PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO - ONAC

ONAC
ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA

PGR-3.0-01-BPL Versión 2

NIVEL 1:		
3.0 PRESTACIÓN DEL SERVICIO		
ELABORÓ:	**REVISÓ:**	**APROBÓ:**
Fecha: 2019-01-10 Profesional de Investigación y Desarrollo Profesional de Gestión de Proyectos Estratégicos	Fecha: 2019-01-17 Coordinador de Investigación y Proyectos Director Gestión Desarrollo y Mejora	Fecha: 2019-02-04 Director Ejecutivo

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO 4
2. ALCANCE 4
3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA 4
4. GENERALIDADES 7
4.1 Aspectos Generales 7
4.2 Organización y Marco Legal (Descripción de ONAC y su estructura) 7
4.3 Personal. Calificación y Entrenamiento 8
4.4 Confidencialidad 10
5. PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE ONAC 11
5.1 Alcance del Programa Nacional de Monitoreo de ONAC 11
5.2 Solicitud por parte de las Entidades de Ensayo 12
5.3 Procedimiento para realizar las inspecciones a las instalaciones y/o auditoría de estudios para la verificar la conformidad con las BPL 12
5.3.1 Programa Maestro de Inspecciones y/o Auditorías de Estudios BPL 12
5.3.2 Actividad previa a la visita de inspección y/o auditoría de estudio 12
5.4 Informe de Inspección 16
5.5 Estado de Pendiente 17
5.6 Decisión sobre el reconocimiento en BPL OCDE 17
5.7 Certificado de reconocimiento de Buenas Practicas de Laboratorio de la OCDE 18
5.8 Inspección de Seguimiento: Re inspección 19
5.9 Inspecciones Especiales 19
5.10 Mantenimiento de la conformidad con BPL OCDE 19
5.11 Extensión o Reducción del Reconocimiento BPL OCDE 20
5.11.1 Extensión o reducción de áreas de competencia 20
5.11.2 Extensión o Reducción de los ensayos asociados a las áreas de competencia 20
5.12 Suspensión y retiro del reconocimiento En BPL OCDE 21
5.12.1 Suspensión del Reconocimiento BPL OCDE 21
5.12.2 Retiro del Reconocimiento BPL OCDE 21
5.13 Obligaciones de las Entidades de Ensayo 22
5.14 Quejas y Apelaciones 22
5.14.1 Quejas 22
5.14.2 Apelaciones 22
5.15 Intercambio de información con otros miembros de la OCDE 23
5.16 Archivo 23
6. REGISTROS (Documento Evidencia) 23
7. CONTROL DE CAMBIOS 24

8. ANEXO.....24

1. OBJETIVO

El presente documento tiene como fin describir la organización y operación del Programa Nacional de Monitoreo para la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), para que las entidades de ensayo que realizan estudios de seguridad no clínicos con fines regulatorios puedan obtener el reconocimiento de conformidad con las BPL e incorporarse de modo efectivo al programa.

2. ALCANCE

Este Programa aplica para todas las entidades de ensayo que realizan estudios de seguridad no clínicos con fines regulatorios, que deseen postularse para ser incorporados al Registro de entidades BPL del Programa una vez obtenido el reconocimiento de conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio. Así mismo, aplica para todas las entidades de ensayo ya registradas y reconocidas que quieran mantener su reconocimiento.

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Aceptación Mutua de Datos. (MAD por sus siglas en inglés): el Consejo de la OCDE adoptó una Decisión C(81)30/FINAL en 1981 - sobre la aceptación mutua de datos (MAD) - indicando que los datos de prueba generados en cualquier país miembro o adherente pleno, de conformidad con las directrices de ensayo de la OCDE y Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), son aceptados en los países miembros o adherentes plenos para fines de evaluación y otros usos relacionados con la protección de la salud humana y el medio ambiente.

Acciones para levantamiento de desvíos: acciones tomada para eliminar la causa de un desvío de los Principios de las BPL.

Auditoría del estudio: comparación de los datos originales y los registros asociados con los informes parciales y final, 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 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 de Monitoreo: organismo establecido por un país Miembro responsable del monitoreo de la conformidad con las BPL de las entidades de ensayo dentro de su territorio y para el desempeño de otras funciones relacionadas con las BPL, según determine a nivel nacional.

Autoridad Regulatoria: Organismo Nacional con responsabilidad legal sobre aspectos relacionados con el control de sustancias químicas.

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL): las buenas prácticas de laboratorio (BPL) 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 informan.

Datos originales: representan el conjunto de los informes y de los documentos originales de la instalación de ensayos, 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 seguridad para cierta duración.

Desvío de los Principios de las BPL: incumplimiento con los Principios de las BPL, detectado como resultado de la visita de inspección o auditoría de estudios. El desvío puede clasificarse como menor o mayor.

Dirección de la entidad de ensayos: incluye la o las personas que gozan de autoridad y que tienen la responsabilidad oficial de la organización y del funcionamiento de la entidad de ensayos, de conformidad con los presentes Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio.

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Dirección del sitio de ensayo: 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 presentes Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio.

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.

Entidad de Ensayo: incluye las personas, locales y unidades operacionales necesarias para la ejecución de un estudio de seguridad no clínico relativas a la salud y al medio ambiente. Para los estudios efectuados en emplazamientos múltiples (multisitio), o sea llevados a cabo en más de un sitio, la entidad de ensayo incluye el emplazamiento en que se encuentra el Director del Estudio y todos los sitios de ensayo involucrados, que se pueden considerar individual o colectivamente como instalaciones de ensayo.

Estado de Conformidad con las BPL: nivel de cumplimiento de una entidad de ensayo con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio evaluado a través de la Autoridad (Nacional) de Monitoreo de Buenas Prácticas de Laboratorio.

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 ítem de ensayo en el laboratorio o en el medioambiente, con el objeto de obtener, acerca de sus propiedades y/o acerca de su seguridad, los datos destinados a ser sometidos a las autoridades reguladoras 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.

Equipo Inspector: grupo de inspectores designados por la Autoridad de Monitoreo que realiza la inspección de las entidades de ensayo y auditorías de estudio. Normalmente el grupo está conformado por el Inspector Coordinador, Inspectores y Expertos Técnicos, según el caso.

Experto: persona designada para aportar conocimientos específicos o pericia en el tipo de estudios objeto de la inspección.

Investigador Principal: es la persona que, en el caso de un estudio en emplazamientos múltiples, ejerce, en nombre del Director del estudio, las responsabilidades perfectamente definidas para las fases del estudio que le son delegadas. El Director del estudio no puede delegar al o a los Investigadores Principales su responsabilidad respecto de la dirección general del estudio, ya que se trata fundamentalmente de aprobar el plan de estudio, con todas sus enmiendas, y el informe final, y velar por el respeto de todos los Principios pertinentes de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Inspector: persona que lleva a cabo las inspecciones de las entidades de ensayo y auditorías de estudios en nombre de la Autoridad (Nacional) de Monitoreo de las BPL.

Inspector Coordinador (o Inspector Líder): inspector a cargo de organizar y dirigir una inspección, de acuerdo a lo estipulado en el Programa de Conformidad de las BPL de la Autoridad de Monitoreo.

Inspección de Seguimiento: visita in situ para verificar que la entidad de ensayo implementó las acciones para el levantamiento de los desvíos a los principios BPL.

Inspección de la entidad de ensayo: examen "in situ" de los procedimientos y prácticas de la entidad de ensayo, para evaluar el grado de conformidad con los Principios de las BPL. Durante las inspecciones, la estructura organizacional y los procedimientos de operación de la entidad de ensayo son evaluados, el personal técnico clave es entrevistado, así como también la calidad e integridad de los datos generados por la entidad de ensayo son evaluados e informados.

Levantamiento: cierre de los desvíos detectados.

Monitoreo de Conformidad de las BPL: inspecciones periódicas de las entidades de ensayo y/o auditorías de los estudios con el propósito de verificar la adhesión a los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio.

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Reconocimiento Suspendido: es considerado un estado temporal de "no-cumplimiento" de la entidad de ensayo, donde actualmente no es capaz de cumplir con los principios BPL, pero tiene toda la intención de atender las desviaciones encontradas y reintegrarse al cumplimiento. En un estado de reconocimiento suspendido se considera que todavía una entidad de ensayo pertenece al programa, pero no puede emitir declaraciones de conformidad de los estudios en curso o a realizar, hasta que ONAC levante la suspensión. Este estado se puede aplicar a la totalidad de la entidad o algunas de sus áreas de competencias reconocidas.

