PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) DE LA ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS (OCDE)

PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO – PNM

SIG
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

PGR-3.6-01 Versión 3

NIVEL 1:	NIVEL 2:
3.0 Prestación del Servicio	3.6 Reconocimiento BPL - OCDE

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Fecha: 2023-10-27 Profesional experta BPL OCDE	Fecha: 2024-02-28 Coordinador Responsable del Reconocimiento BPL-OCDE Director Técnico Internacional Consulta pública del 01 al 10 de marzo de 2024	Fecha: 2024-04-08 Director Ejecutivo

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO 3
2. ALCANCE 3
3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA 3
3.1 Definiciones
3.2 Abreviaturas
3.3 Documentos de referencias
4. GENERALIDADES 6
4.1 Aspectos Generales .....
4.2 Organización y Marco Legal (Descripción de ONAC y su estructura) .....
4.3 Personal. Calificación y Entrenamiento .....
4.4 Confidencialidad .....
5. PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE ONAC 9
5.1 Alcance del Programa Nacional de Monitoreo de ONAC .....
5.2 Solicitud por parte de las Instalaciones de prueba .....
5.3 Programación del monitoreo .....
5.4 Procedimiento para realizar las inspecciones a las instalaciones y/o auditoría de estudios para la verificar la conformidad con las BPL .....
5.4.1 Preinspección
5.4.2 Inspección y/o Auditoría de Estudios (Visita in Situ) .....
5.5 Inspección de Seguimiento: Reinspección .....
5.6 Resultados e informe de la Inspección y proceso previo a la decisión .....
5.7 Decisión sobre el reconocimiento en BPL OCDE .....
5.8 Constancia de reconocimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE .....
5.9 Monitoreos extraordinarios .....
5.10 Mantenimiento de la conformidad con BPL OCDE .....
5.10.1 Programa Maestro de Inspecciones y/o Auditorías de Estudios BPL .....
5.10.2 Mantenimiento del reconocimiento .....
5.11 Extensión o Reducción del Reconocimiento BPL OCDE .....
5.11.1 Extensión o reducción de ámbitos de competencia .....
5.12 Suspensión y retiro del reconocimiento En BPL OCDE .....
5.12.1 Suspensión del Reconocimiento BPL OCDE .....
5.12.2 Retiro del Reconocimiento BPL OCDE .....
5.13 Obligaciones de las Entidades de Ensayo .....
5.14 Objeciones y Apelaciones .....
5.14.1 Objeciones a desviaciones derivadas del monitoreo o inspección especial
5.14.2 Apelaciones respecto al estado de reconocimiento .....
5.15 Consideraciones particulares .....
5.16 Intercambio de información con otros miembros de la OCDE .....
6. REGISTROS 21
7. CONTROL DE CAMBIOS 21
8. ANEXOS 22

1. OBJETIVO

Este documento tiene como objetivo describir el marco establecido por ONAC, en su calidad de Autoridad Nacional de Monitoreo (ANM), encargada de verificar la conformidad de las Instalaciones de Prueba nacionales con los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Estas directrices se establecen con base en los lineamientos dados por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (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.

2. ALCANCE

Este Programa aplica para todas las Instalaciones de prueba que realizan estudios de seguridad no clínicos en productos farmacéuticos, pesticidas, cosméticos, medicamentos veterinarios, aditivos para la alimentación humana y animal y productos químicos industriales con fines regulatorios y que deseen postularse ante la ANM para ser incorporados al Registro de entidades BPL del Programa de monitoreo de la ANM, una vez obtenido el reconocimiento de conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE. Los estudios efectuados en los elementos de prueba por estas Instalaciones de prueba son aquellos que tienen como propósito conseguir datos acerca de sus propiedades y/o su inocuidad desde el punto de vista de la salud humana y/o del medio ambiente. En este caso, dichos estudios cubiertos por BPL OCDE incluyen las investigaciones efectuadas en laboratorio, en invernadero o sobre terreno. Así mismo, este programa aplica para todas las instalaciones de prueba ya registradas y reconocidas que quieran mantener su reconocimiento.

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

3.1. DEFINICIONES

A continuación, se describen algunas definiciones generales sobre los principios BPL acorde a las directrices de la OCDE, además algunas definiciones propias de ONAC. Algunos de estos términos presentan equivalencias que son válidas para este u otros documentos en versiones anteriores.

Aceptación Mutua de Datos (AMD): (MAD por sus siglas en inglés): es un acuerdo multilateral que permite la participación de países (incluyendo no miembros) para compartir los resultados ensayos no clínicos en químicos usando los métodos y principios de la OCDE con el fin de reducir ensayos duplicados, permitir que gobiernos trabajen juntos al evaluar sustancias químicas y ahorrar recursos del gobierno y la industria. El Consejo de la OCDE adoptó esta Decisión C (81)30/FINAL en 1981 – (revisada en 1997) y estableció que estos datos de prueba son aceptados en los países miembros o adherentes plenos al acuerdo para fines de evaluación y otros usos relacionados con la protección de la salud humana y el medio ambiente.

Ámbitos de competencia: Categorías de las pruebas efectuadas por una Instalación de prueba.

Auditoría del estudio: Comparación de los datos originales y los registros asociados con los informes parciales y finales de los estudios realizados por la Instalación de prueba, con objeto de determinar si los datos originales han sido notificados de manera precisa, y si las pruebas fueron llevadas a cabo de acuerdo con el Plan del estudio y los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) o Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), así como para obtener información adicional que no haya sido proporcionada en el informe y establecer si fueron empleadas algunas prácticas para la obtención de los datos que pudieran invalidar los resultados del estudio.

Autoridad Nacional Verificadora de las BPL: Autoridad Nacional de Monitoreo (ANM): Organismo establecido por un país Miembro de la OCDE, responsable de la verificación de la conformidad con las BPL por las Instalaciones de prueba dentro de su territorio y para la verificación del cumplimiento de funciones relacionadas con las BPL, en el caso de Colombia, según lo indicado en el numeral 15 del artículo 2.2.1.7.7.6. del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo – DURSCIT.

Autoridad Reglamentaria: Entidad del orden nacional con responsabilidad legal sobre aspectos relacionados con el control de sustancias químicas.

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE): En adelante, BPL OCDE, constituyen un sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente y, asimismo, acerca de las condiciones en que estos estudios se planifican, se ejecutan, se controlan, se registran, se archivan y se difunden.

Datos originales: representan el conjunto de los informes y de los documentos originales de la Instalación de pruebas, o de las copias verificadas que guarden conformidad con dichos documentos, y que se derivan de las observaciones y de los trabajos originales llevados a cabo en el marco de un estudio. Los datos originales pueden también incluir, por ejemplo, fotografías, copias en microfilm o en microficha, datos sobre soporte informático, registros automáticos de datos o cualquier otro medio de conservación de los datos, que se considere capaz de garantizar un almacenamiento de las informaciones con la mayor

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

seguridad para cierta duración.

Desviación: Una no conformidad ocasionada por una salida no intencionada del plan de estudio (después de la fecha de inicio del estudio), de los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio o de un Procedimiento Operativo Estandarizado (POE).

Dirección de la Instalación de prueba: Incluye la o las personas que gozan de autoridad y que tienen la responsabilidad oficial de la organización y del funcionamiento de la Instalación de pruebas, de conformidad con los Principios de BPL OCDE.

Dirección de la planta de pruebas: Incluye la o las personas (de haber sido nombradas previamente) encargada(s) de garantizar que la o las fases del estudio de las cuales son responsables, se desarrollan de conformidad con los Principios de BPL OCDE.

Director del estudio: es la persona responsable de la dirección general del estudio de seguridad no clínico, referente a la salud y al medio ambiente.

Instalación de pruebas (Entidad de Ensayo): Incluye las personas, locales y equipos necesarios para la ejecución de un estudio de seguridad no clínico relativo a la salud y al medio ambiente. Para los estudios efectuados en emplazamientos múltiples (multisitio), o sea llevados a cabo en varias plantas, la instalación incluye el emplazamiento en que se encuentra el Director del Estudio y todos los demás emplazamientos de pruebas, que se pueden considerar individual o colectivamente como otras instalaciones de prueba.

Grado de Conformidad con las BPL: Nivel de cumplimiento de una Instalación de prueba de los Principios de BPL OCDE, de acuerdo con la inspección realizada por la Autoridad Nacional competente verificadora (ANM) de BPL OCDE.

Estado de conformidad con las BPL: categorías para definir el grado de conformidad con las BPL de una Instalación de prueba; En conformidad – Sin conformidad – Pendiente.

Estudio de seguridad no clínico relativo a la salud y al medio ambiente: En adelante referido simplemente como "estudio", consiste en una experiencia o un conjunto de experiencias durante el transcurso de las cuales se ha examinado un elemento de pruebas, en el laboratorio o en el medio ambiente, con el objeto de obtener información acerca de sus propiedades y/o acerca de su seguridad respecto a la salud humana y al medio ambiente, generando datos destinados a ser sometidos a revisión y evaluación de parte de las autoridades reglamentarias competentes.

Estudio simulado: Estudio donde no habrá una solicitud de estudio BPL por parte de un patrocinador real, pero se utiliza una sustancia disponible comercialmente. El estudio debe ser planificado, ejecutado, auditado, registrado, informado y archivado como un estudio real.

Experto: Persona designada para asistir a los inspectores en algunas disciplinas específicas por su conocimiento y experticia en el tipo de estudios objeto de la inspección.

Inspector: Persona que lleva a cabo las inspecciones de la Instalación de prueba en nombre de la ANM de las BPL OCDE.

Inspección de la Instalación de pruebas: Examen "*in situ*" de los procedimientos y prácticas de las instalaciones de pruebas y de las prácticas que, evalúan el grado de conformidad con los Principios de las BPL OCDE. Durante la inspección, se evalúa la estructura organizacional y los procedimientos de operación de la Instalación de prueba, el personal técnico clave es entrevistado y se determina la calidad e integridad de los datos generados por el laboratorio y finalmente, se elabora un informe detallado de la inspección.

Inspección de seguimiento (reinspección): Inspección documental o visita *in situ* para verificar que la Instalación de prueba implementó las acciones para el levantamiento de los desvíos o no conformidades a los principios BPL OCDE.

Inspección de control: Inspección, generalmente *in situ* realizada por una autoridad reglamentaria para revisar aspectos relacionados con el control de las sustancias químicas.

Monitoreo (verificación) de la conformidad de las BPL OCDE: Inspecciones periódicas a las Instalaciones de prueba y/o auditorías de los estudios con el propósito de verificar la adhesión a los Principios de BPL OCDE.

Monitoreo inicial: Actividades de verificación de la conformidad de las BPL OCDE que se realiza por primera vez a una Instalación de prueba.

Monitoreo de mantenimiento: Actividad de verificación que incluyen la preinspección e inspección llevada a cabo por la Autoridad Nacional de Monitoreo para determinar el grado de conformidad de las BPL OCDE de la Instalación de prueba

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Monitoreo de extensión: Actividad de verificación en la que se incluyen inspecciones de ámbitos de competencia o elementos de prueba distintos a los ya reconocidos para una Instalación de prueba con el objeto de ampliar el alcance de sus estudios.

