprensión técnica de lo que están revisando.
 - c. El personal con una sólida formación en control de calidad suele ser un buen control de calidad.

Para obtener más información sobre BPL, visite:

El Código de la Agencia de Protección Ambiental de EE. UU./Ambiental 40 del Código de Reglamentos Federales (EE. UU. Parte 160): <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-1999-title40-vol16/pdf/CFR-1999-title40-vol16-part160.pdf>

Los Principios sobre BPL de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos:
<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>

Definiciones importantes adicionales:

- Fecha de finalización del estudio: la fecha en que el director del estudio firma el informe final.
- Fecha de inicio del estudio: la fecha en que el director del estudio firma el protocolo.
- Fecha de inicio experimental: la primera fecha en que se aplica la sustancia de prueba al sistema de prueba.
- Fecha de terminación experimental (final): la última fecha en la que los datos se recopilan directamente del estudio.
- Sustancia de prueba: la sustancia o mezcla de pesticida administrada o agregada a un sistema de prueba en un estudio.
- Sustancia de referencia: es cualquier sustancia o mezcla química, o patrón analítico, o material que no sea una sustancia de prueba, alimento o agua, que se administra o usa para analizar el sistema de prueba en el curso de un estudio con el fin de establecer una base para la comparación con la sustancia problema para mediciones químicas o biológicas conocidas.
- Unidad de Garantía de Calidad: cualquier persona u organización, excepto el Director del Estudio, designado por la gerencia de la Instalación de Pruebas, para realizar las tareas relacionadas con la garantía de calidad de los estudios.