Inspección de Rutina: visita in situ anual o bianual (luego de la 2° inspección de rutina) para verificar que la entidad de ensayo continúa en cumplimiento con los principios BPL OCDE.

Reconocimiento Retirado: se considera un estado permanente en el que la entidad de ensayo ha sido formalmente retirada del programa de monitoreo BPL OCDE de ONAC.

Programa (Nacional) de Conformidad con las BPL: esquema particular establecido por un país miembro para el monitoreo de la conformidad con las BPL en las entidades de ensayo dentro de su territorio, por medio de inspecciones y auditorias de estudios.

Patrocinador (Sponsor): es la persona que ordena, patrocina o somete un estudio de seguridad no clínico referente a la salud y al medio ambiente.

Pre Inspección: El objetivo es familiarizar al Inspector con la entidad de ensayo que ha solicitado el servicio de inspección con respecto a la estructura de gestión, el diseño físico de los edificios y la variedad de estudios. Esta actividad es llevada a cabo mediante el estudio de la documentación enviada por la entidad, incluyendo la solicitud, los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs), y demás documentación relevante.

Programa de aseguramiento de la calidad: corresponde a un sistema preciso, 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 entidad de ensayos, la seguridad de que los presentes Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio han sido correctamente respetados.

Procedimientos Operativos Estandarizados: corresponden a los métodos y procedimientos respaldados por documentos que describen la forma de ejecutar los ensayos o trabajos, y cuyo detalle no figura normalmente en el plan de estudio o en los lineamientos para los ensayos.

Plan del estudio: constituye un documento que define los objetivos del estudio y los dispositivos experimentales necesarios para su desarrollo, y ello con cualquier enmienda si así procede.

Sitio de ensayo: incluye el o los emplazamientos en los cuales se realizan una o más fases de un estudio determinado.

ABREVIATURAS

ONAC – Organismo Nacional de Acreditación de Colombia
OCDE – Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos.
BPL – Buenas prácticas de laboratorios.
MAD – Aceptación Mutua de Datos (por sus siglas en inglés).
POE –– Procedimientos Operativos Estandarizados

DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y DEFINICIÓN

• Principios de la OCDE
No 1: Principios de Buenas prácticas de laboratorio OCDE

• Documentos de consenso Buenas Prácticas de Laboratorio
No 4: Aseguramiento de la Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio
No 5: Conformidad de los Proveedores de Laboratorios con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio
No 6: Aplicación de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio a los Estudios de Campo

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

No 7: Aplicación de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio en Estudios a Corto Plazo
No 8: Rol y responsabilidades del director del estudio en Estudios BPL
No 13: Aplicación de los Principios BPL de la OCDE a organización y gestión de estudios multi-sitio.

• Documentos de orientación para cumplimiento de Autoridades de Monitoreo
No 2: Lineamientos revisados para los procedimientos de verificación de la conformidad con las buenas prácticas de laboratorio
No 3: Lineamientos revisados para llevar a cabo la inspección del laboratorio y la auditoría de los estudios
No 9: Lineamientos para la preparación de Informes de Inspección de BPL

• Documentos de Recomendación del Grupo de Trabajo sobre el BPL
No 11: Rol y responsabilidades del patrocinador en la aplicación de los principios BPL
No 12: Solicitud y realización de inspecciones y auditorías de estudios en otro país
No 14: Aplicación de los principios BPL a los estudios in vitro
No 15: Establecimiento y control de los archivos que operan en conformidad con los principios BPL
No 16: Lineamientos sobre los requisitos BPL para una revisión par sobre histopatología
No 17: Aplicación de los principios BPL a los sistemas informatizados

• Decreto 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"

4. GENERALIDADES

4.1 Aspectos Generales

La legislación aplicable al control de los productos se funda, en los países Miembros de la OCDE, 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 ensayos. Los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se han elaborado para promover la calidad y la validez de los datos de ensayo que sirven para establecer la seguridad de las sustancias químicas.

Estos Principios, 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 entidades de ensayo 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, para ser presentados ante la Autoridad Regulatoria con el propósito de determinar sus efectos en la salud humana y el medio ambiente.

El Programa de Monitoreo BPL de ONAC establece los lineamientos para el monitoreo de la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio, de las entidades de ensayo que realizan estudios no clínicos, para ser presentados ante la Autoridad Regulatoria a fin de obtener el registro o autorización de comercialización de productos. El Programa de Monitoreo BPL de ONAC tiene como objetivo verificar si las entidades de ensayo han implementado los Principios BPL para la conducción de estudios y si la calidad e integridad de los datos resultantes es la adecuada.

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. El Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (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.

Por otro lado, en el marco del proceso de adhesión de Colombia a la OCDE iniciado en septiembre 2013, el Organismo Nacional de Acreditación – ONAC, ha sido designado Autoridad Nacional de Monitoreo BPL a través del Decreto N° 1595 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia del 5 de agosto de 2015. 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

ONAC es el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia que acredita la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. También ejerce el rol de Autoridad Nacional de Monitoreo de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) conforme con la designación contenida en el capítulo 26 del Decreto 1074 de 2015 y las demás normas que los modifiquen, sustituyan o complementen. Adicionalmente, en la Resolución 2581 de 2017, por la cual se adoptan los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (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, el artículo 5 presenta las obligaciones de ONAC en su calidad de Autoridad Nacional de Monitoreo de los Principios de las BPL de la OCDE y ejercer el monitoreo mediante la inspección a las entidades de ensayo que realicen estudios de seguridad no clínicos bajo los Principios de las BPL de la OCDE.

ONAC establece su condición legal en sus Estatutos y en el certificado de existencia y representación legal. 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 ésta información custodiada por la Dirección Administrativa.

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 está a cargo de la Dirección de Gestión, Desarrollo y Mejora, y la ejecución del mismo estará a cargo del Coordinador del Programa BPL OCDE, que para caso es la Coordinación de Investigación y Proyectos.

ONAC como Autoridad Nacional de Monitoreo, es responsable y tiene la autoridad de tomar decisiones relacionadas respecto al reconocimiento de entidades de ensayo en buenas prácticas de laboratorio de la OCDE. Dentro de las decisiones se incluye el otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender y retirar el Reconocimiento en BPL OCDE.

El Programa de Monitoreo BPL de Colombia adopta el documento N°1 OCDE "Principios sobre Buenas Prácticas de Laboratorio" (revisados en 1997) para llevar a cabo las inspecciones y auditorías de estudio.

Asimismo, el Programa de Monitoreo cumple con los documentos relevantes de la OCDE, establecidos en los siguientes documentos:

• OCDE/GD(95)66 "Lineamientos revisados para los procedimientos de Monitoreo de la Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio". Monografía de Medioambiente N° 110 (Documento N° 2 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE).

• OCDE/GD(95)67 "Lineamientos revisados para llevar a cabo la inspección del laboratorio y la auditoría de los estudios". Monografía de Medioambiente n° 111 (Documento N° 3 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE).

• OCDE/GD(95)114 "Lineamientos para la preparación de informes de inspección de BPL" Monografía de Medioambiente N° 115 (Documento N° 9 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE).

ENV/JM/MONO(2000)3 "Solicitud y Realización de Inspecciones y Auditorías de Estudios en Otro País" (Documento N° 12 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE).

4.3 Personal. Calificación y Entrenamiento

ONAC, Autoridad de Monitoreo de las BPL, es responsable de asegurar que se designe a un adecuado equipo de inspectores que posee la competencia necesaria, para llevar a cabo las Inspecciones y Auditorías del Estudio. El número de inspectores varía en función del alcance solicitado por la entidad de ensayo (grado de complejidad de la inspección, de los tipos de estudios solicitados y del tipo de producto). Los inspectores realizan las inspecciones de acuerdo a los procedimientos y documentos descritos en este Programa. Todos los Inspectores tienen un profundo conocimiento de los

4. GENERALIDADES

Principios de las BPL de la OCDE y de los requisitos necesarios para cumplir con dichos principios, y están calificados con experiencia práctica en química, química farmacéutica, ingeniería química, biología y otras disciplinas relevantes que forman parte de este Programa.

El grupo de inspectores con los que cuenta ONAC es: un inspector que hace parte del personal permanente y cuatro inspectores contratados por ONAC. En éste último caso, ONAC como autoridad de monitoreo BPL, es el último responsable para determinar el estado de conformidad con las BPL por parte de la entidad de ensayo.