Monitoreo extraordinario: Actividad de verificación de la conformidad de los principios de las BPL OCDE con relación a un requerimiento particular por parte de la Instalación de prueba o una autoridad reglamentaria fuera de las inspecciones periódicas o de mantenimiento.

No conformidad: Una falla en el cumplimiento de las especificaciones, requisitos o funcionalidades esperadas respecto a los principios BPL-OCDE.

Estado de reconocimiento pendiente: Es considerado un estado temporal de "no-cumplimiento" de la Instalación de pruebas, donde al momento del monitoreo no ha demostrado el cumplimiento con los principios BPL OCDE, pero tiene toda la intención de atender las desviaciones encontradas, reinspecciones acordadas y adecuarse al cumplimiento. En un estado de reconocimiento pendiente se considera que todavía una Instalación de prueba pertenece al programa, o está en proceso de pertenecer, pero no puede emitir declaraciones de conformidad de los estudios en curso o a realizar, hasta que ONAC como ANM, actualice el estado. Este estado se puede aplicar a la totalidad de la entidad o algunos de sus ámbitos de competencia reconocidos.

Estado retirado: Se considera un estado permanente en el que la Instalación de prueba ha sido formalmente retirada del programa de monitoreo BPL OCDE de ONAC debido a incumplimientos con los principios BPL-OCDE, los requisitos establecidos en este documento o por solicitud voluntaria.

Programa (Nacional) de Conformidad con las BPL: Esquema particular establecido por un país miembro para la verificación del cumplimiento de las BPL OCDE por la parte de las instalaciones de pruebas dentro de su territorio, por medio de inspecciones y auditorias de estudios.

Patrocinador (*Sponsor*): es la persona que ordena, patrocina o presenta para análisis un estudio de seguridad no clínico referente a la salud y al medio ambiente, con la intención de registro ante la Autoridad regulatoria.

Preinspección: Tiene como objetivo familiarizar al inspector con la Instalación de prueba que será sometida a inspección respecto a su estructura organizacional, la distribución física de los edificios y el tipo de estudios efectuados. Esta actividad es llevada a cabo mediante el estudio de la documentación enviada por la entidad o en una visita *in situ* a las instalaciones.

Programa de aseguramiento de la calidad: Corresponde a un sistema preciso de la Instalación de prueba, que integra la totalidad del personal correspondiente y que es independiente de la Dirección del estudio y, asimismo, que tiene por propósito precisar a la Dirección de la Instalación de prueba, la seguridad de que los Principios de BPL OCDE han sido correctamente respetados en los estudios ejecutados o en ejecución.

Procedimientos Normalizados de Operación (PNO): También llamados Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), corresponden a los métodos y procedimientos respaldados por documentos de la Instalación de pruebas que describen la forma de ejecutar las pruebas o trabajos, y cuyo detalle no figura normalmente en el plan de estudio o en los lineamientos para las pruebas.

Planta de prueba: Incluye el o las ubicaciones en los cuales se realizan una o más fases de un estudio determinado.

3.2. ABREVIATURAS

AMD: Aceptación Mutua de Datos (MAD por sus siglas en inglés).
ANM: Autoridad Nacional de Monitoreo
BPL: Buenas prácticas de laboratorios.
IP: Instalación de prueba
OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.
ONAC: Organismo Nacional de Acreditación de Colombia
PNO: Procedimientos Normalizados de Operación.
POE: Procedimientos Operativos Estandarizados

Para más definiciones sobre las BPL OCDE, tener en cuenta aquellas establecidas por la OCDE en los documentos de referencia.

3.3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- No. 1: OCDE (1998). Principios de Buenas prácticas de laboratorio. (ENV/MC/CHEM(98)17).
- No. 2: OCDE (1995). Lineamientos revisados para los procedimientos de verificación de la conformidad con las buenas

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

prácticas de laboratorio. (OCDE/GD(95)66).

- Anexo III No. 2: OCDE (1989). Apéndice del Anexo III (C(89)87/Revisado en C(95)8).
- No 3: OCDE (1995). Lineamientos revisados para llevar a cabo la inspección del laboratorio y la auditoría de los estudios. (OCDE/GD(95)67)
- No. 9: OCDE (1995). Lineamientos para la preparación de informes de inspección de BPL. (OCDE/GD(95)114)
- No. 12: OCDE (2002). Solicitud y realización de inspecciones y auditorías de estudios en otro país. (ENV/JM/MONO(2000)3)
- No. 23: OCDE (2022) Documento de asesoramiento del grupo de trabajo sobre Buenas Prácticas de Laboratorio en cuanto a la Garantía de Calidad y las Buenas Prácticas de Laboratorio. (ENV/CBC/MONO(2022)20)
  Nota: este documento reemplaza el documento consenso No. 4 (1999).
- Resolución No. 2581 de 2017 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (2017)
- Decreto No. 1595 de 2015 "Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones".
- Otros documentos pertinentes para BPL OCDE, ubicados en el sitio web https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm
- ILAC P10:07 ILAC Política para la trazabilidad metrológica de los resultados de medición

4. GENERALIDADES

4.1. Aspectos Generales

La legislación aplicable al control de los productos químicos susceptibles a registro, en los países Miembros de la OCDE, se basa en un enfoque dirigido a la prevención de riesgos por los cuales se tienen en cuenta los ensayos y la evaluación de las sustancias químicas con objeto de determinar sus peligros potenciales. Estas evaluaciones deben estar respaldadas por la calidad de los datos de prueba. Los Principios de BPL OCDE se han elaborado para promover la calidad y la validez de los datos de prueba que sirven para establecer la seguridad de las sustancias químicas.

Estos Principios (BPL OCDE), constituyen un concepto de gestión que abarca los procesos organizativos y las condiciones en las cuales los estudios se planifican, se aplican, se controlan, se registran y se informan. Estos principios deben ser cumplidos por las instalaciones de prueba que llevan a cabo estudios de seguridad no clínicos en productos farmacéuticos, cosméticos, pesticidas, medicamentos veterinarios, aditivos para la alimentación humana y animal y productos químicos industriales, con el propósito de determinar sus efectos en la salud humana y el medio ambiente para ser presentados ante la Autoridad Reglamentaria.

El Programa Nacional de Monitoreo BPL OCDE de ONAC, como Autoridad Nacional de Monitoreo, establece los lineamientos para el monitoreo de la conformidad con las BPL OCDE, que implementan las Instalaciones de prueba que realizan estudios no clínicos, que tienen como fin ser presentados ante la Autoridad Reglamentaria correspondiente con el fin de obtener el registro o autorización de comercialización del producto estudiado.

4.2. Organización y Marco Legal (Descripción de ONAC y su estructura)

El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) es una corporación sin ánimo de lucro, de naturaleza y participación mixta, regida por el derecho privado. Fue constituida mediante acta de constitución en asamblea del 20 de noviembre de 2007, bajo las leyes colombianas, dentro del marco del Código Civil y las normas sobre ciencia y tecnología. ONAC fue constituido, con registro de Existencia y Representación Legal de la Cámara de Comercio de Bogotá S00031036 y con NIT 900.190.680-7. ONAC mantiene el registro de sus asociados en el Libro Registro de Asociados No. 000445 de la Cámara de Comercio de Bogotá y en la Base de Asociados de ONAC, siendo esta información custodiada por la Jefatura Jurídica.

Los asociados constituyen su Asamblea General, que, de acuerdo con los Estatutos, elige al Consejo Directivo integrado por representantes de los sectores de intereses directos en la acreditación, intereses indirectos en la acreditación, y miembros designados del gobierno colombiano. El Director Ejecutivo de ONAC es nombrado por el Consejo Directivo, quien a su vez se constituye como la Alta Dirección de ONAC.

ONAC ha establecido su estructura organizacional con responsabilidad y autoridad documentadas en los perfiles de cargo y en los procedimientos derivados de cada proceso. Específicamente, el desarrollo del Programa BPL OCDE actualmente está a cargo de la Dirección Técnica Internacional y la ejecución de este programa está a cargo de la Coordinación Sectorial de Laboratorios de Ensayo 2, responsable del Reconocimiento BPL OCDE.

Por otro lado, en el marco del proceso de adhesión de Colombia a la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) iniciado en septiembre 2013, ONAC ha sido designado como Autoridad Nacional de Monitoreo (ANM) de BPL OCDE a través del Decreto No. 1595 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia del 5 de agosto de 2015, incorporado al Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo – DURSCIT. El mencionado Decreto establece que ONAC deberá "Ejercer como autoridad de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico – OCDE", capítulo 7, sección 7, art 2.2.1.7.7.6 – inc. 15.

4. GENERALIDADES

Adicionalmente, en la Resolución No. 2581 de 2017 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia, por la cual se adoptan los Principios de las BPL de OCDE, y la aplicación voluntaria de este sistema para los productos o sustancias susceptibles de registro en el país que requieren realizar estudios de seguridad no clínicos, emitida por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el artículo 5 se presentan las obligaciones de ONAC en su calidad de Autoridad Nacional de Monitoreo (ANM) de los Principios de las BPL de la OCDE y para ejercer el monitoreo mediante la inspección a las instalaciones de prueba que realicen estudios de seguridad no clínicos bajo estos Principios.

De esta manera ONAC como Autoridad Nacional de Monitoreo es responsable y tiene la autoridad de tomar decisiones relacionadas respecto al reconocimiento de las Instalaciones de prueba en BPL OCDE. Dentro de las decisiones se incluye el otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender y retirar el Reconocimiento en BPL OCDE.

El Programa Nacional de Monitoreo (PNM) BPL OCDE de Colombia adopta entre otros, el documento No. 1, No. 2 y No. 3 de la OCDE "Principios sobre Buenas Prácticas de Laboratorio" (ENV/MC/CHEM(98)17), "Lineamientos revisados para los procedimientos de verificación de la conformidad con las buenas prácticas de laboratorio" (OCDE/GD(95)66) y "Lineamientos revisados para llevar a cabo la inspección del laboratorio y la auditoría de los estudios" respectivamente. para llevar a cabo las inspecciones y auditorías de estudio y dentro de los cuales se incluye la responsabilidad del manejo de la información de carácter confidencial, obtenida como consecuencia del ejercicio de monitoreo y de las actividades derivadas del mismo. Así mismo, este Programa Nacional de Monitoreo toma como base las directrices dadas en los documentos relevantes de la OCDE como los listados en los documentos de referencia.

4.3. Personal. Calificación y Entrenamiento

ONAC, como ANM de las BPL OCDE, es responsable de comprobar la disponibilidad, entrenamiento y calificación de los inspectores designados para realizar los monitoreos. Así mismo, debe asegurar que no existen intereses financieros u otros intereses entre los inspectores y las Instalaciones de prueba inspeccionadas, los estudios auditados o las empresas patrocinadoras de tales estudios.

La Coordinación de Competencias de ONAC, cuenta con procedimientos para la atracción, entrenamiento, requisitos, calificación y determinación de la competencia de los profesionales técnicos que actúan en calidad de inspectores de BPL OCDE.

