

OAA Organismo Argentino de Acreditación	PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)	Página 1 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014
--	--	--

TÍTULO:

**PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE
LABORATORIO (BPL)**

RESUMEN: Este documento describe las características del Programa que el Organismo Argentino de Acreditación ha implementado para el monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), de modo que las entidades de ensayo que realizan estudios de seguridad no clínicos con fines regulatorios puedan incorporarse al mismo y obtener el reconocimiento de conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).

Este documento reemplaza al PRO-BPL versión 8

Este documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 2 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	--

Contenido

1. OBJETIVO.....	4
2. ALCANCE	4
3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA	4
4. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES.....	6
4.1. ABREVIATURAS.....	6
4.2. DEFINICIONES.....	6
5. RESPONSABILIDADES.....	9
6. DESCRIPCIÓN	9
6.1. Generalidades	9
6.2. Organización y Marco Legal.....	10
6.3. Personal. Calificación y entrenamiento	14
6.4. Confidencialidad.....	16
6.5. Programa del OAA para el Monitoreo de las BPL	18
6.5.1 Alcance del Programa.....	18
6.5.2 Categorías de Inspecciones y Auditorias de Estudios.....	18
6.5.4 Competencia de los inspectores para el acceso a instalaciones y datos	19
6.5.5 Incorporación de las entidades de ensayo al Programa de Monitoreo de las BPL.....	20
6.5.5.1. Recepción de la Solicitud para el monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).....	20
6.5.5.2 Revisión de contrato con la entidad de ensayo.....	21
6.5.5.3 Designación del Equipo Inspector.....	21
6.5.6 Proceso de Inspección / auditoria de Estudios.....	22
6.5.6.1 Preinspección	22
6.5.6.2 Visita de Inspección / Auditoria de Estudios	23
6.5.6.3 Inspección de Seguimiento (<i>Follow Up</i>).....	29
6.5.6.4 Inspecciones especiales	29
6.5.7 Declaración de conformidad con las BPL.....	30
6.5.8 Mantenimiento de la conformidad con las BPL - Re-inspección....	32
6.5.9 Extensión o Reducción del alcance de la conformidad con las BPL.....	32
6.5.10 Suspensión y cancelación de la conformidad con las BPL.....	35
6.6. Derechos y obligaciones de las Entidades de ensayo	36

OAA Organismo Argentino de Acreditación	PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)	Página 3 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014
--	--	--

6.6.1 Obligaciones.....	36
6.6.2 Derechos.....	37
6.7. Sanciones.....	38
6.8. Procedimientos de Quejas y apelación	38
6.9 Intercambio de información con otros miembros de la OCDE. Informes anuales	39
6.10 Archivos.....	40
ANEXO 1 – Tiempos establecidos para el monitoreo de las BPL	41

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 4 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	--

1. OBJETIVO

Describir las características del Programa que el OAA ha implementado para el monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), de modo que las entidades de ensayo que realizan estudios de seguridad no clínicos con fines regulatorios puedan (...) obtener el reconocimiento de conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio e incorporarse de modo efectivo al programa.

2. ALCANCE

Este Programa aplica para todas las entidades de ensayo que realizan estudios de seguridad no clínico 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. También aplica para todas las entidades de ensayo ya registradas y reconocidas que quieran mantener su reconocimiento.

3. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

- ENV/MC/CHEM (98)17. “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE” (Documento nº 1 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE).
- OCDE/GD (95)66 “Lineamientos revisados para los procedimientos de Verificación de la Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio”. Monografía Medioambiental Nº 110 (Documento nº 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 Medioambiental nº 111 (Documento nº 3 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE).
- ENV/JM/MONO (99)20 “Aseguramiento de la Calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio” (Documento nº 4 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE).
- ENV/JM/MONO (99)21 “Conformidad de los proveedores de laboratorios con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio” (Documento nº 5 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE).
- ENV/JM/MONO (99)22 “Aplicación de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio a los estudios de campo” (Documento nº 6 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE).
- ENV/JM/MONO (99)23 “Aplicación de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio en estudios a corto plazo” (Documento nº 7 de la Dirección del

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 5 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	--

Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE).

