

DE:	DIRECCIÓN EJECUTIVA
PARA:	INSTALACIONES DE PRUEBA – BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE LA OCDE INSPECTORES BPL-OCDE ENTIDADES REGULADORAS
ASUNTO:	Plan de transición PGR-3.6-01 (Antes PGR-3.0-01) V3
DOCUMENTOS RELACIONADOS:	PGR-3.6-01 PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICO (OCDE) V3
FECHA:	2024-04-08

1. MOTIVACIÓN – OBJETIVO

El propósito principal de este plan de transición es orientar y facilitar la incorporación de la versión actualizada del PNM – BPL Programa Nacional de Monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), establecido por ONAC como Autoridad Nacional de Monitoreo en las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) por primera vez en 2017 (PGR-3.0-01 versión 1) y el cual se actualizó en 2019 (PGR-3.0-01 versión 2). La versión 3 de 2024 del Programa (código actualizado PGR-3.6-01) proporciona a las partes interesadas los lineamientos prácticos y detallados sobre la estructura, mecanismos y procedimientos para obtener Reconocimiento por parte de ONAC en las BPL de la OCDE.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

La actualización del PNM se realiza para asegurar las actualizaciones recientes de algunos documentos de BPL-OCDE, incluyendo modificaciones en terminología, políticas de confidencialidad, directrices sobre personal y entrenamiento, mecanismos para la inclusión de las instalaciones de prueba en el programa, metodología para establecer el estado de conformidad de una instalación de prueba, proceso para el manejo de apelaciones, y el ajuste de procedimientos para garantizar que los estudios de seguridad no clínicos se realicen bajo estándares de calidad internacionales y trazabilidad metrológica. Además, se incorporan los cambios internos en la estructura organizacional de ONAC así como los responsables de las actividades asociadas al programa de reconocimiento BPL-OCDE, buscando mantener y fortalecer el cumplimiento con los estándares internacionales requeridos por la OCDE para que las instalaciones de prueba que realizan estudios de seguridad no clínicos con fines regulatorios puedan obtener el reconocimiento de conformidad con los principios de las BPL e incorporarse de modo efectivo al programa.

3. ACLARACIONES TÉCNICAS

3.1. INSTALACIONES DE PRUEBA CUYO PROCESO DE RECONOCIMIENTO ESTÉ EN CURSO CON EL PGR-3.0-01 VERSIÓN 2 DE 2019

Las instalaciones de prueba que antes de la publicación de este plan de transición hayan realizado la solicitud para incorporarse en el Programa BPL-OCDE y se encuentren en alguna de las etapas del proceso de reconocimiento (Revisión de solicitud, preinspección, inspección, reinspección o decisión) continuarán y culminarán el proceso de reconocimiento bajo los lineamientos establecidos en el PNM vigente a la fecha de inicio del proceso, es decir, la versión 2 PGR-3.0-01 de 2019. Una vez culmine el proceso en curso, será vigente la versión 3 del PGR-3.6-01 de 2024 para cualquier solicitud o proceso futuro.

3.2. INSTALACIONES DE PRUEBA QUE SOLICITEN MONITOREO INICIAL PARA OPTAR POR RECONOCIMIENTO CON EL PGR-3.6-01 VERSIÓN 3 DE 2024

A partir de la fecha de publicación de este documento, todas las instalaciones de prueba que realicen solicitud para incorporarse en el Programa BPL-OCDE y optar por Reconocimiento ante ONAC, deberán regirse bajo los lineamientos de la última versión del PNM, es decir, la versión 3 PGR-3.6-01 de 2024.

Nota 1: a partir de la publicación de este plan de transición el PNM código PGR-3.0-01 versión 2 de 2019, se considerará vigente únicamente para las instalaciones de prueba en proceso de reconocimiento, según el numeral 3.1 y hasta que terminen el proceso en curso.

En caso de tener alguna inquietud, lo invitamos a dirigirse directamente con la Coordinación Sectorial responsable del Reconocimiento en BPL-OCDE, por medio de comunicación al correo electrónico onac@onac.org.co.

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
1	2024-04-08	Emisión original del documento.

ELABORÓ:

Fecha: 2024-04-01

Coordinación Sectorial Responsable del
Reconocimiento BPL-OCDE**REVISÓ:**

Fecha: 2024-04-05

Coordinación Sectorial Responsable del
Reconocimiento BPL-OCDE
Coordinación de Comunicaciones**APROBÓ:**

Fecha: 2024-04-08

Dirección ejecutiva
Director Técnico Internacional