El número de inspectores designados a las actividades de monitoreo dependerá principalmente del número y la complejidad de los estudios realizados por la Instalación de prueba. No obstante, el tiempo requerido para la verificación del cumplimiento de los principios BPL OCDE pueden ser designados a un solo inspector si este cuenta con las calificaciones correspondientes al alcance a inspeccionar.

En algunos casos, los inspectores BPL podrán requerir la asistencia de expertos en algunas disciplinas específicas con objeto de llevar a buen término una auditoría de estudio eficaz, apoyados en el conocimiento y experticia del experto. Los inspectores realizan las actividades de monitoreo de acuerdo con los lineamientos de la OCDE descritos en el documento No 3. "Lineamientos revisados para llevar a cabo la inspección del laboratorio y la auditoría de los estudios", el cual establece una guía para llevar a cabo la inspección de las instalaciones de pruebas y la auditoría del estudio que puedan ser aceptadas mutuamente por los países miembros de la OCDE.

Los procedimientos mencionados previamente aseguran que los inspectores cuenten con la experiencia práctica y las calificaciones necesarias en el ámbito de las disciplinas científicas vinculadas a las pruebas de sustancias químicas. Esto implica llevar a cabo actividades destinadas a verificar y evaluar aspectos relacionados con la educación, formación y experiencia laboral. Asimismo, se busca identificar las necesidades de formación y capacitación, incluyendo la realización de actividades conjuntas con otras autoridades nacionales de monitoreo pertenecientes a países miembros y de esta manera facilitar la uniformidad en la interpretación y aplicación de los principios de BPL OCDE.

Del mismo modo, ONAC fomenta la colaboración con miembros de otras Autoridades de monitoreo para favorecer en la estandarización internacional en la interpretación y en el cumplimiento de los Principios BPL OCDE. En este sentido se contempla la posibilidad de recibir a miembros de otras autoridades de monitoreo interesados en observar inspecciones conducidas por los inspectores de ONAC, o incluso de ser contratados como inspectores para llevar a cabo actividades de monitoreo en instalaciones de prueba que busquen el reconocimiento con ONAC. En estos casos, los inspectores de ONAC podrán participar como observadores como parte integral de su proceso de capacitación y formación. Cabe mencionar que, en tales situaciones, se solicitará el consentimiento de la Instalación de prueba sujeta a inspección.

Todo el personal de inspección, incluyendo los expertos que se requieran y el personal interno de ONAC, declaran sus posibles conflictos de interés en el formato Declaración de Conflicto de Interés para el personal vinculado al programa de reconocimiento de BPL – OCDE (FR-3.6-10) o el que aplique según el tipo de vinculación, con el fin de no afectar la imparcialidad o el aprovechamiento indebido que pueda influir interesadamente en el desarrollo de las actividades de monitoreo encomendadas.

4.4. Confidencialidad

En el ejercicio de sus funciones, ONAC accede a información científica y comercialmente valiosa e incluso puede solicitar la entrega de una copia de documentación sensible de las instalaciones de prueba. Además, es posible que se incluyan detalles específicos en el informe final del monitoreo, lo cual subraya la importancia fundamental de mantener la debida confidencialidad en este contexto.

Por ello, se tratará como confidencial toda la información que una Instalación de prueba proporcione a ONAC, salvo declaración expresa en contrario en los documentos publicados por esta corporación. En este sentido, será pública la información que esté relacionada en la Constancia de reconocimiento otorgado a la Instalación de prueba que cumpla los Principios BPL OCDE ante esta Autoridad Nacional. Asimismo, la siguiente información:

- Cuando durante las inspecciones o auditoria de estudios, ONAC identifique situaciones que comprometan la integridad y validez de los estudios con el cumplimiento de las BPL, notificará tales situaciones a la OCDE, a todos los miembros del Grupo de Trabajo sobre BPL de la OCDE y a las autoridades regulatorias correspondientes. También, informará sobre suspensiones o cancelaciones de las Instalaciones de prueba.
- El nombre de la Instalación de prueba inspeccionada que cumple con todos los requisitos y que integra el registro de Instalaciones en conformidad con las BPL OCDE.
- Las fechas en que se han efectuado las inspecciones.

Por otra parte, ONAC asegura la confidencialidad no solo por parte de sus inspectores, sino también de todo el personal que tenga acceso a la información o archivos de las Instalaciones de prueba, la documentación de estas y las decisiones tomadas con relación a la condición de conformidad con las BPL OCDE, entre otras resultantes de las actividades de verificación. Para ello, se dispone de unas normas de ética y conducta contenidas en el Código de actuación ética para el desarrollo de las actividades como autoridad de monitoreo en BPL-OCDE (COD-1.0-03) y el Acuerdo de confidencialidad personal externo vinculado a inspecciones para reconocimiento en BPL de la OCDE (FR-3.6-11) que establece los términos y alcances del deber de confidencialidad por parte del personal y/o los inspectores para con ONAC como ANM, comprometiéndose así, a respetar la confidencialidad y reserva de toda la información actual o anterior vinculada con las instalaciones monitoreadas o en proceso de monitoreo, y guiar sus actividades y actuaciones de acuerdo a lo establecido en el Código del Buen Gobierno (COD-1.0-02).

ONAC asegura que, a la información comercialmente sensible como los estudios solicitados, a la información retirada de la instalación y a los informes de inspección en los casos que ya se ha eliminado toda información comercialmente sensible, tendrán acceso restringido al personal responsable del Reconocimiento BPL OCDE designado por la Dirección Técnica Internacional de ONAC y a los inspectores que hayan participado en el monitoreo solo por el tiempo de su ejecución. Estos informes de inspección y auditorías de estudio estarán disponibles únicamente para las Autoridades Regulatorias y cuando corresponda, para las instalaciones de pruebas inspeccionadas o relacionadas con las auditorías de los estudios y/o los patrocinadores de los estudios. Las copias de documentos de las instalaciones de prueba estarán solo disponibles a pedido de la Autoridad Regulatoria, lo cual será informado a la Instalación de prueba correspondiente para su conocimiento.

Con relación al archivo de los documentos relacionados con las Instalaciones de prueba, ONAC se basa en la Ley 594 de 2000, por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivos y otras disposiciones, en la cual se establece un periodo de mantenimiento de los documentos de diez (10) años. Adicionalmente, los archivos de ONAC y sus servidores web tienen disponible un espacio exclusivo para la documentación BPL, con acceso restringido, previamente autorizado y debidamente registrado.

ONAC comunica a la Instalación de prueba los nombres de los inspectores designados, previo al inicio del monitoreo. Si la entidad considera que un problema de confidencialidad o de potencial conflicto de interés pudiera surgir en relación con algún inspector y cuando existan razones que pudieran comprometer la independencia e imparcialidad de alguno de los involucrados en el monitoreo, la instalación podrá presentar objeciones como respuesta al correo de notificación, mediante un comunicado enviado a onac@onac.org.co sustentando las razones de la objeción, dentro de un plazo máximo de cinco (5) días hábiles, posteriores a la fecha de recepción de la programación.

En caso de la participación de observadores de otras autoridades de monitoreo de BPL OCDE en las inspecciones, se solicitará previamente autorización a la Instalación de prueba. Los observadores deberán firmar los documentos necesarios respecto a la confidencialidad.

En caso de participación de Autoridades Regulatorias o de personal de la OCDE durante la inspección, dichas participaciones serán notificadas a la Instalación de prueba con la suficiente antelación.

5. PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE ONAC

5.1. Alcance del Programa Nacional de Monitoreo de ONAC

Dentro de las obligaciones de ONAC, establecidas en la Resolución No. 2581 de 2017 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, se incluye, definir los lineamientos del presente Programa Nacional de Monitoreo (PNM) de BPL OCDE y asegurar que los inspectores cuenten con el conocimiento y competencia suficiente para la realización de las actividades de monitoreo.

Por lo anterior, las sustancias y los ámbitos de competencia en los cuales ONAC realiza el monitoreo del cumplimiento de los Principios BPL OCDE, definidos de acuerdo con el Apéndice del Anexo III [C(89)87(Final)]/Revisado en C(95)8(Final) del Documento No. 2 de la OCDE son:

1. Ensayos físico-químicos
2. Estudios de toxicidad
3. Estudios de mutagenicidad
4. Estudios eco-toxicológicos sobre organismos acuáticos y terrestres
5. Estudios acerca del comportamiento en el agua, suelo y aire; bioacumulación
6. Estudios de residuos
7. Estudios de efectos sobre los mesocosmos y ecosistemas naturales
8. Ensayos de química clínica y química analítica
9. Otros estudios.

5.2. Solicitud por parte de las Instalaciones de prueba

Las instalaciones de prueba que deseen obtener el reconocimiento BPL OCDE deberán aplicar los principios BPL OCDE establecidos en los documentos de la OCDE como el No. 1 y todos los demás documentos consenso y de asesoramiento de BPL disponibles en la página de la OCDE: (https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm).

Las instalaciones de prueba interesadas en ingresar al Programa de Monitoreo BPL deben diligenciar en su totalidad y remitir a ONAC el Formulario de Solicitud de monitoreo para el Reconocimiento de la Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la OCDE (FR-3.6-01), disponible al público en la página web www.onac.org.co y el cual aplica únicamente para solicitudes de monitoreo inicial o extensiones.

La suficiencia, veracidad y exactitud de la información declarada e incluida en el formulario, permitirán cotizar y planificar adecuadamente las actividades de monitoreo, por lo cual se recomienda seguir las instrucciones detalladas en él y especificar claramente el alcance solicitado en cuanto a los productos o sustancias objeto de estudio, los ámbitos de competencia que involucran, el sistema experimental, equipos, entre otros.

Para realizar la revisión de dicho formulario y sus anexos se debe incluir el comprobante de pago o en el caso de entidades públicas con contratación especial debe incluir el CDP y contrato que cubra el monto equivalente a la presentación de la solicitud y la evaluación de la completitud de la documentación presentada, según lo establecido en las tarifas de los servicios de inspección de las buenas prácticas de laboratorio – OCDE (LN-3.6-01). Puede consultar los medios de pago a través de la página web de ONAC www.onac.org.co.

Una vez presentada la solicitud de parte de la Instalación de prueba y confirmado el pago, desde la Coordinación responsable se hará la revisión de la documentación suministrada con objeto de comprobar si la actividad puede ser objeto de Reconocimiento BPL. Si la información está completa y acorde con lo requerido, se procederá a aceptar la solicitud y a enviar la cotización del servicio en máximo cinco (5) días hábiles. La Instalación de prueba cuenta con hasta treinta (30) días hábiles para aceptar dicha cotización.

Si la solicitud o la documentación no están completas o no se ajustan al servicio, se enviarán observaciones. La Instalación de prueba tiene un plazo máximo de 90 días hábiles desde la presentación de la solicitud inicial para obtener la aprobación de ONAC. En este período, ONAC realizará hasta tres revisiones, y la última determinará la aprobación o el rechazo. Cada revisión y respuesta de ONAC se completará en un máximo de diez (10) días hábiles, que se incluirán en los noventa (90) días hábiles totales. Si la solicitud es aprobada, se enviará la cotización y la Instalación de prueba deberá aceptar en los plazos mencionados.