- ENV/JM/MONO (99)24 “El papel y las responsabilidades del Director del Estudio en estudios de BPL” (Documento nº 8 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 Medioambiental Nº 115 (Documento nº 9 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE).
- OCDE/GD (95)115 “Aplicación de los principios de BPL a los sistemas informáticos” Monografía Medioambiental Nº 116 (Documento nº 10 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE).
- ENV/MC/CHEM (98)16 “El Papel y las Responsabilidades del Promotor en la Aplicación de los Principios de BPL” (Documento nº 11 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE)¹.
- ENV/JM/MONO (2000)3 “Solicitud y Realización de Inspecciones y Verificaciones de Estudios en Otro País” (Documento nº 12 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE)².
- ENV/JM/MONO (2002)9 “Aplicación de los Principios de BPL de la OCDE a la Organización y Gestión de Estudios Multi-centros” (Documento nº 13 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE)³.
- ENV/JM/MONO (2004)26 “Aplicación de los Principios de BPL a los estudios *in vitro*” (Documento nº 14 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE).
- ENV/JM/MONO (2007)10 “Establecimiento y Control de Archivos que funcionan de acuerdo con los Principios de BPL” (Documento nº 15 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos - OCDE).
- OECD. Decision-Recommendation of the Council on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice. 2 October 1989 - C(89)87/Final amended on 9 March 1995 - C(95)8/Final
- Resolución SENASA 350/99.
- Resolución SENASA 617/02.

¹ El término Promotor se refiere a Patrocinador/sponsor.

² El término Verificaciones de Estudios se refiere a Auditorías de Estudios.

³ El término Estudios Multi-centros se refiere a Estudios Multisitios.

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 6 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

- Resolución SENASA 274/10
- Resolución SENASA 33/13
- Resolución Ministerio de Industria 178/2010

4. ABREVIATURAS Y DEFINICIONES

4.1. ABREVIATURAS

BPL: Buenas Prácticas de Laboratorio.

OAA: Organismo Argentino de Acreditación.

OCDE: Organización de Cooperación y Desarrollo Económico.

GO: Gerencia Operativa.

CA: Coordinación del Área.

4.2. DEFINICIONES

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 difunden.

Principios de BPL: Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio que son consistentes con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE, tal como se establecen en el Anexo II de la Decisión del Consejo C (81)30(Final).

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.

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

Autoridad (Nacional) de monitoreo de las BPL: 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.

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 auditorías de estudios.

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 auditorías de estudios.

(*) Argentina es un país no miembro, adherente pleno a las Actas del Consejo del MAD (Mutual Acceptance of Data).

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 7 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

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 (multi-sitio), o sea llevados a cabo en varias plantas (sitio), la entidad de ensayo incluye el emplazamiento en que se encuentra el Director del Estudio y todos los demás emplazamientos de ensayo, que se pueden considerar individual o colectivamente como otras tantas instalaciones de ensayo.

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

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.

Dirección del sitio de ensayo: incluye la o las personas (de haber sido nombradas previamente) encargada 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.

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

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.

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.

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 8 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

Datos originales: representan el conjunto de los informes y de los documentos originales de la entidad de ensayo, o de las copias 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 de observaciones en casete, 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.

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.

Inspector: Persona que lleva a cabo las inspecciones de las entidades de ensayo y auditorías de estudios en nombre de la Autoridad (Nacional) competente verificadora de la Conformidad con 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.

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

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.

Gerencia Operativa (GO): Función del OAA que dirige operativamente al Organismo según lo establecido en el Estatuto y por delegación de actividades dispuesta por sus autoridades. La GO aprueba el Programa de Monitoreo.

Coordinación de Área Laboratorios (CA): Función del OAA encargado de gestionar, controlar y supervisar la ejecución de las actividades relacionadas con las Buenas Prácticas de Laboratorio.

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, como así también la calidad e integridad de los datos generados por la entidad de ensayo son evaluados e informados.

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

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 9 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	--

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

Grado de conformidad con las BPL: Nivel de cumplimiento de la entidad de ensayo con los Principios de BPL.

Desvío de los Principios de las BPL: Incumplimiento con los Principios de las BPL, detectado como resultado de la visita de preinspección, inspección o auditoría de estudios. El desvío puede clasificarse como “grave” o “menor”.

(...)

Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de un desvío de los Principios de las BPL.

Levantamiento: Cierre de los desvíos detectados.

Criterios: Interpretación de los Principios de conformidad con las BPL.

Comité Técnico BPL: Comité técnico de carácter consultivo.