El perfil para que un Inspector sea calificado por ONAC para realizar las actividades de Reconocimiento en BPL OCDE de Entidades de Ensayo es:

• Profesional Universitario en disciplinas científicas relacionadas con las ciencias de interés de las BPL , tales como, química, química farmacéutica, ingeniería química, biología, entre otras.

• Contar con 5 años (mínimo) de experiencia laboral en actividades relacionadas a los estudios cubiertos por el alcance del Programa para el Monitoreo de las BPL.

• Tener conocimiento de la legislación nacional en materia de BPL y de las regulaciones pertinentes de la OCDE.

•Haber realizado un curso para Inspectores de BPL:
- Dictado por la OCDE o,
- Impartido por Inspectores o expertos con calificación de Inspectores de países miembros de la OCDE o adherentes plenos, o
- Impartido por inspectores de ONAC con mayor experiencia

•Haber participado en una inspección y auditoría de estudio simulada en el rol de Inspector BPL, y en una inspección y auditoría de estudio real. En ambos casos un Inspector BPL calificado debe emitir un informe de desempeño, el cual se pondrá a consideración del Coordinador de BPL OCDE quien decide si la persona es calificada como Inspector BPL.

Si bien, para la calificación inicial, no se requiere que los inspectores participen como observadores en inspecciones y auditorías de estudio realizadas por otras Autoridades de Monitoreo de la Conformidad con las BPL pertenecientes al acuerdo MAD, la participación en dichas actividades es deseable, pues complementará su formación y proporcionará entrenamiento continuo a los Inspectores.

En algunos casos, los inspectores BPL podrán contratar con la asistencia de expertos técnicos para disciplinas específicas involucradas en las inspecciones y auditorias de estudios que siguen los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE.

El perfil que deben cumplir los expertos técnicos es:

• Profesional Universitario en la disciplina específica involucrada en el proceso de inspección y auditoria de estudio.

• Contar con 3 años (mínimo) de experiencia práctica en el área en que se desarrolla el proceso de inspección y auditoria de estudio.

Los entrenamientos realizados a los inspectores se realizaran a dos niveles:

Nivel 1- Es la capacitación inicial para los nuevos inspectores, incluida la legislación nacional y las respectivas regulaciones de la OCDE, formación introductoria en BPL, y la participación gradual en el trabajo del equipo de inspección.

Nivel 2 – Es la formación continua para todos los inspectores, que incluyen, por ejemplo, la participación en los cursos de la OCDE para BPL, talleres dictados por inspectores o expertos con calificación de Inspectores pertenecientes a países miembros de la OCDE o adherentes plenos, talleres en temas específicos sobre requisitos BPL, y, opcionalmente, intercambio de experiencias con otras Autoridades de Monitoreo de países miembros de la OCDE.

Esta información se encuentra detallada en el PR-5.4-06-BPL **"Procedimiento sobre la Competencia de los Inspectores para el Programa de Buenas Prácticas de Laboratorio"- BPL, y formatos asociados**.

4. GENERALIDADES

Al inicio del programa, ONAC calificó como inspectores, a cinco de los profesionales que participaron en las capacitaciones y talleres, y demostraron a partir de una evaluación, un buen desempeño, clara incorporación de los conceptos y que poseían formación en técnicas de auditoría. Éstos llevaron a cabo una inspección acompañados por un observador, experto BPL con formación de inspector, de un país miembro de la OCDE o adherente pertenecientes al acuerdo MAD, con el objeto de obtener una retroalimentación por parte de éste, sobre cómo se ha llevado a cabo la actividad y el desempeño de los inspectores. Adicionalmente, el experto BPL con formación de inspector, podrá observar la actuación de algunos de estos inspectores durante su primera inspección.

Los inspectores participan en actividades de armonización interna, organizadas por la autoridad nacional de monitoreo anualmente. El equipo inspector no auditará los aspectos científico-técnicos de los estudios, ya que la evaluación de dichos aspectos es solo atribución del regulador.

Por otra parte, ONAC promueve el intercambio con miembros de otras autoridades de monitoreo para favorecer la armonización internacional en la interpretación y en el monitoreo de la conformidad con los Principios BPL y en este sentido se contempla la posibilidad de recibir a miembros interesados de otras autoridades de monitoreo a observar inspecciones conducidas por los inspectores de ONAC. En tales casos, se solicitará el consentimiento de la Entidad de Ensayo que será inspeccionada.

4.4 Confidencialidad

En el ejercicio de sus funciones, ONAC tiene acceso a información científica y comercialmente valiosa e incluso puede solicitar o retirar documentación sensible de las entidades de ensayos o incluir detalles de la misma en el informe final de inspección, esto pone de relevancia la necesaria confidencialidad que se debe guardar al respecto.

Tiene carácter confidencial:

• La solicitud para el monitoreo por parte de la entidad de ensayo postulante.

• ONAC asegura la confidencialidad no solo en relación a sus inspectores, sino a todo el personal que tenga acceso a los archivos de las entidades de ensayo, la documentación de las mismas y las decisiones tomadas en relación a la condición de conformidad con las BPL. El personal y los inspectores deben firmar la **FR-5.4-01-BPL "Declaración de Conflicto de Interés para el personal vinculado al programa de reconocimiento de BPL - OCDE**", así como sujetarse a las normas de ética y conducta contenidas en el **"Código de Actuación Ética"** y el **FR-5.4-02-BPL "Acuerdo de confidencialidad para personal externo",** comprometiéndose a respetar la confidencialidad y reserva de toda la información actual o anterior vinculada con las entidades inspeccionadas o en proceso de inspección, y guiar sus actividades y actuaciones de acuerdo a lo establecido en el Código del Buen Gobierno.

• ONAC asegura que la información comercialmente sensible, los estudios solicitados o retirados del sitio y los informes de inspección solamente tienen acceso restringido a la Dirección de ONAC, los inspectores para el caso de las inspecciones en las que hayan participado, personal de ONAC involucrado en el Programa de Monitoreo de la Conformidad con las BPL y cuando corresponda las Autoridades Regulatorias correspondientes. Copias de documentos de las entidades de ensayo estarán solo disponibles a pedido de la Autoridad Regulatoria y con la autorización explícita de la entidad de ensayo correspondiente. ONAC asegura que sus inspectores y expertos guardan confidencialidad y no tienen intereses económicos o de otra índole con las entidades inspeccionadas, los estudios sometidos a monitoreo o las empresas que patrocinan dichos estudios

• En relación al archivo de los documentos relacionados a las entidades de ensayo, 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 10 años. Adicionalmente, los archivos de ONAC tienen disponible un espacio exclusivo para la documentación BPL, con acceso restringido, previamente autorizado y debidamente registrado.

• ONAC comunica a la entidad de ensayo los nombres de los inspectores designados. Si la entidad considera que un problema de confidencialidad o de potencial conflicto de interés pudiera surgir en relación a algún miembro del equipo inspector, podrá solicitar un reemplazo del mismo por escrito. incluyendo la respectiva justificación.

4. GENERALIDADES

• En caso de la participación de observadores de otras autoridades de monitoreo de BPL en las inspecciones, se solicitará previamente autorización a la entidad de ensayo. 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 entidad de ensayo con la suficiente antelación.

No posee carácter confidencial, 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 y a todos los miembros del Grupo de Trabajo sobre BPL y a la autoridad regulatoria correspondiente. También, informará sobre suspensiones o cancelaciones de las entidades de ensayo.

• El nombre de la entidad de ensayo inspeccionada que cumple con todos los requisitos y que integra el registro de entidades en conformidad con las BPL.

• El certificado de conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio.

• Las fechas en que se han efectuado las inspecciones.

• La información sobre el Programa Nacional de Monitoreo en Conformidad con las BPL de la OCDE, publicada en la página web de ONAC, accesible al público.

5. PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE ONAC

5.1 Alcance del Programa Nacional de Monitoreo de ONAC

El Decreto N° 1595 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia del 5 de Agosto 2015, establece que ONAC deberá "Ejercer como autoridad de monitoreo en buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico – OCDE".

El Ministerio de Comercio Industria y Turismo ha publicado la resolución la Resolución 2581 de 2017, por la cual se adoptan los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (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, la cuál establece en su Artículo 4, que la Comisión Intersectorial de la Calidad será el órgano a través del cual se determinará la incorporación de los principios de las BPL de la OCDE a la normatividad expedida por los entes reguladores relacionadas con las áreas de estudio establecidas en el parágrafo del artículo 2 de la resolución. Lo anterior está sujeto a la solicitud de las entidades reguladoras interesadas.

El estudio de las sustancias contenidas en los productos tiene por propósito conseguir datos acerca de sus propiedades, su inocuidad con respecto a la salud humana y/o el medio ambiente, lo que será evaluado por el regulador.