Si la Instalación de prueba no logra la aceptación de la solicitud dentro del tiempo establecido para ello o no logra atender las inconsistencias tras la tercera revisión por parte de ONAC, se entenderá como desistida la solicitud. Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, el Director Técnico Internacional dará por desistido el proceso y se le notificará a la Instalación de prueba a través de correo electrónico. Frente al desistimiento la Instalación de prueba podrá solicitar reconsideración al rechazo de la solicitud dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la comunicación de notificación de desistimiento enviada por correo electrónico. La revisión se realizará por parte del Responsable de BPL - OCDE y un inspector de ser necesario.

Si la Instalación de prueba no logra la aceptación o resolver las inconsistencias después de la tercera revisión de ONAC, se considerará como desistida la solicitud. ONAC dará por desistido el proceso en los siguientes diez días hábiles y notificará a la Instalación de prueba por correo electrónico los motivos. La Instalación de prueba puede solicitar la reconsideración de la aceptación de la solicitud, en cuyo caso desde la Coordinación responsable de BPL OCDE se dará respuesta en diez (10) días hábiles, si es necesario con el apoyo de un inspector para determinar la viabilidad de continuar.

Al momento de realizar la solicitud, la Instalación de prueba debe tener, al menos, un estudio finalizado (real o simulado) y un estudio (real o simulado) en curso al momento de la visita de inspección. Los estudios (reales o simulados) deben pertenecer a los diferentes ámbitos de competencia declaradas en el alcance de la solicitud y para los cuales la Instalación de prueba solicita el reconocimiento.

5.3. Programación del monitoreo

Para ejecutar y programar las actividades de monitoreo, se requiere que la Instalación de prueba haya realizado el pago de la tarifa correspondiente al servicio solicitado de acuerdo con el alcance y los días requeridos por el inspector para realizar el monitoreo. Si transcurridos treinta (30) días hábiles de la fecha de la aceptación de la cotización de parte de la Instalación de prueba no se cuenta con la aprobación y la confirmación del pago del valor del monitoreo de parte del área financiera de ONAC, ONAC devolverá la documentación presentada junto con la solicitud a la Instalación de prueba y asumirá como desistida la solicitud.

Cuando la cotización ha sido aceptada y el pago confirmado, desde la Coordinación responsable del programa se designa un inspector o inspectores de acuerdo con la disponibilidad y se informa a la Instalación de prueba junto con la programación de la Preinspección y la Inspección *in situ* a través del registro "Notificación de la inspección para el monitoreo del cumplimiento de las BPL de la OCDE" (FR-3.6-18).

La instalación de prueba puede solicitar la reprogramación o ajustes en la programación del servicio en respuesta a la notificación, remitiendo un comunicado en máximo cinco (5) días hábiles siguientes al envío de la programación. Si no se presenta ninguna solicitud en este término, se entenderá que la Instalación de prueba acepta la programación del monitoreo. Si la Instalación de prueba solicita la reprogramación del servicio fuera de esos cinco (5) días hábiles, se le cobrará por concepto de costos de reprogramación la suma equivalente al cuarenta por ciento (40%) del valor del servicio correspondiente y debe asumir los gastos acarreados por cambios en la logística del servicio, así como las implicaciones sobre la vigencia, vencimiento, o estado del reconocimiento, ocasionados por la reprogramación del servicio y serán responsabilidad exclusiva de la misma.. El costo de la reprogramación deberá ser pagado primero para programar nuevamente el monitoreo.

Del mismo modo, en el mismo plazo máximo de cinco (5) días hábiles, si la Instalación de prueba considera que se puede materializar un riesgo a la imparcialidad, confidencialidad o de un potencial conflicto de interés en relación con alguno de los inspectores designados, podrá presentar por escrito una objeción y solicitar un reemplazo de este, incluyendo la respectiva justificación, Dicha objeción se atenderá en máximo, diez (10) días hábiles, por parte del Área de Experiencia del Cliente.

5.4. Procedimiento para realizar las inspecciones a las instalaciones y/o auditoría de estudios para la verificar la conformidad con las BPL

En atención al principio de las BPL OCDE relacionado con *Aparatos, materiales y reactivos*, durante las inspecciones se verificará el cumplimiento de los requisitos de trazabilidad metrológica relacionados en la Política de ILAC P10:07 Política para la trazabilidad metrológica de los resultados de medición de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC por sus siglas en inglés) en la versión vigente al momento de la ejecución de la actividad de inspección.

La actividad de Inspección se realiza de acuerdo con el Documento No. 3 de la OCDE, que involucra las siguientes actividades (los tiempos para cada etapa se pueden encontrar en el Anexo del presente documento):

5.4.1. Preinspección

Antes de llevar a cabo la inspección de las instalaciones de pruebas o auditoría de estudio, los inspectores deben familiarizarse con las instalaciones que deberán visitar. Cualquier información relacionada con las instalaciones deben ser examinadas. Este examen podrá incluir informes de inspecciones anteriores, el esquema general de las instalaciones, un plano de los locales, los organigramas, los informes de estudios, protocolos y currículo del personal que fue proporcionado en la fase de solicitud. Tales documentos permitirán obtener informaciones referentes a:

- Tipo, tamaño y distribución de las instalaciones,
- Variedad de estudios con que se puede tropezar durante la inspección.
- Estructura organizacional de las instalaciones.

Para realizar esta revisión se debe programar una preinspección, la cual consiste en el estudio de la documentación enviada por la entidad, incluyendo el formulario de solicitud, los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y la documentación

relevante aportada por el OEC y de monitoreos previos, con el fin de tener un marco de referencia respecto de la conformidad con los Principios BPL OCDE. Para los casos en que no se hayan realizado inspecciones previas a la Instalación de prueba, la preinspección se realizará de manera presencial. La preinspección presencial permitirá obtener información importante sobre cualquier deficiencia en las instalaciones y dar soporte al inspector para la fase de inspección y auditoría de estudio.

Llegada la fecha establecida para el monitoreo, se dará inicio a la preinspección (estudio documental o *in situ* para monitoreos iniciales), en el cual ONAC podrá solicitar copias de algunos planes de estudios con sus respectivos informes finales de los estudios realizados por la entidad y los que se encuentren en curso. De ser necesario el inspector puede solicitar información adicional.

La revisión de documentos permite:

- Para ONAC, brindar seguridad de que la Instalación de prueba cuenta con un sistema que documentalmente cumple con BPL OCDE y está adecuadamente preparado para una inspección;

- Para los inspectores del programa BPL OCDE, la oportunidad de prepararse adecuadamente para la inspección; para entender cómo funcionan los sistemas de BPL OCDE de cada entidad y para reducir al mínimo la cantidad de tiempo en el sitio para leer los procedimientos.

- Para las instalaciones de prueba solicitantes, la retroalimentación en cuanto a qué tan bien preparados están y qué áreas de su operación BPL pueden requerir desarrollo adicional;

Cuando se haya terminado la preinspección, el Inspector prepara el punto 1 y 2 del Informe del estudio, utilizando el formato Informe final de Inspección, (FR-3.6-04), que incluye la revisión de documentación donde se enumeran los desvíos si llegasen a existir, indicando su clasificación.

De no existir desvíos durante la etapa de preinspección o si estos fueron resueltos en los tiempos establecidos, el inspector preparará el Plan para el monitoreo de la conformidad con las BPL OCDE (FR-3.6-19) y envía a la Instalación de prueba al día siguiente de finalizar la preinspección. La Instalación de prueba enviará de vuelta al inspector el plan diligenciado, donde además se establece la logística de la inspección y la Instalación de prueba informará los requisitos de salud y seguridad de las instalaciones de pruebas para el inspector o inspectores.

5.4.2. Inspección y/o Auditoría de Estudios (Visita *in Situ*)

El procedimiento para llevar a cabo las inspecciones a las instalaciones de prueba y las auditorías de estudio para verificar la conformidad con los Principios BPL está alineado con el Documento No. 3 de la OCDE.

El monitoreo de los principios BPL puede incluir dos actividades:

- La inspección, independientemente del tipo de estudio que se evalúe, conlleva la examinación particular de la Instalación de prueba, el sistema de aseguramiento de la calidad de la organización para BPL, la dirección y el personal, el funcionamiento del área de aseguramiento de calidad; el manejo de elementos de prueba y de referencia, la gestión del equipamiento; la inspección de las instalaciones y el medio ambiente; la gestión de los sistemas experimentales, la gestión de los procedimientos normalizados de trabajo (POEs); la generación de planes e informes de estudio y registro de datos, y el funcionamiento del archivo.

- Las auditorías de estudios, por su parte, examinan la aplicación del sistema BPL OCDE en el momento en que el estudio se llevó a cabo y en el contexto de los requisitos del Plan de Estudio establecido por la Instalación de pruebas. Además, son aplicables a los estudios finalizados para evaluar la consistencia entre el plan de estudio, los POEs, los datos crudos u originales y el informe final.

El inspector designado realiza una visita de inspección a la instalación solicitante cuyo objeto es determinar la medida en que se cumplen los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE en el desarrollo de los estudios de seguridad.

El inspector no ingresará a las instalaciones de prueba contra la voluntad de la entidad. Sin embargo, pueden darse circunstancias como, por ejemplo, por requerimientos de Autoridades Regulatorias Nacionales o de Monitoreo de la Conformidad con las BPL de otros países, en que resulte necesario el acceso a las instalaciones y a los datos. Las instalaciones de prueba están obligadas a facilitar a los inspectores responsables de la inspección y/o auditoria de estudios, el acceso a todas las instalaciones de prueba, así como a proporcionarles la información y documentación necesarias para llevar a cabo su tarea, esto puede incluir la solicitud, previo a la inspección de copias de planes de estudios, datos crudos e informes finales, como también una copia de estos al final de la inspección. Si la Instalación de prueba se negara a cumplir con este requerimiento, ONAC procederá a la suspensión del reconocimiento de la conformidad con las BPL y notificará tal situación a la Autoridad competente correspondiente y al secretariado BPL de la OCDE.

Durante la inspección se llevarán a cabo tres actividades:

5.4.2.1. Reunión preliminar

El objetivo es informar a los directivos y al personal del laboratorio acerca de los propósitos de la inspección de las instalaciones de pruebas o de la auditoría del estudio que se llevará a cabo, e identificar los sectores del laboratorio y los estudios seleccionados para la auditoría, los documentos y el personal que participará.

Se lleva a cabo al inicio de la inspección entre el inspector o inspectores y el personal de la Instalación de prueba. Es importante la presencia del Director de la Instalación en la reunión preliminar permitiendo que además realice una presentación de la organización y actividades que la misma realiza.