5. RESPONSABILIDADES

La aplicación de este documento es responsabilidad del personal del OAA involucrado en el proceso de conformidad con el cumplimiento de las BPL y del personal de las entidades de ensayo y de aquellos que solicitan su conformidad con el cumplimiento de las BPL. Se describen en el punto 6 de este documento las responsabilidades específicas.

6. DESCRIPCIÓN

6.1. Generalidades

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.

Se trata de 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

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 10 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
---	---	---

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.

6.2. Organización y Marco Legal

El Organismo Argentino de Acreditación (OAA) está constituido conforme a lo dispuesto en el artículo 14 del Decreto del Poder Ejecutivo Nacional N° 1474/94 de creación del Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación que establece que el OAA, es el único actor nacional en el campo de la acreditación y en las Resoluciones y Decretos que lo reglamentan y modifican: Resolución N° 90/95 de la Secretaría de Industria del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos del 26 de septiembre de 1995, la Resolución 330/99 de la Secretaría de Industria, Comercio y Minería del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos del 19 de mayo de 1999 y el Decreto N° 73/03 del Poder Ejecutivo Nacional del 13 de enero de 2003.

El OAA es una asociación civil sin fines de lucro, constituida el 29 de mayo de 1995, autorizada para funcionar como persona jurídica según Resolución de la Inspección General de Justicia (IGJ) N° 0000008 del 3 de enero de 1996, reconocida y habilitada por convenio por la Secretaría de Industria como autoridad de aplicación

El OAA posee un Estatuto creado en 1995, que fue modificado en 1999 y 2007. El Estatuto vigente fue aprobado por Asamblea Extraordinaria del 1 de noviembre de 2007 y aprobado por Resolución de la IGJ 916 del 16 de octubre de 2008.

En Septiembre 2007, Argentina adhiere de modo Provisional a las Actas del Consejo relacionadas con las Aceptación Mutua de Datos en la Evaluación de Químicos C (97)114(Final) , C(81)30(Final) y C(89)87(Final)] de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) alcanzando en septiembre de 2011, su condición de Adherente Pleno . El OAA en su carácter de autoridad de monitoreo de la conformidad con las BPL de Argentina participa en las reuniones técnicas del Grupo de Trabajo de la OCDE sobre los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (OCDE GLP WG su sigla en inglés) como también en las Reunión Conjunta (Joint Meeting) en aquellas partes que corresponden al MAD, a través de representantes, miembros del OAA designados por la Secretaría de Industria dependiente del Ministerio de Industria-

En 2006, el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria – SENASA – Autoridad Regulatoria Nacional, dependiente de la entonces Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos delegó en el OAA la actividad de Monitoreo de la Conformidad con los principios de las BPL relacionado con los estudios no clínicos de Agroquímicos y Biocidas con fines de registro. Al respecto, SENASA emitió en julio 2009, el documento “Guía y Requisitos de Aplicación de Buenas Prácticas de Laboratorio para la Inscripción y Mantenimiento de Laboratorios Reconocidos PCP 006 / julio 2009”. En mayo 2010, SENASA

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 11 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
---	---	---

dependiente del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, plasmó dicha delegación en la Resolución N° 274/2010 “Ensayos Biológicos y Químicos” vigente desde su publicación en el Boletín Oficial (17 de mayo de 2010). En febrero 2013, SENASA otorga en la Resolución N° 33/2013 (14 de febrero de 2013) vigente, una prórroga de un año para el cumplimiento con las BPL OCDE para las entidades que llevan a campo la fase de campo de los estudios de residuos.

Por otro lado, si bien Argentina no establece el requisito de conformidad con las BPL en el campo de los Productos Químicos Industriales, la Secretaría de Industria, Comercio y PyME perteneciente al Ministerio de Industria y Turismo; y sectores interesados, han tomado debida cuenta de la necesidad que para ciertas entidades surge a partir de la regulación REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), y de su requisito de BPL para los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos y por lo tanto, de la importancia de que el monitoreo de los productos químicos industriales se incluya en el alcance del programa del OAA para el monitoreo de la conformidad con las BPL. Esto se refleja en la Resolución del Ministerio de Industria N° 178/2010 vigente desde su publicación en el Boletín Oficial (11 de noviembre de 2010) en la que se designa al Organismo Argentina de Acreditación (OAA) como autoridad de monitoreo para aquellos laboratorios que lleven a cabo estudios sobre sustancias químicas y/o productos químicos industriales bajo el marco de las Buenas Prácticas de Laboratorio desarrolladas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