El Programa de Monitoreo BPL de ONAC comprende las áreas de competencia de acuerdo con el Apéndice del Anexo III [C(89)87(Final)]/Revisado en C(95)8(Final) de los Lineamientos Revisados para los Procedimientos de Monitoreo de la Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio (Documento nº 2 Guía para las autoridades de monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio, de la Dirección de Medioambiente de la OCDE):

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. PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE ONAC

ONAC no incluye en el alcance del programa, otro tipo de estudios que no cumplan con los tipos y propósitos indicados.

5.2 Solicitud por parte de las Entidades de Ensayo

Las entidades de ensayo interesadas en ingresar al Programa de Monitoreo BPL deben remitir a ONAC **el "Formulario de Solicitud de Inspección para el Reconocimiento de la Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio" (FR-3.2-01-BPL),** disponible al público en la página web www.onac.org.co.

El alcance solicitado por la entidad de ensayos para obtener la conformidad con las BPL, debe estar claramente establecido. Las entidades deben detallar:

- El producto ensayado (cosméticos, plaguicidas, químicos industriales, etc.)
- Los ámbitos de competencia:
    a. Ensayos físico-químicos;
    b. Estudios de toxicidad;
    c. Estudios de mutagenicidad;
    d. Estudios ecotoxicológicos sobre organismos acuáticos y terrestres;
    e. Estudios acerca del comportamiento en el agua, suelo y aire; bioacumulación;
    f. Estudios de residuos;
    g. Estudios de efectos sobre los mesocosmos y ecosistemas naturales;
    h. Ensayos de química clínica y química analítica;
    i. Otros estudios
- El ensayo (ej: toxicidad aguda oral en ratas),
- El sistema experimental (ej.: animales de laboratorio, cultivos vegetales, suelo, cultivos de microorganismos, etc.)
- El personal;
- Los equipos
- Las instalaciones

Al momento de realizar la solicitud, la entidad de ensayo 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 las diferentes áreas de competencia declaradas en el alcance de la solicitud.

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

La actividad de Inspección se realiza de acuerdo a los OCDE/GD (95)67Lineamientos Revisados para llevar a cabo las inspecciones del Laboratorio y Auditoria de Estudios - Documento n° 3 Guía para las Autoridades de Monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio, de la serie de la OCDE sobre Principios de BPL y Monitoreo de la Conformidad e involucra las siguientes etapas (los tiempos están establecido en el Anexo del presente documento):

5.3.1 Programa Maestro de Inspecciones y/o Auditorías de Estudios BPL

ONAC gestiona un **Programa Maestro de Inspecciones y/o Auditorías de Estudios BPL (FR-3.3-15-BPL**). Este formulario consiste en una programación anual y control de ejecución de las inspecciones y/o auditorías de estudios realizadas o a ser realizadas. Cuando se realizan cambios, estos son justificados. En el Programa Maestro, se deja constancia de la entidad de ensayo, período de inspección, integrantes del equipo inspector, las áreas de competencia y comentarios (cuando corresponda).

Este documento se gestiona en medio electrónico y está a cargo del Coordinador del Programa BPL.

5.3.2 Actividad previa a la visita de inspección y/o auditoría de estudio

Una vez recibida la solicitud oficial, ONAC acusa recibo de la misma y revisa la documentación suministrada con objeto de comprobar si la actividad puede ser objeto de Reconocimiento BPL, y si esta es completa y adecuada. Si la documentación no fuera completa o adecuada se pedirá a la entidad de ensayo que la complete y resuelva los problemas detectados.

El proceso de evaluación continúa cuando la documentación recibida sea completa y adecuada. La documentación mínima requerida para iniciar el proceso de Reconocimiento en BPL es:

5. PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE ONAC

- Certificado de existencia y representación legal de la persona jurídica solicitante.
- Título de propiedad y/o contrato de locación y/o título que acredite el derecho al uso de la sede de la entidad de ensayo.
- Plano de la entidad de ensayo.
- Manual de calidad de la entidad de ensayo o procedimiento donde se presenta a la entidad de ensayo y sus actividades.
- Organigrama que refleje la organización interna de la entidad de ensayo (tanto para los estudios BPL como fuera de ellos) identificando los departamentos relacionados con la ejecución de los estudios solicitados, así como el organigrama de la organización mayor a la que pertenece, si aplica.
- Listado maestro de documentos de la entidad de ensayo, incluyendo copia de procedimientos generales, y copia de los procedimientos operativos estandarizados.
- Listado maestro de estudios vigente.
- Copia de los certificados emitidos por proveedores de sistemas de ensayos biológicos, cuando aplique.
- Programa de calibraciones / verificaciones.
- Copia de los certificados de calibración/mantenimiento de los equipos de medición y ensayos.
- Perfil de puestos de la entidad de ensayo y hoja de vida del personal solicitado en el numeral 4.
- Copia de los planes de estudios con sus respectivos datos crudos e informes finales, de los estudios no clínicos llevados a cabo por la entidad de ensayo.

El coordinador del programa designa un equipo de inspección, el cual es notificado a la Entidad de Ensayo junto con la programación de la visita in situ **(FR-3.2-02-BPL Notificación de la inspección para el monitoreo del cumplimiento de las BPL de la OCDE)**, para realizar la pre - inspección la cual consiste en el estudio de la documentación enviada por la entidad, incluyendo la solicitud, los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) y documentación relevante, con el fin de tener un marco de referencia respecto de la conformidad con los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE por parte de la entidad de ensayo solicitante.

Como parte del estudio documental, ONAC solicitará copias de algunos planes de estudios con sus respectivos informes finales de los estudios realizados por la entidad. De ser necesario el equipo inspector puede solicitar información adicional.

El Equipo Inspector prepara el Informe del estudio de documentación donde se enumeran **(FR-3.3-08-BPL Informe de Inspección)** los desvíos detectados, indicando su clasificación y lo presenta a la coordinación. En base a la naturaleza y/o número de desvíos detectados, es posible que el ONAC requiera a la entidad de ensayo tome acciones sobre los desvíos, y responda al informe escrito con una propuesta y evidencias de las acciones tomadas para resolverlos. **(FR-3.3-12-BPL Plan para el levantamiento de desvíos de los Principios de las BPL)**.

La revisión de documentos permite:

• Para ONAC, brinda seguridad de que la instalación de prueba cuenta con un sistema que documentalmente cumple con BPL y está adecuadamente preparado para una inspección;

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

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

VISITA IN SITU: INSPECCIÓN Y/O AUDITORÍA DE ESTUDIOS

El procedimiento para llevar a cabo las inspecciones a las entidades de ensayo y las auditorías de estudios para verificar la conformidad con los Principios BPL está alineado con el documento OCDE/GD(95)67 "Lineamientos revisados para llevar a cabo la inspección del laboratorio y la auditoría de los estudios" (Documento N° 3 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE).

5.3.2.1 Preparación de la visita in situ

5. PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE ONAC

Antes de llevar a cabo la Inspección y/o la Auditoria de Estudios, los inspectores examinarán toda la información existente de la entidad de ensayo, incluyendo la solicitud, el informe del estudio de documentación, informes de inspecciones anteriores (si aplica). En particular, los inspectores deberán tener en cuenta los desvíos registrados de inspecciones y/o auditoria de estudios anteriores (cuando corresponda).

El Coordinador del programa de ONAC establece las fechas para realizar la inspección las cuales se incorporan en **el FR-3.3-15-BPL Programa Maestro de Inspecciones y/o Auditorías de Estudios BPL**. La cantidad de días de inspección estará en función del tamaño de la entidad, el número de directores de estudios y la cantidad de estudios que deban ser auditados de acuerdo al muestreo aplicado. ONAC comunica a la entidad de ensayo la fecha y duración de la visita, y envía el **FR 3.3-13-BPL Plan para el monitoreo** de la conformidad con las buenas prácticas de laboratorio con la antelación adecuada a la fecha acordada para la visita.

5.3.2.2 Visita In Situ

En la fecha que se acuerde con la entidad de ensayo, el equipo inspector designado realiza una visita de inspección a la entidad solicitante cuyo objeto es determinar la medida en que la entidad y los estudios cumplen los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE.

Los inspectores no ingresarán a las entidades de ensayo 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 entidades de ensayo están obligadas a facilitar a los inspectores responsables de la inspección y/o auditoria de estudios, el acceso a todas las instalaciones de ensayos, 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 el retiro de los mismos al final de la inspección. Si la Entidad de ensayo se negara a cumplir con este requerimiento, ONAC procederá a la suspensión de la conformidad con las BPL y notificará tal situación a la Autoridad competente correspondiente y al secretariado BPL de la OCDE.