Los siguientes aspectos deben ser cubiertos durante la reunión preliminar de la visita:

- Presentación de los inspectores y del personal de la Instalación de prueba
- Naturaleza y el propósito de la inspección
- Confirmación del alcance del Reconocimiento en BPL OCDE
- Descripción general de las actividades de inspección realizadas hasta la fecha, por ejemplo, revisión de la documentación (preinspección)
- Confirmación del plan de inspección y la disponibilidad de personal de la Instalación de prueba para atender al inspector.
- Revisión/confirmación de la lista maestra y selección de los estudios para la auditoría de estudio
- Las partes de las instalaciones que serán inspeccionadas inicialmente
- Describir los especímenes que se necesitarán para la auditoría de los estudios seleccionados, cuando aplique.
- Confirmación de los requisitos de salud y seguridad de las instalaciones de pruebas informados en el plan de inspección.
- Diligenciamiento del Registro asistencia reunión preliminar y cierre de la inspección (FR-3.6-08) de las personas que asistieron a la reunión preliminar.
- Indicar la fecha y hora planeada para realizarse la reunión de cierre o clausura de la inspección.

Durante la inspección de las instalaciones, los inspectores deben estar acompañados, como mínimo, por uno de los miembros de la unidad de aseguramiento de la calidad y/o personal clave que tenga la suficiente autoridad para asegurar a los inspectores el acceso a todos los documentos, personal y actividades que se requiera inspeccionar. Además, pueden solicitar un lugar adecuado para poder revisar la documentación.

5.4.2.2. Desarrollo de la inspección y/o Auditoria de Estudios

Para iniciar la inspección se solicita a la instalación el listado de documentos vigentes y una copia actualizada del Listado Maestro de Estudios, para revisar los estudios a ser auditados. Los estudios que el inspector solicite retirar del archivo para realizar la auditoría de estudios deben estar disponibles en un tiempo razonable o bien puede retirarlos el mismo inspector como parte de la inspección al archivo y su gestión.

Durante los días programados para la realización de la inspección, los inspectores proceden a la revisión cuidadosa de las instalaciones que sean objeto de la inspección, según los principios de las BPL OCDE, que cubre las actividades indicadas a continuación:

- Organización y personal
- Programa de aseguramiento de la calidad
- Instalaciones
- Cuidado, alojamiento y confinamiento de sistemas de pruebas biológicas
- Aparatos, materiales, reactivos y muestras
- Sistemas de pruebas biológicas
- Sustancia de pruebas y de referencia
- Procedimientos Normalizados de Operación u Operativos Estandarizados (POE)
- Ejecución del estudio
- Informe de resultados del estudio
- Almacenamiento, conservación e integridad de los documentos y registros, tanto físicos como electrónicos
- Manejo, caracterización y uso de elementos de prueba

Los inspectores deben utilizar la Lista de verificación de inspección de los principios BPL, (FR-3.6-05) para realizar esta actividad

En las auditorías de estudio los inspectores pueden precisar la asistencia de expertos con objeto de llevar a buen término una

auditoría de estudio eficaz.

Algunas de las actividades principales que lleva a cabo el inspector durante una auditoría de estudio son:

- Recopilación de Información sobre el Personal involucrado en el estudio y sus capacitaciones
- Verificación de equipos y aparatos especiales
- Exámenes de registros y estabilidad de sustancias
- Entrevistas con el personal involucrado en el estudio
- Obtención de documentación de control
- Seguimiento de un porcentaje de animales individuales desde su llegada a las instalaciones de pruebas hasta su autopsia, así como la documentación asociada al manejo de los mismo, cuando aplique

No obstante, es importante mencionar que el inspector no realiza una evaluación científica de los datos de los estudios, o del diseño científico o de la adecuación de los sistemas de pruebas utilizadas. Aunque el plan de estudios de la Instalación de prueba debe ser desarrollado por personal técnico/científico adecuadamente calificado con probada experiencia en todos los aspectos del estudio, y los inspectores de ONAC verificarán dicha cualificación profesional de este personal, es responsabilidad de la Autoridad reglamentaria correspondiente verificar el contenido técnico/científico del estudio.

Tipos de hallazgos

En el caso de las desviaciones encontradas en la inspección, éstas se clasifican en:

- Desviaciones graves: Diferencias que ponen en peligro el cumplimiento de los principios BPL, el plan de estudio o los POEs y en general el buen funcionamiento del sistema de calidad BPL o la integridad o validez de los datos del estudio.

- Desviaciones menores: Diferencias que no han impactado seriamente el cumplimiento de los principios BPL, el plan de estudio o los POEs y en general el funcionamiento del sistema de calidad BPL o en la integridad o validez de los datos del estudio.

Si en el transcurso de la inspección y/o Auditoria de Estudios se observan desviaciones graves de los principios de BPL OCDE que, en opinión del inspector, pueda afectar la validez del estudio, o de otros estudios realizados en la Instalación de prueba, el inspector deberá documentarlas e informará en la reunión de cierre a la Instalación de prueba los hallazgos encontrados. El informe será entregado por el inspector a la Coordinación responsable de BPL OCDE para su revisión y aprobación, las acciones subsiguientes serán analizadas y decididas por el Comité BPL-OCDE en la siguiente fase del proceso de monitoreo descrita más adelante,

Si se presentan desviaciones menores, el inspector puede recomendar en el informe final que se otorgue o mantenga el reconocimiento a pesar de las desviaciones y que las mismas pueden ser evaluadas en el siguiente monitoreo o podrá recomendar que la IP debe atender las desviaciones para obtener el reconocimiento BPL OCDE. El Comité BPL OCDE es quien decide si la Instalación de prueba funciona de conformidad con los Principios de BPL OCDE.

Sin embargo, en todos los casos se comunicarán las desviaciones encontradas a la Instalación de prueba el día que termina la inspección, en la reunión de cierre; el inspector mediante el Registro de Hallazgos de las Actividades de Inspección, FR-3.6-03, describirá lo encontrado y entregará una copia a la Instalación de Prueba. Las acciones para llevar a cabo la solvencia de los hallazgos se describen más adelante.

El equipo de inspección podrá realizar observaciones de mejora para el cumplimiento de los Principios de BPL OCDE, que deben ser consideradas como recomendaciones, pero no son una desviación de los principios de BPL OCDE y las instalaciones de ensayo no están obligados a tomar medidas correctivas.

Al finalizar la inspección el Inspector BPL registra los desvíos detectados en el formato Registro de hallazgos de las actividades de inspección, FR-3.6-03. En caso de que no surjan desvíos de la visita de inspección y/o Auditoria de Estudios, el Inspector debe indicarlo en el mismo formato.

5.4.2.3. Reunión de cierre

En la reunión de cierre el Inspector informa a la Instalación de prueba las conclusiones, incluyendo los desvíos detectados a los Principios BPL OCDE, las observaciones, fortalezas y oportunidades de mejora del Sistema de garantía de calidad de acuerdo con BPL OCDE de la Instalación de prueba, para su conocimiento.

Los participantes de la reunión de cierre deben ser como mínimo el inspector o los inspectores y el Director de la Instalación de pruebas, Director(es) de estudio, representante del área de Aseguramiento de calidad y responsable del archivo (una persona puede tener varios roles según lo permitido por los lineamientos BPL OCDE). Al finalizar la reunión, el Inspector BPL entrega al

Representante de la entidad o al Director de la instalación una copia del Registro de hallazgos de las actividades de inspección, FR-3.6-03, el cual debe ser revisado y firmado por el Inspector y el Representante Autorizado de la entidad, La Instalación de prueba podrá solicitar a ONAC mediante una comunicación suscrita por el Director de la Instalación, la revisión de alguna desviación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la reunión de cierre de la inspección. ONAC realizará la revisión pertinente e informará el resultado máximo quince (15) días hábiles luego de recibir la comunicación.

Cuando corresponda, el inspector registra la lista de documentos (procedimientos, estudios, comunicaciones, etc.) cuyas copias se retirarán de la instalación y deja una copia de este listado al representante de la entidad, debidamente revisada y firmada por las partes.

La carpeta de la entidad de ensayo y copias de documentos retirados o recibidos se conservan en condiciones que aseguren su recuperación de acuerdo con las medidas descritas inicialmente y dispuestas por ONAC para tal fin.

5.5. Inspección de Seguimiento: Reinspección

De acuerdo con lo descrito anteriormente, si durante la inspección y/o Auditoria de Estudios a la Instalación de prueba se han identificado desviaciones a los Principios de las BPL OCDE, y para su cierre es necesario realizar una verificación (*in situ* o documental), se debe programar una reinspección, que debe realizarse antes de que se venza el plazo de 6 meses contados desde la fecha de la Inspección.

La Instalación de prueba recibirá la Notificación para la reinspección en la fecha acordada previamente entre las partes, de acuerdo con los tiempos definidos en este programa y según la disponibilidad de los inspectores. Si la reinspección se realiza con visita, ésta incluye tres fases, una reunión preliminar donde se explica el propósito de la visita, la verificación de las acciones correctivas y la reunión de cierre donde se comunican los resultados de la reinspección. El inspector registra el resultado de la reinspección en el informe final de inspección que había quedado en estado "preliminar" en la etapa de inspección y se envía a la Coordinación responsable de BPL OCDE junto con los demás documentos generados en las actividades de monitoreo, para el proceso de toma de decisión de parte del Comité BPL OCDE.

5.6. Resultados e informe de la Inspección y proceso previo a la decisión

Tras completar la inspección de la Instalación de prueba, el inspector revisa y evalúa los resultados obtenidos en relación con los Principios de BPL OCDE y concluye en el informe Final de Inspección (FR-3.6-04), el cual es preparado de acuerdo con lo requerido por el Documento No. 9 de la OCDE y según lo establecido por ONAC:

- Si no se detectan desviaciones, el inspector procede a elaborar el Informe Final de Inspección. En este informe se detallan los aspectos evaluados, se describen los procedimientos revisados y se destacan los puntos de conformidad. Se incluye una recomendación general y se adjuntan los registros del monitoreo.
- Si, por el contrario, se detectan desviaciones, el inspector elaborará el Informe parcial de Inspección, detallando los aspectos evaluados durante el monitoreo, describiendo los procedimientos revisados e incluyendo los puntos de conformidad, así como los desvíos encontrados, adjuntando los registros del monitoreo. En el informe parcial solo debe quedar pendiente la información que resulte de la reinspección. Si no se da la reinspección y/o la Instalación de prueba no atiende las desviaciones en los términos previstos, el inspector deberá incluir la recomendación pertinente en el informe parcial y este se considerará el informe final del proceso.

El Informe de Inspección Final y sus anexos puede ser revisado en parte por un Revisor de informes autorizado como inspector BPL-OCDE, quien podrá apoyar a la Coordinación sectorial en la aprobación del informe y la verificación del cumplimiento de los términos dados en este Programa.

Cuando se presentan desviaciones, la Instalación de prueba tiene un plazo máximo de seis (6) meses a partir de la fecha de finalización de la etapa de inspección para presentar evidencias de implementación y solución de las desviaciones a los hallazgos. En este período entre la inspección y/o auditoría de estudio y la decisión final, la entidad se considera en estado "PENDIENTE". Las instalaciones de prueba no pueden exceder los seis (6) meses en este estado.