El Programa de Monitoreo cumple con los documentos relevantes de la OCDE sobre los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y Monitoreo de la Conformidad, establecidos en los siguientes documentos:

- Lineamientos revisados para los procedimientos de Verificación de la Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio. Monografía Medioambiental N° 110 (Documento n° 2 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico - OCDE).
- Lineamientos revisados para llevar a cabo la inspección del laboratorio y la auditoría de los estudios. Monografía Medioambiental n° 111 (Documento n° 3 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico - OCDE).
- Lineamientos para la preparación de informes de inspección de BPL Monografía Medioambiental N° 115 (Documento n° 9 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico - OCDE)
- “Solicitud y Realización de Inspecciones y Verificaciones de Estudios en Otro País” (Documento n° 12 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico - OCDE).
- Decisión del Consejo concerniente a la Adhesión de los países No Miembros a las Actas del Consejo relacionadas con la Aceptación Mutua de Datos en la Evaluación de Químicos [C(81)30(Final) and C(89)87(Final)] [C (97)114/Final].

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 12 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
---	---	--

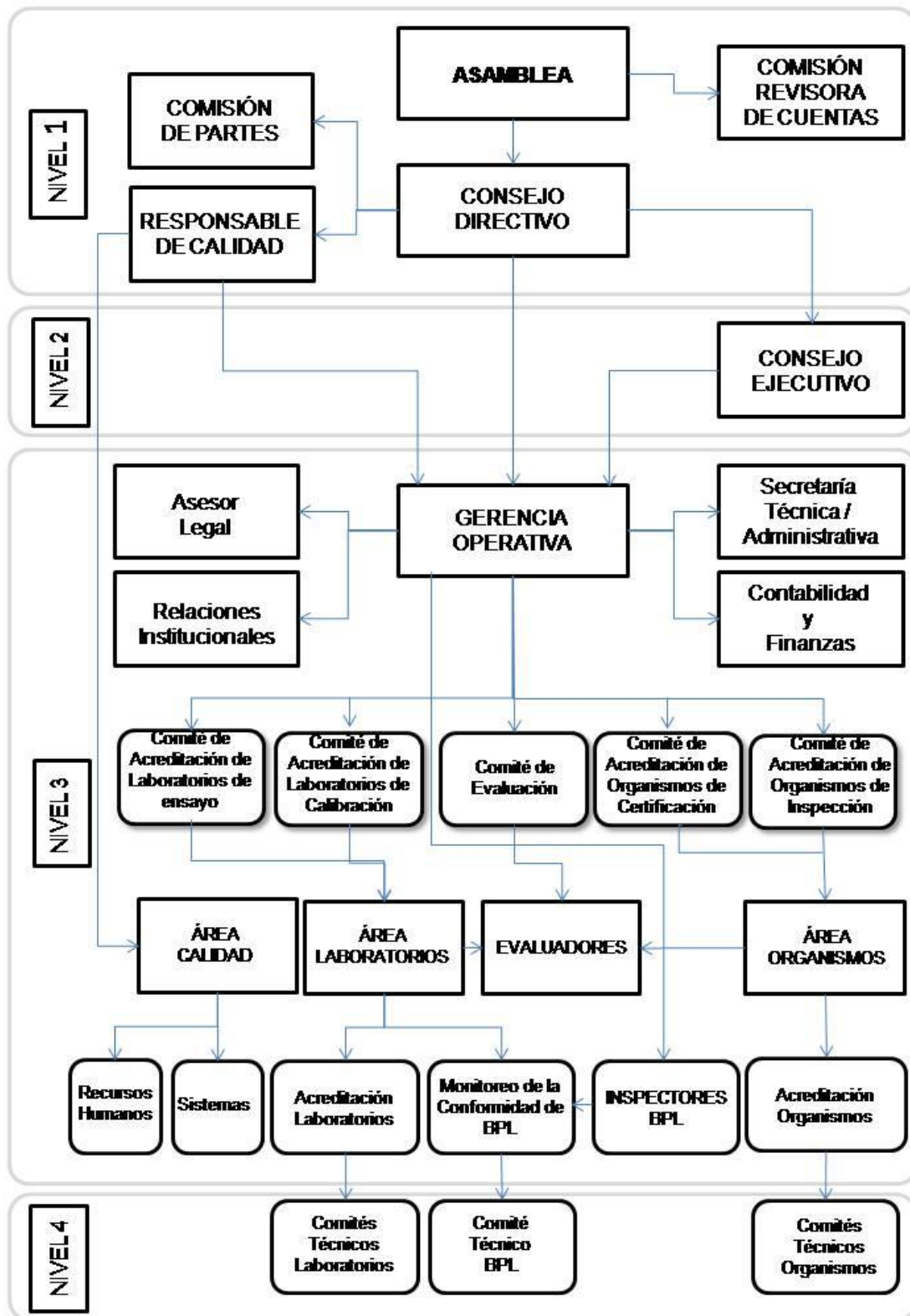
- Asimismo son de aplicación el Documento nº 1 de la Dirección del Medioambiente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico - OCDE). “Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE” y la serie de documentos de consenso y recomendaciones de la OCDE sobre BPL.