La inspección se desarrollará normalmente en 3 etapas:

1. Reunión de apertura

Se lleva a cabo al inicio de la visita entre el equipo de inspección y el personal de la entidad de ensayo. Es importante la presencia del representante de la Dirección en la reunión de apertura permitiendo que además realice una presentación de la organización y actividades que la misma realiza.

Los siguientes ítems deben ser cubiertos durante la reunión de apertura de la visita:

- Presentación del equipo de inspección y personal de la entidad de ensayo
- Naturaleza y el propósito de la inspección
- Confirmación del alcance del Reconocimiento en BPL
- Descripción general de las actividades de inspección realizadas hasta la fecha, por ejemplo, revisión de la documentación
- Confirmación del plan de inspección y la disponibilidad de personal de la entidad de ensayo para atender a los inspectores
- Revisión/confirmación de la lista maestra y selección de los estudios para la auditoría
- Los requisitos de salud y seguridad de las instalaciones de pruebas en relación con el equipo de inspección
- Registro de asistencia **(FR-3.3-17-BPL Registro asistencia reunión de apertura y cierre de la inspección)** de las personas que asistieron a la reunión de apertura

Durante la inspección de las instalaciones, los inspectores deben ser 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 examinar la documentación.

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

5. PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE ONAC

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

Las inspecciones BPL deben incluir dos tipos de inspección:

- La inspección de los Principios de la OCDE de buenas prácticas de laboratorio independientes de cualquier estudio es decir, la inspección/auditoría en particular de la entidad de ensayo, 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 productos de ensayo y de referencia, la gestión de los equipos, aparatos y reactivos; 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 examinan la aplicación del sistema BPL en el momento en que el estudio se está llevando a cabo y en el contexto de los requisitos del Plan de Estudio. 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.

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

- Organización y personal
- Programa de aseguramiento de la calidad
- Instalaciones
- Cuidado, alojamiento y confinamiento de sistemas de ensayos biológicos
- Aparatos, materiales, reactivos y muestras
- Sistemas de ensayo
- Sustancia de ensayo y de referencia
- Procedimientos operativos estandarizados
- Realización del estudio
- Informe de resultados del estudio
- Almacenamiento y conservación de los registros

Los inspectores deben utilizar la **Lista de verificación de inspección de los principios BPL (FR-3.3-10-BPL)** para realizar esta actividad.

El equipo inspector no realiza una evaluación científica de los datos de los estudios, o del diseño científico o de la adecuación de los sistemas de ensayo utilizados. Sin embargo, el plan de estudios 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 formación.

Si en el transcurso de la inspección y/o Auditoria de Estudios se observan desvíos graves de los principios de BPL, ésta puede ser interrumpida. Los lineamientos para la realización de inspecciones y auditoria de estudios se describen en instructivo **INS-3.3-01-BPL Inspección y/o Auditoria de Estudios para una Entidad de Ensayo.**

Las desviaciones encontradas en la inspección se clasifican en:

- Desvío mayor: Deficiencia que pone en peligro el buen funcionamiento del sistema de calidad BPL o la integridad de los datos del estudio.
- Desvío menor: Deficiencia que no ha impactado aun seriamente en el funcionamiento del sistema de calidad BPL o en la integridad de los datos del estudio.

El equipo de inspección podrá realizar observaciones de mejora para el cumplimiento de los Principios de la OCDE de BPL, consideradas recomendaciones, no son una desviación de los requisitos para el registro y las instalaciones de ensayo no están obligados a tomar medidas correctivas.

5. PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE ONAC

Al finalizar la inspección, el Equipo Inspector se reúne en privado para discutir las fortalezas, desvíos, recomendaciones y la capacidad de la Entidad de ensayo para conducir los estudios solicitados, en conformidad con los Principios de las BPL, el Programa de Monitoreo y los criterios de ONAC. El Inspector BPL registra los desvíos detectados en el formato **FR-3.3-07-BPL Hallazgos de las actividades de inspección.** En caso que no surjan desvíos de la visita de inspección y/o Auditoria de Estudios, el Equipo Inspector debe indicarlo en el mismo formato.

3. Reunión de cierre

En la reunión de cierre el equipo Inspector informa las conclusiones, incluyendo los desvíos detectados a las BPL, las observaciones, fortalezas y debilidades del Sistema de BPL, los que serán discutidos antes de la finalización de la reunión de cierre.

Los participantes de la reunión de cierre deben ser como mínimo el personal clave y todo aquel personal de la entidad que la Dirección considere que deba estar presente. Al finalizar la reunión, el Inspector BPL entrega al Representante de la entidad una copia del FR-3.3-07-BPL Hallazgos de la inspección y/o auditoria de estudios, el cual debe ser firmado por el Equipo Inspector y el Representante Autorizado de la entidad.

Cuando corresponda, el inspector líder registra la lista de documentos (procedimientos, estudios, comunicaciones, etc) cuyas copias se retiran de la entidad. Se realizan 2 copias de este registro los cuales deben ser firmados por el inspector líder y el representante de la entidad.

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 entidad para resolver los desvíos.

La carpeta de la entidad de ensayo y copias de documentos retirados o recibidos se conservan en condiciones que aseguren su recuperación. ONAC establece un periodo de mantenimiento de documentos de 10 años, de acuerdo a la Ley 594 de 2000, por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivos y se dictan otras disposiciones. Adicionalmente, en los archivos de ONAC se encuentra un espacio exclusivo para la documentación BPL, con acceso restringido, previamente autorizado y debidamente registrado.

5.3.2.3 Resultados de la Inspección

De la inspección y/o auditoria de estudios realizada por el equipo inspector puede resultar en las siguientes situaciones:
- No surgen desvíos de la visita de inspección y/o auditoría de estudios, el Inspector BPL y el equipo de inspección proceden a elaborar el Informe Final **(FR-3.3-08-BPL Informe de Inspección)**, adjuntado el Plan para el monitoreo de la conformidad con las BPL, el formato de Reunión de apertura y cierre para BPL, y el Informe de Desvíos de los Principios de las BPL.

- Cuando durante la inspección se han identificado desvíos menores o mayores a los Principios BPL de la OCDE, el equipo de Inspección elabora un informe preliminar **(FR-3.3-08-BPL Informe de Inspección)** que es enviado a la entidad de ensayo, la entidad debe dar respuesta al mismo adjuntando las evidencias objetivas de la implementación de acciones correctivas.

- Cuando durante la inspección se han identificado desvíos menores o mayores a los Principios BPL de la OCDE, se elabora un Informe Preliminar y en caso que el levantamiento requiera de una verificación in situ, se planifica una Inspección de Seguimiento.

5.4 Informe de Inspección

El grupo inspector elabora un informe final **(FR-3.3-08-BPL Informe de Inspección)** con los resultados e información recopilada durante la inspección, incluyendo la respuesta por parte de la entidad de ensayo a los desvíos identificados, para ser presentado al Coordinador del Programa BPL OCDE. El Informe de Inspección/Auditoría de Estudios es preparado de acuerdo a lo requerido por el Documento nº 9 de la Dirección de Medioambiente de la OCDE "Guía para la preparación de informes de inspección de BPL", y contendrá la siguiente información como mínimo:

- Nombre del Representante Autorizado de la Entidad.
- Fecha de la pre inspección (evaluación documental).

5. PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE ONAC

- Fecha de la inspección y/o auditoria de estudios.
- Nombre de los integrantes del Equipo Inspector.
- Tipo de inspección (inspección de la entidad de ensayo, auditorías de estudios, etc.).
- Fecha de la última inspección, status en relación a la conformidad con las BPL y cualquier cambio importante realizado por la entidad de ensayo desde la última inspección.
- Desvíos observados en el estudio de documentación.
- Desvíos observados respecto a las BPL y respuestas de la Entidad de Ensayo.
- Fortalezas.
- Recomendaciones.
- Conclusiones.
- Información relacionada a la reunión de cierre, participantes, etc.
- Fecha del informe.
- Recomendación para el otorgamiento de la declaración de conformidad.
- Firma del Inspector BPL y el Equipo Inspector.
- Anexos, por ejemplo, copias de documentos referenciados en el informe, según corresponda.

Otros apartados del informe incluyen una introducción, una parte descriptiva, una síntesis final, opinión sobre estado de conformidad con las BPL y los anexos (según e caso). Toda esta información debe proporcionar una idea precisa del modo en que la Entidad de Ensayo respeta los Principios de BPL y la calidad de cada estudio que ha sido auditado.