Si el inspector debe visitar de nuevo a la instalación para verificar que se han llevado a cabo las acciones correctivas pertinentes, en lo posible informarlo en la reunión de cierre. Si los desvíos detectados durante una inspección y/o auditoría de estudios son tales que la verificación de las acciones para el levantamiento de desvíos no requiere una inspección *in situ*, ONAC dará seguimiento documental a las acciones a través de las propuestas y evidencias remitidas por la instalación para resolver los desvíos.

En todo caso, la Instalación de prueba debe solicitar a ONAC mediante comunicación escrita, la revisión de las acciones que tomó para el cierre de las desviaciones de tal forma que la visita de reinspección (seguimiento) se ejecute antes de que culminen los seis (6) meses disponibles. Recibida la solicitud, ONAC procederá con la programación, en máximo veinte (20) días hábiles, de la reinspección, que debe ser realizada máximo veinte (20) días hábiles luego del envío de la programación a la Instalación

de prueba y en la que se informará a la Instalación de prueba si se realizará visita *in situ* o revisión documental. El costo asociado a la reinspección debe ser asumido en su totalidad por la Instalación de Prueba y debe ser realizado antes de la ejecución de la misma. La Instalación de prueba debe enviar la documentación para revisión en la reinspección, máximo, dos (2) días hábiles antes de la ejecución de la reinspección.

Luego de que el inspector revisa las evidencias presentadas por la Instalación de prueba, ya sea de forma documental o *in situ*, y verifica la solución de las desviaciones. Procede a finalizar el informe y enviarlo a la Coordinación responsable del servicio de BPL OCDE.

Nota: La Coordinación Responsable de BPL-OCDE, por recomendación del inspector, decidirá en función de los resultados de una inspección, si, durante el período "pendiente" el Director(es) de Estudio(s) puede continuar emitiendo informes finales con la Declaración de Conformidad con los Principios BPL o por el contrario, no podrá hacerlo hasta resolver los desvíos. Este estado se publicará en la página web para las instalaciones que se encuentren atravesando este periodo.

5.7. Decisión sobre el reconocimiento en BPL OCDE

La inspección por sí sola no resulta en una aprobación formal de las entidades para los estudios que realiza. La conformidad con los Principios de las BPL OCDE de una Instalación de prueba, se garantiza por la declaración de conformidad con las BPL otorgada por ONAC, a través del Comité BPL OCDE. El inspector en el informe final de inspección (FR-3.6-04) emite su recomendación respecto a la declaración de conformidad de la Instalación de pruebas con los principios de BPL OCDE. ONAC como ANM conforma un Comité BPL OCDE, quienes toman por medio de consenso la decisión final respecto al reconocimiento de la de la Instalación de prueba de acuerdo con el resultado de la inspección. Dicho Comité está conformado así:

- Secretaría del Comité: Profesional Experto de la Coordinación responsable de BPL OCDE. No toma decisión respecto al estado del reconocimiento, sin embargo, presenta los aspectos relevantes del proceso y emite observaciones y recomendaciones al Comité, cuando sea necesario.

- Experto del Comité: Inspector BPL OCDE independiente, que no ha participado en el monitoreo de la Instalación de prueba.

- Miembro de la ANM: Coordinador Responsable de BPL OCDE.

El comité BPL OCDE analizará toda la información generada durante el proceso de monitoreo, sea inicial, de mantenimiento o de ampliación, la contenida en los informes finales y cualquier otra información disponible de acuerdo con los documentos relacionados en este programa y, adicionalmente, podrá tener en cuenta cualquier otra información pertinente recibida en ONAC, entre otras, la relativa a quejas, reclamaciones o denuncias de incumplimiento de los principios BPL OCDE interpuestas en contra de la Instalación de prueba. Esta información adicional podrá ser recibida a través de la página web de ONAC o a través de onac@onac.org.co.

Con base en la información recopilada, el Comité BPL OCDE de ONAC puede adoptar una de estas decisiones:

- Otorgar reconocimiento
- Mantener reconocimiento
- Ampliar el reconocimiento a otros ámbitos de estudio o tipo de productos
- Modificar o reducir el alcance por solicitud del OEC (solicitud voluntaria)

  En estos casos se procederá a emitir el correspondiente Constancia de Conformidad con las BPL OCDE y a publicarlo en la página web de ONAC y cuando se conozca, se comunicará a las autoridades competentes, para su información y efectos oportunos.

También pueden ser tomadas alguna de las siguientes decisiones según aplique:

- Suspender reconocimiento
- Retirar reconocimiento
- Reducir alcance (no voluntario)

  En estos casos, el Comité BPL OCDE de ONAC emite una declaración de No Conformidad con las BPL OCDE que será incluida en el informe final dando detalle de las fallas encontradas. El informe final será remitido a la Instalación de prueba y además ONAC informará a la OCDE, así como también informará a las Autoridades Regulatorias competentes de Colombia que apliquen sobre el estado de No Conformidad con las BPL OCDE de la Instalación de prueba.

  Nota: Siempre que el resultado del monitoreo, auditoría de estudio o inspección especial contenga una recomendación diferente a los intereses de la IP, se le enviará el informe final para que pueda pronunciarse respecto a esta recomendación,

en máximo cinco (5) días hábiles, tiempo que no se cuenta dentro del dispuesto para que el Comité tome la respectiva decisión. Si se genera este pronunciamiento, la información se trasladará al comité BPL OCDE.

Si la situación descrita se detecta en una Instalación de prueba que ya contaba con el reconocimiento, además de informar a las autoridades competentes de Colombia y a los países miembros de la OCDE, la instalación se retirará de la lista de Instalaciones de prueba con Constancia de cumplimiento de BPL OCDE, es decir, se actualizará la información en la página web de ONAC, dejando de pertenecer al Programa de Monitoreo de la Conformidad con las BPL OCDE y se procederá al archivo del expediente.

- Cuando se identifiquen desvíos graves durante una auditoría de estudios para los cuales la Instalación de prueba o emplazamiento de prueba manifieste que no puede tomar acciones correctivas y estos no ser subsanados, ONAC a través del Comité BPL OCDE considerará que dicho estudio o estudios se encuentran en NO Conformidad con los Principios BPL y realizará la correspondiente declaración al respecto. En este caso también ONAC pondrá en conocimiento sobre el estado de No Conformidad con las BPL del estudio o estudios afectados informando al secretariado BPL de la OCDE y a la Autoridad Regulatoria nacional correspondiente.

  La Instalación de prueba, a través del Director de Estudio correspondiente, está obligada a realizar a la brevedad una enmienda a la Declaración de Conformidad con las BPL que contiene el informe final del estudio o estudios afectados, detallando las desviaciones encontradas a los mismos e informar a las diferentes partes interesadas.

Los problemas o diferencias de opinión técnica entre los inspectores y la Dirección de las instalaciones de prueba se podrán resolver normalmente durante el curso de la inspección o la auditoría del estudio. Sin embargo, es claro que no siempre se podrá llegar a un acuerdo, para tales casos, las Instalaciones de prueba podrán interponer apelaciones sustentadas contra las decisiones del Comité BPL OCDE, por escrito, en el plazo de cinco (5) días hábiles contados desde fecha de la comunicación de la decisión en el informe final, conforme con lo establecido en el numeral 5.14.3 de este programa.

5.8. Constancia de reconocimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE

Tras una decisión de conformidad, ONAC emite una Constancia de Reconocimiento de conformidad de la Instalación de prueba respecto a los principios BPL OCDE. En la Constancia de reconocimiento se presentará la siguiente información:

- El nombre de la Instalación de prueba y código de Reconocimiento concedido.
- Tipos de elementos de prueba.
- Ámbitos de competencia reconocidas.
- Referencia a la vigencia
- Estado de conformidad con las BPL OCDE.

Este documento se considerará propiedad de ONAC, como ANM, y, como tal, no debe ser modificado si no es por la propia ANM.

ONAC publicará en la página web la lista de Instalaciones de prueba que se encuentran en conformidad con los principios de BPL OCDE, junto con la Constancia del reconocimiento.

En el caso del retiro del reconocimiento de cumplimiento de BPL OCDE, ONAC como ANM:

- Comunicará formalmente esta circunstancia a la Instalación de prueba
- Comunicará el retiro del reconocimiento a las Autoridades Reglamentarias competentes.
- Retirará a la Instalación de prueba del Programa de Monitoreo de la Conformidad con las BPL OCDE y del listado de Instalaciones reconocidas en la página web.
- Informará al grupo de trabajo de OCDE, indicando la fecha de la última inspección.

5.9. Monitoreos extraordinarios

Existen otros tipos de monitoreos en los que se pueden incluir, por ejemplo, las inspecciones de control que se llevan a cabo por petición de una Autoridad Reglamentaria Nacional o de otros países miembros de la OCDE, ya sea porque existen dudas en la presentación de determinados estudios o porque hay indicios de incumplimiento de los principios de aplicación de las BPL OCDE, poniendo en peligro la integridad de la conformidad con las BPL OCDE de las instalaciones de prueba.

ONAC también puede realizar monitoreos extraordinarios cuando:

1. Existan razones para presumir un deterioro en la actividad de la instalación.
2. Si ésta hubiera sufrido una reorganización de importancia (cambios de Directores de Estudios, Responsable aseguramiento de calidad, etc.).
3. Debido a la recepción de quejas donde esté involucrada la Instalación de prueba y consideradas procedentes, según la información aportada y que pueden ser radicadas a través de la página web o a través de onac@onac.org.co

4. Por solicitud de extensión o reducción del alcance de parte de la instalación.
5. Alguna otra circunstancia que haga necesaria este tipo de monitoreo.

La Instalación de prueba será informada por escrito sobre la necesidad de llevar a cabo un monitoreo extraordinario y/o auditoría de estudios para verificar que los requisitos de registro continúan cumpliendo. Este tipo de monitoreo sigue el mismo procedimiento descrito en los puntos anteriores.

5.10. Mantenimiento de la conformidad con BPL OCDE

5.10.1. Programa Maestro de Inspecciones y/o Auditorías de Estudios BPL

ONAC gestiona un Programa Maestro de Inspecciones y/o Auditorías de Estudios BPL OCDE (FR-3.6-20) el cual consiste en una programación para el control de ejecución de los monitoreos como inspecciones y/o auditorías de estudios realizados o a ser realizados. En el Programa Maestro, se debe dejar registro de la información de la Instalación de prueba, período de monitoreo, inspectores, los ámbitos de competencia, comentarios (cuando corresponda) y cualquier cambio debe ser debidamente justificado y documentado en el mismo.

Este documento se gestiona en medio electrónico y está a cargo de la Coordinación Responsable del Programa BPL.

5.10.2. Mantenimiento del reconocimiento

Una vez la Instalación de Prueba cuente con el Reconocimiento en BPL OCDE, se realizan inspecciones de rutina o de mantenimiento, para volver a verificar su cumplimiento. A los doce (12) meses de la inspección inicial, la Instalación de prueba reconocida se someterá a un nuevo monitoreo llevados a cabo desde que se otorgó el registro, de acuerdo con lo establecido en el numeral 5.4 del presente documento y según el Programa Maestro de Inspecciones y/o Auditorías de Estudios BPL OCDE (FR-3.6-20). Si durante el monitoreo inicial no se obtuvieron desviaciones o se obtuvieron desviaciones menores, se podrá realizar una auditoría de estudio en lugar de una inspección.