La implementación y cumplimiento del Programa de Monitoreo de las BPL es llevado a cabo por el Área de Laboratorios, a cargo de un Coordinador del Área, el cual reporta directamente a la Gerencia Operativa, quien a su vez, es responsable de otorgar la declaración de conformidad a las entidades de ensayo. La declaración de conformidad es plasmada en un certificado firmado por el Presidente del OAA, quien ejerce la presidencia del Consejo Directivo y Consejo Ejecutivo.

Se encuentran vinculados al Programa de Monitoreo de la Conformidad con las BPL cuatro inspectores calificados, dos pertenecientes a la planta permanente y dos contratados.

Además, la Coordinación del Área de Calidad trabaja junto al Área Laboratorios en la elaboración de los documentos BPL y; el personal administrativo del Área Laboratorio en tareas de soporte.

La inserción del Programa de monitoreo de las BPL dentro de la estructura del OAA se muestra a continuación.



<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 14 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

6.3. Personal. Calificación y entrenamiento

El OAA, Autoridad de Monitoreo de las BPL, es responsable de asegurar que se designe a un adecuado equipo de inspectores que posee la competencia técnico/científica necesaria, para llevar a cabo las Inspecciones y Auditorías del Estudio.

El número de inspectores varía en función del alcance solicitado por la entidad (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 Principios de las BPL de la OCDE y de los requisitos necesarios para cumplir con dichos principios y están científica y académicamente calificados, con experiencia práctica en toxicología, ecotoxicología, ensayos de campo, química analítica y/o clínica, físico-química, microbiología y otras disciplinas relevantes que forman parte de este Programa.

Los inspectores son personal permanente y/ o contratado por el OAA. La Gerencia Operativa gestiona la contratación de los Inspectores no pertenecientes a la planta. Estos últimos firman un contrato DC-BPL-02. Por otra parte todos los inspectores se comprometen a cumplir lo dispuesto en el *BPL - Compromiso ético y de conducta*, DC-BPL-01.

En algunos casos, se podrá contratar expertos técnicos para asistir a los inspectores BPL en algunas disciplinas específicas, los cuales serán introducidos en los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE.

Para ser calificados, los Inspectores deben:

- poseer título universitario en alguna de las disciplinas científicas de particular relevancia para las inspecciones, tales como: biología, química, bioquímica, veterinaria, agronomía, entre otras;
- tener como mínimo 5 años de experiencia laboral en actividades de ensayo involucrados en los diferentes tipos de estudios cubiertos por el alcance del Programa para el Monitoreo de las BPL;
- presentar evidencia de haber realizado un curso para Inspectores de BPL dictado por la OCDE, o por Inspectores pertenecientes a países miembros de la OCDE, o por inspectores con mayor experiencia del OAA
- haber participado como observador en al menos 3 inspecciones y auditorías de estudio. El equipo inspector elabora un informe de entrenamiento en cada observación, los cuales se elevan a la gerencia operativa para su consideración y posterior designación del inspector. Estos documentos se conservan en el área calidad.

Si bien no es requisito para su calificación inicial, la asistencia como observadores a inspecciones y auditorías de estudio realizadas por las autoridades de monitoreo de la conformidad con las BPL de otros países, la participación en dichas visitas es deseable y complementará y/o proporcionará entrenamiento continuo a los Inspectores.

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 15 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

Una vez designados, los inspectores

- Mantienen un entrenamiento continuo, participando en Talleres de Armonización de la OCDE o Talleres dictado por inspectores pertenecientes a países miembros de la OCDE o talleres en temas específicos sobre requisitos BPL.
- Asisten a jornadas de armonización interna (una como mínimo por año).