La parte descriptiva debe incluir:

- Narrativa de lo observado y actividades llevadas a cabo durante la inspección. La información debe reflejar cada uno de los requisitos de los Principios BPL: Organización y Personal, Unidad de Aseguramiento de Calidad, Instalaciones, etc.

- Respecto de los estudios seleccionados (en curso y finalizados) para su auditoría: se debe registrar en el informe detalles del mismo, código, sustancia, patrocinador, nombre del DE, métodos, auditorías de la UAC, descripción de los datos o porción de datos (auditoría parcial) examinados. Indicar los desvíos observados.

5.5 Estado de Pendiente

El período entre la inspección y/o auditoría de estudio y la decisión final la entidad se considera en estado "PENDIENTE" y es un período de máximo 6 meses en el que la entidad podrá resolver los desvíos. ONAC a través de su equipo inspector, decidirá en función de los resultados de una inspección, es decir caso por caso, 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.

5.6 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 de una entidad de ensayo, se garantiza por la declaración de conformidad con las BPL otorgada por ONAC.

El equipo inspector realiza, en el **(FR-3.3-08-BPL Informe de Inspección)** informe final de inspección, su recomendación respecto de la declaración de conformidad con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio. La Dirección Ejecutiva de ONAC es quien toma la decisión final sobre la conformidad de la entidad de ensayo con las BPL de acuerdo al resultado de la inspección.

ONAC puede adoptar una de estas decisiones:

- Si la decisión es favorable, se procederá a emitir el correspondiente Certificado de Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio por el Director Ejecutivo de ONAC, que se comunicará a las autoridades competentes, para su información y efectos oportunos.

- Si la decisión no es favorable, ONAC emite una declaración de No Conformidad con las BPL que será incluida en el informe final **(FR-3.3-08-BPL Informe de Inspección)**, dando detalle de las fallas encontradas. El informe final será remitido a la entidad de ensayo, además ONAC informará a la OCDE y miembros del Grupo de Trabajo BPL, así como también informará a las autoridades competentes de Colombia sobre el estado de No Conformidad con las BPL de la entidad de ensayo.

5. PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE ONAC

Si la situación descrita se detecta en una inspección de rutina o una inspección de seguimiento, además de informar a las autoridades competentes de Colombia y a los países miembros de la OCDE, la entidad de ensayo se dará de baja en la lista de entidades de ensayo con certificado de cumplimiento de BPL de ONAC, dejando de pertenecer al Programa de Monitoreo de la Conformidad con las BPL y se procederá al archivo del expediente.

En este caso se informará a la entidad de que hasta que las deficiencias detectadas no hayan sido subsanadas, y se envíen evidencias de su resolución, no procede presentar una nueva solicitud de acuerdo al formulario FR-3.2-01 BPL.

- Cuando desvíos mayores sean identificados durante una auditoría de estudios para los cuales la entidad de ensayo o sitio de ensayo no puede tomar acciones correctivas, ONAC como Autoridad de Monitoreo BPL, 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 entidad de ensayo, 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.

  Cabe mencionar que, una situación de NO Conformidad de un Estudio o Estudios no necesariamente significa que el sistema de calidad BPL de la entidad se encuentra afectado.

5.7 Certificado de reconocimiento de Buenas Practicas de Laboratorio de la OCDE

Tras una decisión favorable, y una vez que la entidad de ensayo haya pagado los costos correspondientes, ONAC emite un Certificado de Reconocimiento de Buenas Practicas de Laboratorio de la OCDE, que atestigüe la concesión del reconocimiento a favor de la entidad firmado por el Director Ejecutivo de ONAC.

En el certificado se expresan lo siguientes, como mínimo:

- El nombre de la entidad de ensayo y número de la certificación concedida.
- Tipos de productos de ensayo.
- Áreas de ensayo reconocidas.
- Referencia a la vigencia.

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

ONAC publicará en su página web la lista de entidades de ensayo que se encuentran en conformidad con las BPL OCDE, incluyendo la principal información recogida en los certificados.

Podrá plantearse la cancelación de un certificado de cumplimiento de BPL cuando se hayan producido cambios sin ser notificados, en la situación jurídica o de propiedad de la entidad de ensayo, o se detecten desviaciones mayores (sin resolución) de los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio durante el proceso de inspección.

En el caso de la cancelación del certificado de cumplimiento de BPL, ONAC:

- Comunicará formalmente esta circunstancia a la entidad de ensayo
- Comunicará la cancelación del certificado y el retiro del reconocimiento a las autoridades competentes.
- Retirará a la entidad de la lista de entidades de ensayo con certificado de cumplimiento de BPL, dejando de pertenecer al Programa de Monitoreo de la Conformidad con las BPL OCDE.

5. PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE ONAC

5.8 Inspección de Seguimiento: Re inspección

Si durante la inspección y/o Auditoria de Estudios a la Entidad de Ensayo se han identificado desvíos a los Principios de las BPL, y para su cierre es necesario realizar una verificación in situ, se debe programar una re-inspección, que debe realizarse antes de que se venza el plazo de 6 meses contados desde la fecha de la Inspección.

La Entidad de ensayo recibe el (FR-3.3-13-BPL Plan para el monitoreo de la conformidad con las buenas prácticas de laboratorio) plan para el seguimiento. La visita incluye tres fases, una reunión de apertura 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 re-inspección, de forma oral, y se deja constancia por escrito en el informe final **(FR-3.3-08-BPL Informe de Inspección)**.

5.9 Inspecciones Especiales

Las inspecciones especiales se llevan a cabo por petición de la Autoridad de Regulación Nacional o de Autoridades de Regulación 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, poniendo en peligro la integridad de la conformidad con las BPL OCDE de las entidades de ensayo.

ONAC también puede realizar inspecciones especiales cuando:

1. Existan razones para presumir un deterioro en la actividad de la entidad.
2. Si ésta hubiera sufrido una reorganización de importancia (cambios de Directores de estudios, Responsable aseguramiento de calidad, etc.).
3. Debido a un cambio de dueño o razón social.
4. Debido a la recepción de quejas donde esté involucrada la entidad de ensayo.
5. Por extensión del alcance de la entidad.
6. Alguna otra circunstancia que haga necesaria este tipo de inspección.

La entidad de ensayo será informada por escrito sobre la necesidad de llevar a cabo una inspección especial y/o auditoría de estudios para verificar que los requisitos de registro continúan cumpliendo. La inspección especial sigue el mismo procedimiento descrito en 5.3.

5.10 Mantenimiento de la conformidad con BPL OCDE

Una vez la entidad de ensayo cuenta con el Reconocimiento en BPL OCDE, se realizan inspecciones de rutina, para volver a verificar su cumplimiento. A los doce (12) meses de la inspección inicial, la entidad de ensayo reconocida se someterá a una nueva inspección y auditoría de estudios llevados a cabo desde que se otorgó el registro, de acuerdo a lo establecido en el numeral 5.3 del presente documento.

Las inspecciones de mantenimiento se realizan con el fin de asegurar que:

- La entidad de ensayo continúa operando de conformidad con los requisitos establecidos en el Programa de Nacional de Monitoreo BPL y la documentación aplicable.

- La entidad de ensayo ha implementado las acciones correctivas pertinentes para los desvíos que surgieron en la última inspección.

- Dar seguimiento a que cualquier cambio en la organización, procedimientos y recursos de la entidad de ensayo no afecte la realización de estudios según las BPL y normativas aplicables.
- La entidad de ensayo realiza las actividades de acuerdo en lo indicado en el Certificado de Conformidad con las BPL, verificando los estudios realizados o en ejecución.

Después de la inspección inicial la entidad de ensayo deberá solicitar al menos con 3 meses de antelación, las visitas de inspección in situ para que la Autoridad Nacional de Monitoreo verifique que la entidad continua en cumplimiento de los principios BPL OCDE. La primera y segunda inspecciones de rutina serán anuales, a partir de allí, si no hubiera inconveniente, las inspecciones de rutina serán bianuales con controles anuales de carácter documental, donde se revisará si hubo cambios en el sistema BPL de la entidad (cambios de personal por ej.), el listado maestro de estudios, y en base a estos se solicitarán algunos estudios para su auditoría.

5. PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE ONAC

Si durante una inspección de rutina se comprueba que la entidad de ensayo no ha realizado estudios por un plazo de 2 años y no tiene previsto llevarlo a cabo en un período aproximado de 1 año, el Reconocimiento será retirado 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 áreas de competencia

La entidad de ensayo puede solicitar formalmente una extensión o reducción del alcance de la conformidad con las BPL.