Los monitoreos de mantenimiento se realizan con el fin de asegurar que:

- La Instalación de prueba continúa operando de conformidad con los principios de BPL OCDE y con los requisitos establecidos en el presente documento y la documentación aplicable.

- La Instalación de prueba ha implementado las acciones correctivas pertinentes para las desviaciones menores que surgieron en la última inspección.

- Dar seguimiento a que cualquier cambio en la organización, procedimientos y recursos de la Instalación de prueba no afecte la realización de estudios según las BPL OCDE y normativas aplicables.

- La Instalación de prueba realiza las actividades de acuerdo con lo indicado en la Constancia de Conformidad con las BPL, verificando los estudios realizados o en ejecución.

Después de la inspección inicial ONAC enviará la programación con las fechas de preinspección e inspección in situ, o según el caso, de la realización de la auditoría de estudio, para realizar el monitoreo en los tiempos de vigencia del reconocimiento de la instalación. No obstante, la responsabilidad de efectuar y cumplir dichos tiempos sin afectar las vigencias quedará a disposición e interés de la Instalación de prueba.

El primer y segundo monitoreo de mantenimiento serán anuales, a partir de allí, en función del riesgo detectado, los monitoreos de mantenimiento serán bianuales con controles anuales de carácter documental, donde se revisará si hubo cambios en el sistema BPL OCDE de la instalación (cambios de personal por ej.), el listado maestro de estudios, y con base a estos se solicitarán algunos estudios para su auditoría.

Si durante un monitoreo de mantenimiento se comprueba que la Instalación de prueba no ha realizado estudios por un plazo de dos (2) años y no tiene previsto llevarlo a cabo en un período aproximado de 1 año, el Reconocimiento será retirado a través de un Comité BPL-OCDE y este hecho será comunicado a las autoridades competentes, a la OCDE y a los miembros del grupo de Trabajo de las BPL.

5.11. Extensión o Reducción del Reconocimiento BPL OCDE

5.11.1. Extensión o reducción de ámbitos de competencia

La Instalación de prueba puede solicitar formalmente una extensión o reducción del alcance otorgado

a. Extensión

Si la Instalación de prueba desea ampliar su alcance a nuevos ámbitos de competencia o tipos de producto debe presentar el Formulario de Solicitud de Inspección para el Reconocimiento de la Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio (FR-3.6-01), detallando la extensión solicitada y las pruebas involucradas en los estudios. El monitoreo se limitará únicamente a aquellos aspectos específicos relacionados con lo solicitado, para confirmar la conformidad con las BPL OCDE, según lo establecido en el numerales 5.3.

Durante las extensiones de las áreas de competencia se actualizará el Listado de los ensayos asociados a estudios BPL OCDE, (FR-3.6-06) realizados por la entidad.

En caso de que la declaración de conformidad sea otorgada a la extensión de ámbitos de competencia solicitada por la Instalación de prueba, se actualiza la Constancia de Reconocimiento en BPL OCDE, manteniéndose las fechas estipuladas para las visitas de monitoreo regulares. Así mismo se actualiza la información que se publica en la página web de ONAC.

b. Reducción

La Instalación de prueba debe presentar un comunicado a ONAC, suscrito por el Representante legal, detallando los ámbitos de competencia o pruebas para las que solicita la reducción. Una vez aceptada la reducción respecto al ámbito de competencia, ONAC actualizará la Constancia de Reconocimiento en BPL OCDE, manteniéndose las fechas estipuladas para las visitas de monitoreo regulares. Así mismo se actualiza la información que se publica en la página web de ONAC, y comunica a las autoridades reglamentarias competentes, a la OCDE y a los miembros del grupo de Trabajo de las BPL OCDE, sobre la reducción.

5.12. Suspensión y retiro del reconocimiento En BPL OCDE

La conformidad con las BPL OCDE, la Instalación de prueba puede ser suspendida o retirado, de forma voluntaria por decisión de la instalación, o como decisión del Comité BPL OCDE, resultado de un proceso de monitoreo a la instalación. Para el programa nacional de monitoreo de ONAC, las instalaciones de prueba pueden estar en alguno de los siguientes estados de reconocimiento:

- Reconocido (en conformidad)
- Suspendida (sin conformidad)
- Retirada (sin conformidad)
- Vencido (sin conformidad)
- Pendiente (pendiente con explicación)

5.12.1. Suspensión del Reconocimiento BPL OCDE

5.12.1.1. Suspensión voluntaria

La Instalación de prueba puede solicitar mediante comunicación suscrita por el representante legal, en cualquier momento la suspensión de parte del alcance o el alcance total del Reconocimiento en BPL OCDE. La entidad debe especificar en forma detallada el motivo por el cuál toma esta decisión. ONAC revisará la solicitud y convocará un Comité BPL-OCDE para establecer la aprobación o rechazo de la solicitud. Una vez aceptada la solicitud, ONAC procede a actualizar la información que se publica en la página web, y comunica a las autoridades competentes y a la OCDE, sobre la suspensión. Las instalaciones de prueba suspendidas pueden recuperar su registro una vez que hayan demostrado que cumplen los requisitos para el Reconocimiento en BPL OCDE, mediante la solicitud de una inspección extraordinaria. Las suspensiones voluntarias podrán mantenerse por un periodo máximo de dos (2) años, cumplido este tiempo, la Coordinación responsable de BPL OCDE informará el Retiro del Reconocimiento para la Instalación.

5.12.1.2. Suspensión como decisión de la Autoridad Nacional de Monitoreo

Durante una actividad de monitoreo, el inspector BPL puede evidenciar que la Instalación de prueba no cumple con los requisitos BPL OCDE y que los estudios realizados han están o estarán comprometidos en cuanto a la validez e integridad de los datos, entonces el inspector BPL emitirá una recomendación en el informe final (FR-3.6-04) indicando que la Instalación de prueba no debería mantener el reconocimiento de cumplimiento de los principios de BPL OCDE.

El inspector debe tener en cuenta el estado de los estudios llevados a cabo bajo el registro desde la última inspección y/o auditoría de este tipo de estudios. El Listado maestro de estudios de la Instalación de prueba debe ser revisado y ONAC puede solicitar la realización de las auditorias de estudios en todos los estudios realizados, mientras que la Instalación de prueba mantuvo el reconocimiento para la respectiva prueba.

ONAC procede a actualizar la información que se publica en la página web, y comunica a las Autoridades Regulatorias

competentes, a la OCDE y a los miembros del grupo de Trabajo de las BPL OCDE, sobre la suspensión. Las instalaciones de prueba suspendidas pueden recuperar su registro una vez que hayan demostrado que cumplen los requisitos para el Reconocimiento en BPL OCDE, mediante la solicitud de una inspección extraordinaria. Las suspensiones podrán durar como máximo un (1) año, cumplido este tiempo, la Coordinación responsable de BPL OCDE informará el Retiro del Reconocimiento para la Instalación.

5.12.2. Retiro del Reconocimiento BPL OCDE

5.12.2.1. Retiro voluntario

La Instalación de prueba puede solicitar mediante comunicación suscrita por el representante legal, en cualquier momento el retiro del Reconocimiento en BPL OCDE. La instalación debe especificar en forma detallada el motivo por el cuál toma esta decisión. La Coordinación responsable de BPL OCDE realizará el retiro automático del Reconocimiento para la Instalación de prueba e informará al grupo de trabajo de OCDE indicando la fecha de la última inspección realizada a la Instalación de prueba. Una vez aceptada la solicitud, ONAC procede a actualizar la información que se publica en la página web, y comunica a las autoridades competentes, a la OCDE y a los miembros del grupo de Trabajo de las BPL, sobre el retiro.

5.12.2.2. Retiro como decisión de la Autoridad Nacional de Monitoreo

ONAC considera que existen situaciones en las que se retira el reconocimiento para una Instalación de prueba: (a) Situación de No Conformidad con las BPL que no fueron subsanadas, (b) incumplimiento de las obligaciones de la Instalación de prueba. En el caso b) es probable que primero se lleve a cabo un período de suspensión que permita un examen completo de los hechos y circunstancias y que permita a la Instalación de prueba presentar su caso.

ONAC procede a actualizar la información que se publica en la página web, y comunica a las autoridades competentes, a la OCDE y a los miembros del grupo de Trabajo de las BPL OCDE, sobre el retiro del reconocimiento. Las instalaciones de prueba retiradas tendrán que volver a solicitar el reconocimiento para volver a entrar en el programa, pasando por el proceso de monitoreo inicial.

5.13. Obligaciones de las Entidades de Ensayo

Las instalaciones de prueba deben cumplir en todo momento las siguientes obligaciones:

- Cumplir con los requisitos generales establecidos por ONAC en el presente PNM de la Conformidad con las BPL OCDE;
- Declarar la conformidad con las BPL sólo con respecto al alcance para el que la instalación obtuvo la conformidad o
- reconocimiento;
- Enviar en tiempo y forma la documentación solicitada por ONAC;
- Comunicar a ONAC los cambios realizados en relación con:
  - su situación jurídica, de propiedad, comercial u organizativa;
  - su organización y gestión
  - personal clave (Director de la Instalación, Director(es) de Estudio, responsable de la unidad de aseguramiento de calidad y el encargado del archivo (físico y/o magnético).
  - instalaciones u otros recursos, cuando sean relevantes;
  - ampliación de los tipos de estudios realizados y/o áreas de ensayo reconocidas, mediante una solicitud de extensión según el FR-3.6-01 Formulario de Solicitud de Reconocimiento BPL

    Así como cualquier otro cambio fundamental que se produjese en las condiciones iniciales en que se concede el reconocimiento y que pueden afectar la conformidad con los principios de BPL OCDE. La notificación debe ser realizada en un periodo máximo de quince (15) días hábiles desde que se llevó a cabo el cambio.

- Notificar a ONAC de su renuncia al Programa de Monitoreo de la conformidad con las BPL OCDE.
- Permitir el libre acceso a sus instalaciones y cooperar con los inspectores debidamente autorizados por ONAC en la realización de las funciones de monitoreo que les hayan sido encomendadas en las fechas acordadas;
- Permitir a los inspectores la revisión de los documentos y registros generados durante los estudios. En el caso de las Instalaciones de prueba que realizan estudios bajo contrato, la Dirección de la entidad debe asegurarse de que los promotores de los estudios son conscientes de esta obligación.
- Pagar los costos correspondientes a las actividades de monitoreo realizadas por ONAC, incluida la logística necesaria para llevar a cabo la inspección.