Para cada inspector, el Área Calidad archiva y mantiene:

- La Designación de la Gerencia Operativa
- *Descripción de Tareas*, F14 - (PRO – BPL)
- Curriculum Vitae.(actualización anual)
- *Registro de Calificación, entrenamiento y experiencia de Inspectores y/o expertos*, F15- (PRO – BPL)
- *Compromiso Ético y de Conducta BPL* DC-BPL-01

Las inspecciones y auditoría de estudios llevadas a cabo por los inspectores están reflejadas en el *Programa Maestro de Inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)* F03 (PRO-BPL) que mantiene y actualiza el Área Laboratorios.

El OAA promueve el Intercambio de información y consulta con miembros de otras Autoridades de Monitoreo para favorecer la armonización internacional en la interpretación y aplicación de los principios de las BPL y en el monitoreo de la conformidad con dichos principios. En este sentido se contempla la posibilidad de invitar a miembros interesados de otras autoridades de monitoreo a tomar parte de inspecciones conducidas por el OAA. Para tales inspecciones y/o Auditoría de Estudios, se deberá contar con el consentimiento de la Entidad de Ensayo.

La GO y la CA de acuerdo a los requisitos de calificación, analizan los antecedentes de los inspectores / expertos técnicos, generando el *Registro de Calificación, entrenamiento y experiencia de Inspectores y expertos*, F15- (PRO – BPL) del OAA.

El personal del OAA relacionado directamente con el Programa de Monitoreo, es capacitado en las BPL de la OCDE, recibiendo, una inducción relativa a toda la documentación que compone el presente Programa y firma el *BPL - Compromiso ético y de conducta*, DC-BPL-01.

Cada Inspector dispone de una designación formal. Los expertos técnicos que participen en una inspección siempre deben estar debidamente acompañados por un inspector registrado.

De esta manera el OAA asegura que:

- El número de inspectores es adecuado para llevar a cabo el monitoreo de la conformidad con las BPL.
- Sus inspectores están adecuadamente calificados y entrenados.

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 16 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

- Los expertos están familiarizados con los principios fundamentales de la inspección y auditoría de estudios.
- 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.

El comité técnico de las BPL tiene carácter consultivo para el caso que el equipo inspector y/o la Gerencia Operativa requiriera alguna consulta sobre aspectos técnicos específicos en sus áreas de competencia. Los integrantes son profesionales universitarios que provienen de universidades, reguladores, instituciones nacionales de salud y científicas. Todos han recibido formación en los principios de las BPL en talleres a cargo de inspectores de países miembros de la OCDE. Si bien no tienen acceso a información confidencial acerca de las entidades inspeccionadas, también firman el *BPL - Compromiso ético y de conducta*, DC-BPL-01.

6.4. Confidencialidad

Como parte de sus actividades los Inspectores/ Expertos Técnicos del OAA, tienen acceso a información valiosa tanto de carácter confidencial como científica o comercial, y puede ser que en algunas ocasiones sea necesario retirar de las entidades de ensayo documentos o hacer mención de los mismos en sus informes de inspección.

Para asegurar al máximo la confidencialidad de la información, el OAA establece que:

- a) La solicitud para el monitoreo por parte de la entidad de ensayo postulante será confidencial.
- b) Todos los miembros del OAA, su personal, sus Inspectores, Expertos Técnicos y cualquier otra persona que tenga acceso a información confidencial del Organismo, relativa al Programa de Monitoreo de la Conformidad de las BPL, deben sujetarse a las normas de ética y conducta que se indican en el documento DC-BPL-01 *BPL - Compromiso Ético y de Conducta* comprometiéndose a respetar la confidencialidad y reserva de toda la información actual o anterior vinculada con las entidades inspeccionadas o en proceso de inspección a la que haya tenido acceso en ejercicio de sus actividades.
- c) El OAA debe comunicar a la entidad de ensayo los nombres de los inspectores designados y cuando corresponda el nombre de observadores de otras autoridades de monitoreo de BPL o de Autoridades Regulatorias que participen en las inspección al menos 3 semanas antes de la misma.
- d) Los observadores que participen de la inspección deberán firmar antes de llevarse a cabo la misma, el *Compromiso ético y de conducta*, DC-BPL-01.
- e) Si la entidad considera que un problema de confidencialidad o de potencial conflicto de interés pudiera surgir de la participación de alguno de los

OAA Organismo Argentino de Acreditación	PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)	Página 17 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014
--	--	---

miembros del equipo inspector, podrá solicitar un reemplazo, para lo cual deberá dirigir a la Coordinación del Área Laboratorios el pedido por escrito.