5.11.1.1 Extensión

Si la Entidad de ensayo desea ampliar su alcance a nuevas áreas de competencia debe presentar el **FR-3.2-01-BPL** Formulario de Solicitud de Inspección para el Reconocimiento de la Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio, detallando la extensión solicitada y los ensayos involucrados en los estudios. La visita de inspección y/o auditoría de estudios se limitará únicamente a aquellos aspectos específicos relacionados con lo solicitado, para confirmar la conformidad con las BPL, según lo establecido en el numerales 5.3.

Durante las extensiones de las áreas de competencia se actualizará el FR-3.3-11-BPL Listado de los ensayos asociados a estudios BPL realizados por la entidad.

En caso que la declaración de conformidad sea otorgada a la extensión de área de competencia solicitada por la entidad, se actualiza el Certificado de Reconocimiento en BPL OCDE, manteniéndose las fechas estipuladas para las visitas de inspección regulares. Así mismo se actualiza la información que se publica en la página web de ONAC.

5.11.1.2 Reducción

La entidad de ensayo debe presentar un comunicado formal a ONAC, detallando las áreas de competencia para las que solicita la reducción. Una vez aceptada la reducción respecto al área de competencia, ONAC actualiza el Certificado de Reconocimiento en BPL OCDE, manteniéndose las fechas estipuladas para las visitas de inspección regulares. Así mismo se actualiza la información que se publica en la página web de ONAC, y comunica a las autoridades competentes, a la OCDE y a los miembros del grupo de Trabajo de las BPL, sobre la reducción.

5.11.2 Extensión o Reducción de los ensayos asociados a las áreas de competencia

La entidad de ensayo puede solicitar formalmente una extensión o reducción de los ensayos asociados a las áreas de competencia de los estudios BPL realizados por la entidad.

5.11.2.1 Extensión

Para incorporar un nuevo ensayo asociado a los estudios BPL realizados por la entidad, esta debe presentar la solicitud para el monitoreo de la conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (BPL). ONAC verifica que la inclusión del ensayo solicitada corresponde a un área de competencia cubierto por el reconocimiento de la entidad y se procede a evaluar la necesidad de realizar o no una inspección in situ. Si de acuerdo a la documentación evaluada, no se considerara necesaria una inspección in situ, entonces dicho ensayo será incluido en el alcance de reconocimiento BPL. Si por el contrario, debido a la complejidad del estudio, o a que la metodología aplicada difiere marcadamente de la involucrada en los estudios que la entidad tiene reconocidos, o que se requiere una competencia específica para su desarrollo, se hace necesaria la inspección in situ, según lo establecido en 5.3.

5.11.2.2 Reducción

La entidad de ensayo debe presentar un comunicado formal a ONAC, detallando los ensayos para los que solicita la reducción. Los ensayos reducidos son eliminados del FR-3.3-11-BPL Listado de los ensayos asociados a estudios BPL realizados por la entidad.

5. PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE ONAC

5.12 Suspensión y retiro del reconocimiento En BPL OCDE

La conformidad con las BPL OCDE de las entidades de ensayo en BPL OCDE para las Entidades de Ensayo puede ser suspendida o retirado, de forma voluntaria por decisión de la entidad, o como decisión por parte de ONAC; resultado de un proceso de inspección a la entidad. Para el programa nacional de monitoreo de ONAC, las entidades de ensayo pueden estar en alguno de los siguientes estados:

- Entidad reconocida (Cumple)
- Entidad suspendida (No cumple)
- Entidad retirada (No cumple)

5.12.1 Suspensión del Reconocimiento BPL OCDE

5.12.1.1 Suspensión voluntaria

La entidad de ensayo puede solicitar por escrito 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. 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 la suspensión.

5.12.1.2 Suspensión como decisión de la Autoridad Nacional de Monitoreo

Durante una inspección en el sitio, el inspector BPL puede evidenciar que la entidad de ensayo no está cumpliendo o no puede cumplir con los requisitos BPL y que los estudios realizados han sido, o serán comprometidos en cuanto a su validez e integridad, entonces el inspector BPL emitirá una recomendación a la Dirección Ejecutiva para que la entidad de ensayo no continúe reconocida. Si la entidad de ensayo no es capaz de cumplir con los criterios de inspección, se recomienda a la Dirección Ejecutiva de ONAC la decisión de suspender el registro.

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

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 la suspensión. Las entidades de ensayo suspendidas pueden recuperar su registro una vez que hayan demostrado que cumplen los criterios para el Reconocimiento en BPL.

5.12.2 Retiro del Reconocimiento BPL OCDE

5.12.2.1 Retiro voluntario

La entidad de ensayo puede solicitar por escrito en cualquier momento el retiro del Reconocimiento en BPL OCDE. La entidad debe especificar en forma detallada el motivo por el cuál toma esta decisión. 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 entidad de ensayo: (a) Situación de No Conformidad con las BPL, (b) incumplimiento de las obligaciones de la entidad de ensayo. 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 entidad de ensayo presentar su caso. La Dirección Ejecutiva es la única facultada para retirar el reconocimiento de una entidad de ensayo y notifica la decisión por escrito.

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 del reconocimiento. Las entidades de ensayo retiradas tendrán que volver a solicitar el reconocimiento para volver a entrar en el programa, pasando por el proceso de inspección inicial. Cuando la entidad que ha sido retirada desee incorporarse nuevamente al programa, deberá tener

5. PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE ONAC

evidencia de la resolución satisfactoria de los motivos que originaron la cancelación (caso a)). Sin perjuicio de ello y en función de los antecedentes, ONAC establecerá el tiempo de carencia para que la entidad pueda solicitar nuevamente una inspección, con el objeto de demostrar su conformidad con las BPL y de ese modo ser incluida en el registro de entidades del programa de monitoreo BPL del ONAC.

5.13 Obligaciones de las Entidades de Ensayo

Las entidades de ensayo deben cumplir en todo momento las siguientes obligaciones:
• Cumplir con los requisitos generales establecidos por ONAC en el presente Programa de Monitoreo de la Conformidad con las BPL OCDE;
• Declarar la conformidad con las BPL sólo con respecto al alcance para el que la entidad obtuvo la conformidad o reconocimiento;
• Enviar en tiempo y forma la documentación solicitada por ONAC;
• Comunicar a ONAC los cambios que se proponga llevar a cabo en relación con:
- su situación jurídica, de propiedad, comercial u organizativa;
- su organización y gestión, por ejemplo personal clave;
- instalaciones u otros recursos, cuando sean relevantes;
- ampliación de los tipos de estudios realizados y/o áreas de ensayo reconocidas;
La notificación debe ser realizada en un periodo de 5 días hábiles desde que se llevó a cabo el cambio.

• Así como cualquier otro cambio fundamental que se produjese en las condiciones iniciales en que se concede el reconocimiento (autorizaciones, entre otros);
• Notificar fehacientemente al ONAC, con 60 (sesenta) días calendario de anticipación, de su renuncia al Programa de Monitoreo de la conformidad con las BPL;
• Permitir el libre acceso a sus instalaciones y cooperar con los miembros del equipo inspector debidamente autorizados por ONAC en la realización de las funciones de inspección y verificación que les hayan sido encomendadas en las fechas acordadas;
• Permitir a estos la revisión de los documentos y registros generados. En el caso de las entidades de ensayo que realizan estudios bajo contrato, la dirección de la entidad debe asegurarse de que los promotores de los estudios son conscientes de esta obligación;
• Abonar los costes correspondientes a las actividades realizadas por ONAC;
• Cumplir con los compromisos adquiridos en la respuesta remitida a ONAC tras las inspecciones.

5.14 Quejas y Apelaciones

5.14.1 Quejas

Cualquier problema o diferencia de opinión entre los inspectores y la entidad de ensayo, se pueden resolver normalmente durante el curso de la inspección o la auditoria de estudios. Sin embargo cuando estos problemas persistan y no se pueda llegar a un acuerdo durante el proceso de inspección, la Entidad puede presentar una queja por escrito contra los resultados de la Inspección y/o Auditoria de Estudios, especificando claramente los desacuerdos, los que deben ser sustentados apropiadamente con adecuada evidencia. Estas quejas, serán tratadas en primera instancia por el Coordinador del Programa BPL OCDE, quien podría solicitar consejo a expertos internos o externos independientes. La decisión final es comunicada a la Entidad de Ensayo.