5.14. Objeciones y Apelaciones

5.14.1. Objeciones a desviaciones derivadas del monitoreo o inspección especial

Cualquier diferencia de opinión entre los inspectores y la Instalación de prueba se pueden resolver normalmente durante el curso de la inspección o la auditoria de estudios. Sin embargo, cuando esta situación persista y no se pueda llegar a un acuerdo durante

el proceso de inspección, respecto de los desvíos identificados, la instalación puede presentar una objeción por escrito contra los resultados de la Inspección y/o Auditoria de Estudios, dirigida a onac@onac.org.co y especificando claramente los desacuerdos, los que deben ser sustentados apropiadamente con adecuada evidencia. Estas objeciones, serán resueltas por el Profesional Experto de la Coordinación BPL OCDE, quien, en caso de ser necesario, solicitará apoyo de un experto interno o externo o a un inspector independiente al proceso de inspección de la instalación, y si es el caso, solicitará información adicional al equipo de inspectores que participó en la inspección o a la Coordinación responsable del esquema. La decisión final será comunicada a la Instalación de prueba, en un tiempo no superior a diez (10) días hábiles a partir de la recepción de la comunicación.

5.14.2. Apelaciones respecto al estado de reconocimiento

En el caso de desacuerdo con las decisiones tomadas por el Comité BPL OCDE, las instalaciones de prueba podrán solicitar la reconsideración de la decisión tomada, para lo cual deberán remitir por escrito los argumentos que motivan la reconsideración, los cuales deben estar suscritos en el marco de la decisión inicialmente tomada, con todos los soportes que consideren necesarios. Esto debe ser remitido a través de onac@onac.org.co, en un plazo de cinco (5) días hábiles contados desde fecha de la comunicación de la decisión en el informe final.

Para atender la apelación, se conformará un Comité espejo al Comité de BPL OCDE que tomó la decisión inicial. Para ello, el Responsable suplente del servicio de reconocimiento BPL OCDE, convocará a dicho Comité espejo, en donde participaran inspectores que no haya intervenido en ninguna fase previa al proceso de inspección o decisión. El responsable suplente del Reconocimiento iniciará la revisión completa de los hechos y solicitará la información del proceso que considere necesaria a la CS que gestiona el servicio. Cuanto este comité alcance una conclusión sobre la reconsideración de la decisión tomada, esto se informará a la Instalación de prueba, lo cual se realizará por tarde quince (15) días hábiles siguientes a la recepción de la apelación.

5.15. Consideraciones particulares

Si existieran desvíos durante la preinspección, documentados por el inspector y que por su naturaleza requieran acciones inmediatas o si el número de desvíos detectados es considerado crítico por parte del inspector, es posible que desde ONAC se requiera que la Instalación de prueba tome acciones sobre dichos desvíos, y por ello se comparta el informe preliminar con los resultados a la Coordinación responsable de BPL OCDE para su revisión y aprobación. Una vez aprobado, la Coordinación convocará un comité de BPL-OCDE quien decidirá si se continúa a la fase de inspección programada o si se interrumpe, en cuyo caso informará a la Instalación de prueba mediante el envío del informe preliminar aprobado. tiene seis (6) meses para subsanar los hallazgos y solicitar continuar con la visita de inspección.

Para que se dé respuesta por parte de la Instalación de prueba con una propuesta y/o evidencias de las acciones tomadas para resolverlos, se cuenta con el documento Plan para el levantamiento de desvíos de los Principios de las BPL, código FR-3.3- 12-BPL.

En estos casos, la Instalación de prueba tendrá seis (6) meses máximos a partir de la finalización de la inspección para enviar las evidencias de implementación de acciones y levantamiento de los desvíos y/o no conformidades. Durante este tiempo la Instalación de prueba se considera en estado “Pendiente” y el director de estudios no puede continuar emitiendo informes finales bajo los Principios BPL hasta resolver los hallazgos. Si se requiere, la fecha de visita de inspección que se envía en la notificación deberá ser reprogramada a partir del momento en que se reciban las evidencias y de acuerdo con la disponibilidad del inspector. En este sentido, ONAC enviará la notificación actualizada a la Instalación de prueba y se dará continuidad a las actividades de monitoreo establecidas, en este caso, la fase de inspección.

Si la Instalación de prueba no levanta los hallazgos en el tiempo estipulado, desde la Coordinación responsable de BPL OCDE se considera desistido el proceso para solicitudes iniciales y en el caso de Instalaciones de prueba con reconocimiento se procederá con la suspensión del reconocimiento en BPL OCDE. Para ambos casos el estado de conformidad es “Sin conformidad” con los principios BPL OCDE.

5.16. Intercambio de información con otros miembros de la OCDE

Con respecto al intercambio de información y en cumplimiento de sus obligaciones hacia los otros miembros del Grupo de Trabajo de la OCDE, ONAC publica el Programa Nacional de Monitoreo de las BPL y toda la documentación relacionada en su página Web. En el Programa Nacional de Monitoreo de las BPL se cubre toda la información requerida principalmente en los documentos No. 2 y No. 3 entre otros, de las Guías para las autoridades verificadoras de las Buenas Prácticas de Laboratorio, de la Dirección de Medioambiente de la OCDE.

Cada año ONAC debe presentar un informe al Grupo de Trabajo de la OCDE, en el cual se presenta un resumen de las actividades ejecutadas como ANM respecto a la verificación del cumplimiento de los principios de las BPL OCDE, de modo que constituye un registro que resume toda la actividad de ONAC, de las inspecciones a todas las Instalaciones de prueba, obtengan/mantengan o no el reconocimiento.

Por otra parte, ONAC informa al Grupo de Trabajo de BPL OCDE sobre cualquier cambio relevante en el Programa Nacional de Monitoreo BPL a través del Cuestionario de la OCDE y proporcionará cuando le sea solicitado por otra Autoridad de Monitoreo incluida en el acuerdo de AMD, información detallada del estado y alcance del reconocimiento de las entidades incluidas en su programa.

5.17. Archivo

En los servidores de ONAC, se dispone un espacio específico y restringido para las áreas encargadas según las actividades, para almacenar la información referente a los monitoreos realizados a las Instalaciones de prueba en conformidad con las BPL OCDE. Se conservarán el tiempo que se indique de acuerdo con lo establecido en la tabla de retención documental (TRD) respectiva.

6. REGISTROS (Documento Evidencia)

Código	Nombre	Almacenamiento Físico	Almacenamiento Magnético
FR-3.6-10	DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES PARA EL PERSONAL VINCULADO AL PROGRAMA DE RECONOCIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE LA OCDE	X	
FR-3.6-11	ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA PERSONAL EXTERNO VINCULADO A LAS INSPECCIONES PARA EL RECONOCIMIENTO EN BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE LA OCDE	X	
FR-3.6-01	FORMULARIO DE SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA EL RECONOCIMIENTO DE LA CONFORMIDAD CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)	X	X
FR-3.6-03	REGISTRO DE HALLAZGOS DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN	X	X
FR-3.6-04	INFORME DE INSPECCIÓN	X	X
FR-3.6-05	LISTA DE VERIFICACIÓN DE INSPECCIÓN DE BPL	X	X
FR-3.6-06	LISTADO DE LOS ENSAYOS ASOCIADOS A ESTUDIOS BPL REALIZADOS POR LA ENTIDAD		X
FR-3.6-07	PLAN PARA LEVANTAMIENTO DE DESVÍOS	X	X
FR-3.6-19	PLAN PARA EL MONITOREO DE LA CONFORMIDAD CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	X	X
FR-3.6-20	PROGRAMA MAESTRO DE INSPECCIONES Y/O AUDITORÍAS DE ESTUDIOS BPL	X	X
FR-3.6-08	REGISTRO DE ASISTENCIA REUNIÓN PRELIMINAR Y DE CIERRE DE LA INSPECCIÓN	X	X

7. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
01	2017-04-28	Primera edición del documento
02	2019-02-04	Armonización nueva resolución del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo Revisión general de acuerdo a modificaciones de los documentos asociados al servicio de reconocimiento en BPL OCDE.
03	2024-04-08	Se actualiza documento de acuerdo con últimos documentos emitidos por la OCDE y la terminología dada en ellos y se incluyen como documentos de referencia Se incluyen y actualizan definiciones Se ajusta numeral de confidencialidad de acuerdo con lineamientos de ONAC y BPL OCDE así como los requisitos dados para el área de gestión documental Se ajusta proceso de solicitud, en cuanto a completitud y concordancia de revisión documental Se ajustan tiempos en los procesos de revisión de solicitud y se establecen máximo de revisiones. Se establecen tiempos y condiciones para presentar objeción a algún inspector. Se ajustan tiempos de actividades de monitoreo en cuanto a preinspección, inspección y/o auditoría de prueba, entrega de informe y toma de decisión. Se ajusta tabla de anexo con tiempos según los cambios más relevantes Se establece la toma de decisión a la conformación de un comité de Reconocimiento BPL OCDE incluyendo director técnico internacional Se definen tiempos de solventa de hallazgos para determinación de estado pendiente Se define proceso para reinspección e inspección de mantenimiento Se elimina sección de calificación de los inspectores BPL y se incluyen procedimientos de establecidos por ONAC bajo la Coordinación de competencias tanto para la adquisición como para la capacitación y calificación de inspectores BPL. Se establece entrega de un solo informe final a la IP luego del monitoreo. Se actualiza la codificación de los documentos internos con la actual estructura organizacional

		Se ajustan directrices para presentación de objeciones a desviaciones derivadas del monitoreo y las apelaciones respecto al estado del reconocimiento.

8. ANEXO: Resumen de tiempos de proceso de monitoreo

Actividad/Responsable	AUTORIDAD NACIONAL DE MONITOREO ONAC	INSPECTOR	INSTALACIÓN DE PRUEBA
Proceso de revisión de la Solicitud (5.2) (Máximo 3 revisiones)	Respuestas con o sin observaciones: 10 días hábiles (desde la radicación)	--	Hasta 90 días hábiles desde la presentación de la solicitud inicial (Incluye días de respuestas de ONAC)
Cotización del Servicio	5 días hábiles (desde la aceptación de la solicitud)	--	
Pago del servicio y aceptación de la cotización	--	--	30 días hábiles (desde la presentación de la cotización)
Designación de Inspectores y Programación monitoreo (5.3)	Sujeto a disponibilidad de inspectores	--	--
Ajustes de programación	--	--	5 días hábiles (desde envío de la notificación)
Objeción de Inspectores	10 días hábiles para dar respuesta	--	5 días hábiles (desde envío de la notificación)
Objeciones derivadas del monitoreo	Respuesta máximo 10 días hábiles a partir de la recepción de la comunicación	--	5 días hábiles siguientes a la reunión de cierre
Inspección de seguimiento (Reinspección) 5.5. y 5.6	Se acuerda entre las partes antes de 6 meses desde la fecha de inspección y según disponibilidad de inspectores		
	Programación en máximo 20 días hábiles	Ejecución en máximo 20 días hábiles después de envío de programación	Enviar documentación máximo 2 días hábiles antes de la ejecución de la reinspección
Apelación a decisión de reconocimiento 5.14.2	15 días hábiles para informar conclusión a la instalación.	--	5 días hábiles desde la fecha de comunicación de la decisión
Mantenimiento del reconocimiento 5.10.2	12 meses después de la inspección inicial	--	--
Suspensión voluntaria	--	--	Máximo dos (2) años
Suspensión por ANM	--	--	Máximo un (1) año