- f) Información tal como informes de inspección y auditorías de estudios, minutas de reunión, notas (en formato papel, escaneados, disco duro y back up) se considera confidencial y su acceso está restringido sólo a la gerencia operativa, los inspectores y personal del OAA involucrado en el Programa de monitoreo de la conformidad con las BPL y las autoridades regulatorias correspondientes.
- g) Toda la información recogida por los inspectores o que esté en posesión del OAA es considerada confidencial y tratada de manera que se asegure esta confidencialidad. Para el caso de las autoridades regulatorias, las copias de documentos de las entidades de ensayo estarán solo disponibles a pedido y con la autorización explícita de la entidad de ensayo correspondiente.
- h) Los documentos en formato electrónico y el escaneado de los documentos en formato papel, son conservados en formato electrónico en una carpeta de acceso restringido. Copia de esa información, es conservada en una caja de seguridad dentro de la caja ignífuga de las oficinas del OAA.

Asimismo, los documentos en papel son guardados en un archivo específico del Área Laboratorio por un período de 2 años. A partir de esa fecha los documentos son trasladados a un archivo contratado por el OAA cuyas instalaciones han sido evaluadas en relación a las condiciones de confidencialidad y seguridad de conservación del material.

Cuando el OAA detecte desvíos ya sea durante las inspecciones o auditoria de estudios, 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 las BPL y a la autoridad regulatoria correspondiente. Del mismo modo les informará sobre suspensiones o cancelaciones de las entidades de ensayo.

No tendrá carácter confidencial:

- 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.
- Información sobre el Programa de Monitoreo de la Conformidad con las BPL del OAA (Programa, documentos de la OCDE, documentos del OAA para ser utilizados por las entidades, Resoluciones, Información sobre las entidades en conformidad) estará disponible en la página web del organismo, accesible al público.

<p style="text-align: center;">OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p style="text-align: center;">PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 18 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
---	---	--

6.5. Programa del OAA para el Monitoreo de las BPL

6.5.1 Alcance del Programa

El presente programa se establece para el monitoreo de la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio, de 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 Agroquímicos y Químicos industriales.

Fuera del alcance del MAD, el OAA también llevará a cabo a solicitud de entidades de ensayos interesadas, el monitoreo de la conformidad con las BPL (OCDE) de otros productos a los que le son aplicables los principios, como por ejemplo los productos farmacéuticos.

El estudio de las sustancias contenidas en estos productos tiene por propósito conseguir datos acerca de sus propiedades y/o su inocuidad con respecto a la salud humana y/o el medio ambiente.

Este programa cubre las áreas de competencia abajo detalladas 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 verificadoras 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 ecotoxicológicos 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

El OAA no incluye en el alcance de este Programa, otro tipo de ensayos o estudios que no cumplan con los tipos y propósitos indicados.

6.5.2 Categorías de Inspecciones y Auditorias de Estudios

El programa de monitoreo de la conformidad con las BPL, incluye los siguientes tipos de inspecciones:

- **Preinspección.** Consiste en una visita de carácter general a la entidad de ensayo que podría llevarse a cabo cuando la Entidad de ensayo es inspeccionada por primera vez y del estudio de la documentación resultara la

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 19 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

necesidad de recabar más información relevante que permita al equipo inspector familiarizarse con la entidad de ensayo.

- **Inspección y auditoria de estudios de rutina /Reinspección.** Se realizan periódicamente. Este tipo de inspección comprende una visita de carácter general a la entidad de ensayo y la auditoria de uno o más estudios en ejecución y ya concluidos.
- **Inspecciones de Seguimiento.** Se realizan cuando se han detectado desvíos en el cumplimiento de las BPL, cuyas acciones correctivas deban ser verificadas in situ.
- **Inspecciones y auditorias de estudios especiales.** Estas auditorias especiales pueden realizarse a pedido de Autoridades de Monitoreo de BPL de otros países o de Autoridades Regulatorias Nacionales. Estos pedidos suelen referirse a Auditoria de Estudios pero también puede involucrar la Inspección a las Entidades de Ensayo. Sin embargo es obligación de la Autoridad Regulatoria o de la Autoridad de Monitoreo de otros países que así lo soliciten, identificar y justificar la necesidad para llevar a cabo tales Auditorias de Estudios o Inspecciones. También pueden llevarse a cabo de acuerdo a lo dispuesto por el OAA tomando como base la recomendación del equipo inspector o cuando la entidad notifique cambios en la organización que a juicio del OAA pudieran afectar el cumplimiento con las BPL por parte de la entidad.