5.14.2 Apelaciones

En el caso de desacuerdos con las decisiones en relación a la conformidad, suspensión o retiro, la apelación debe ser dirigida por escrito al Director Ejecutivo de ONAC como máximo dentro de los 30 días calendario de la fecha de recibida de emisión de la decisión objeto de la apelación. Los desacuerdos, deben ser sustentados apropiadamente con adecuada evidencia.

Las apelaciones son recibidas por el Coordinador del Programa BPL OCDE, quien designa un Comité de Apelaciones formado por miembros independientes que no hayan intervenido en ninguna fase del proceso. Al menos uno de ellos deberá tener conocimiento de los principios de las BPL. El Coordinador del Programa BPL OCDE inicia una revisión completa de los hechos y solicita información a todas las fuentes disponibles. La apelación y la información relacionada son remitidas al Comité de Apelaciones, el cual se pronunciará dentro de los 30 días calendario desde recibida la

5. PROGRAMA NACIONAL DE MONITOREO DE ONAC

apelación en ONAC. La decisión sobre la apelación es presentada al Coordinador del Programa BPL, quien la comunica a la Entidad de Ensayo dentro de los siguientes 5 días hábiles.

5.15 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 en el Anexo III [C (89)87(Final)]/Revisado en C (95)8(Final) de los Lineamientos Revisados para los Procedimientos de Monitoreo de la Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio (Documento nº 2 Guía para las autoridades verificadoras de las Buenas Prácticas de Laboratorio, de la Dirección de Medioambiente de la OCDE).

Anualmente, se elabora un informe sobre las Inspecciones realizadas. Este informe contiene:

- Identificación de las entidades de ensayo inspeccionadas
- Fecha de inspección
- Naturaleza de la inspección: se indica si se trata de una inspección completa de las BPL o si únicamente se realizó una auditoria de estudios, asimismo se indica si la inspección fue de rutina o no y si participó en ella cualquier otra autoridad
- Áreas de competencia de la entidad de ensayo inspeccionada
- Estado de la Conformidad con las BPL (en conformidad, en no conformidad o pendiente, indicando los motivos)
- Fecha de otorgamiento de la conformidad
- Comentarios, según el caso.

El Resumen Anual se construye cada año sobre la información anterior de modo que constituye un registro que resume toda la actividad de ONAC, desde el inicio de las inspecciones.

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.

Adicionalmente, como ya se ha mencionado anteriormente, cuando ONAC detecte desviaciones mayores a los Principios BPL cuya naturaleza pudieran haber afectado la conformidad de estudios específicos o el funcionamiento del sistema de gestión BPL de la entidad y no pudieran ser resueltos; informará lo más pronto posible al secretariado BPL de la OCDE a través del formato para las Notificaciones de las Autoridades de Monitoreo sobre las situaciones de No conformidad con las BPL.

Por otra parte, ONAC proporcionará cuando le sea solicitado por otra Autoridad de Monitoreo incluida en el MAD, información detallada del estado y alcance del reconocimiento de las entidades incluidas en su programa.

5.16 Archivo

En el archivo central de ONAC, se dispuso un espacio específico para la información referente a las inspecciones y/o auditorias de estudio realizadas a las entidades de ensayo en conformidad con las BPL OCDE. Se conservarán por el término de 10 años, los siguientes registros y documentos:

- Registros de Calificaciones, entrenamiento y experiencia y descripciones de tareas de los inspectores/expertos.
- Documentos remitidos por la entidad de ensayo para la preparación de las inspecciones y/o auditorías de estudios.
- Correspondencia con las Entidades de ensayos relacionadas a inspecciones y auditorías de estudios.
- Copias de documentos o material obtenido durante una inspección.
- Copias de todos los certificados de Reconocimiento en BPL.
- Correspondencia relevante con otras Autoridades de Monitoreo o Autoridades de Regulación.
- Archivo histórico de documentos de ONAC reemplazados.
- Archivo histórico del Programa Maestro de Inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Todos los registros de las inspecciones y/o auditoría de estudios.
- Toda información que pueda ser considerada relevante.

6. REGISTROS (Documento Evidencia)

Código	Nombre	Almacenamiento Físico	Almacenamiento Magnético
FR-5.4-01-BPL	DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES PARA EL PERSONAL VINCULADO AL PROGRAMA DE	X	

6. REGISTROS (Documento Evidencia)

Código	Nombre	Almacenamiento Físico	Almacenamiento Magnético
	RECONOCIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE LA OCDE		
FR-.5.4-02-BPL	ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA PERSONAL EXTERNO VINCULADO A LAS INSPECCIONES PARA EL RECONOCIMIENTO EN BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE LA OCDE	X	
FR-3.2-01-BPL	FORMULARIO DE SOLICITUD DE INSPECCIÓN PARA EL RECONOCIMIENTO DE LA CONFORMIDAD CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)	X	X
FR-3.3-07-BPL	REGISTRO DE HALLAZGOS DE LAS ACTIVIDADES DE INSPECCIÓN	X	X
FR-3.3-08-BPL	INFORME DE INSPECCIÓN	X	X
FR-3.3-10- BPL	LISTA DE VERIFICACIÓN DE INSPECCIÓN DE BPL	X	X
FR-3.3-11- BPL	LISTADO DE LOS ENSAYOS ASOCIADOS A ESTUDIOS BPL REALIZADOS POR LA ENTIDAD		X
FR-3.3-12- BPL	PLAN PARA LEVANTAMIENTO DE DESVÍOS	X	X
FR-3.3-13 - BPL	PLAN PARA EL MONITOREO DE LA CONFORMIDAD CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	X	X
FR-3.3-15 - BPL	PROGRAMA MAESTRO DE INSPECCIONES Y/O AUDITORÍAS DE ESTUDIOS BPL	X	X
FR-3.3-17 - BPL	REGISTRO DE ASISTENCIA REUNIÓN DE APERTURA 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	2109-02-04	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.

8. ANEXO

Actividad/Responsable	AUTORIDAD NACIONAL DE MONITOREO ONAC	INSPECTOR	ENTIDAD DE ENSAYO
Revisión de la Solicitud	8 días hábiles (desde la radicación)		
Completitud o aclaraciones sobre la información contenida en la solicitud			15 días hábiles (desde la respuesta por parte de ONAC)
Cotización del Servicio	10 días hábiles (desde la aceptación de la solicitud)		
Pago del servicio			30 días calendario (desde la aceptación de la cotización)
Designación de Inspectores y Programación Inspección y/o Auditoria de Estudios	15 días hábiles (desde el pago del servicio)		
Aceptación de Inspectores			5 días hábiles (desde la notificación de designación)
Aviso a los inspectores de la aceptación	3 días hábiles (desde la aceptación)		
Programación Preinspección (Revisión documental)		15 días hábiles (una vez se ha dado aviso de aceptación a los inspectores)	

Actividad/Responsable	AUTORIDAD NACIONAL DE MONITOREO ONAC	INSPECTOR	ENTIDAD DE ENSAYO
Elaboración Informe de preinspección (revisión documental)		7 días calendario (desde la finalización de la preinspección)	
Revisión de Informe de preinspección (revisión documental)	5 días hábiles (desde la recepción del informe de preinspección)		
Ajustes al Informe (según aplique)		5 días hábiles (desde la finalización de la revisión informe)	
Elaboración del Plan de Inspección		7 días calendario (desde la finalización de la preinspección)	
Envío Plan de Inspección a la Entidad de Ensayo	5 días hábiles (antes de la inspección)		
Informe de Inspección y/o Auditoria de Estudios		15 días calendario (después de la inspección)	
Revisión de Informe del Completo	5 días hábiles (desde la recepción del informe)		
Ajustes al Informe (según aplique)		5 días hábiles (desde la finalización de la revisión informe)	
Envío Informe completo a la entidad de ensayo (Informe Pre inspección + Informe de Inspección y/o Auditoria de Estudios)	3 días hábiles		
Entrega de propuesta de levantamiento de desvíos de los Principios de las BPL			Primera propuesta: 60 días calendario, a partir del envío del informe Segunda propuesta: 30 días calendario
Revisión de la propuesta de levantamiento de desvíos de los Principios de las BPL		7 días calendario	
Entrega de informe de Inspección incluido el concepto frente a las acciones levantamiento de desvíos		30 días calendario	
Revisión de Informe Final	5 días hábiles (desde la recepción del informe)		
Ajustes al Informe (según aplique)		5 días hábiles (desde la finalización de la revisión informe)	
Envío de informe final y Decisión	5 días hábiles		