6.5.3 Programa Maestro de Inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Anualmente se establece un *Programa Maestro de Inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) F03-(PRO-BPL)* el cual contiene información sobre el nombre de las entidades de ensayo, período de inspección, composición del equipo inspector, ámbitos de competencia y comentarios. El programa es firmado y fechado por la CA quien ante cambios en el mismo, deberá justificarlo (...). Cada entidad de ensayo que pertenece al registro de entidades en conformidad con las BPL es inspeccionada:

- Primera Re-inspección: al año +/- 2 meses de haber sido declara en conformidad,
- Segunda Re-inspección: al año siguiente +/- 2 meses.
- Tercer Re-inspección y siguientes: serán cada dos años +/- 3 meses. En virtud de los desvíos el OAA podría decidir realizar visitas de re-inspección con mayor frecuencia.

6.5.4 Competencia de los inspectores para el acceso a instalaciones y datos

Los inspectores normalmente no ingresarán a las entidades de ensayo contra la voluntad de la propia entidad o, cuando sea apropiado, de los patrocinadores de los estudios. 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 sea necesario el acceso a

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 20 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

instalaciones y a datos relacionados con la protección de la salud pública y el medio ambiente, en cualquier momento. De acuerdo a lo descrito en 6.6, 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 realizar su función, esto incluye, la solicitud previo a la inspección de copias de planes de estudios, datos crudos e informes finales; como también el retiro al final de la inspección, de los mencionados documentos. Si la Entidad de ensayo se niega a cumplir con este requerimiento, el OAA procederá a la suspensión de la conformidad con las BPL y notificará tal situación a la Autoridad Regulatoria, a la OCDE y a los miembros del Grupo de Trabajo de las BPL.

6.5.5 Incorporación de las entidades de ensayo al Programa de Monitoreo de las BPL

6.5.5.1. Recepción de la Solicitud para el monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

La entidad de ensayo que solicita su incorporación al Registro de Entidades del Programa de monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), debe presentar la solicitud al OAA en el formulario correspondiente F01-(PRO-BPL) *Solicitud para el monitoreo de la conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (BPL)*.

En la solicitud (...) la entidad de ensayo debe designar a un Representante Autorizado que representará a la entidad en todas las cuestiones relacionadas con la solicitud o el reconocimiento en el programa de BPL y es el contacto oficial reconocido por la entidad de ensayo que asegurará el vínculo con el OAA. Toda la información que el OAA envíe a la entidad de ensayo será remitida directamente al Representante Autorizado. Es deseable que dicho Representante sea un miembro de la entidad con la suficiente autoridad y conocimiento para la toma de decisiones concernientes al reconocimiento de las BPL de la entidad y comunicarse eficazmente con el personal de la instalación. Asimismo, asegurar que la entidad cumple con los requisitos necesarios para la incorporación al programa y para mantenerse en el registro.

El representante autorizado está obligado a notificar al OAA dentro de los 30 días a través del formulario F17- (PRO - BPL) "*Cambios en la Entidad de Ensayos BPL*", por ejemplo las siguientes situaciones

- cambio de razón social o de titularidad de la entidad;
- cambios en el personal clave.
- cambios significativos en las actividades o en la localización de los sitios de una entidad
- otros

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 21 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

La entidad de ensayo debe establecer claramente el alcance solicitado para obtener la conformidad con las BPL, detallando el tipo de sustancias químicas ensayadas, ámbitos de competencia, personal, equipos e instalaciones.

La entidad de ensayo solicitante deberá tener, al menos, un estudio finalizado y uno en curso al momento de la visita de inspección.

El Anexo VI de dicha solicitud, que debe ser firmada por el Responsable legal y el Representante Autorizado, constituye la Declaración de la Entidad de ensayo, mediante la cual declara tener conocimiento y aceptar los requisitos y condiciones contenidos en el Programa de Monitoreo de las BPL del OAA y documentación relacionada.

La Entidad debe asimismo, adjuntar a la solicitud la documentación requerida. La solicitud se debe entregar en formato papel con firma original y la documentación requerida, en soporte informático.

El OAA recibe la solicitud y entrega el formulario F02-(PRO-BPL), *Remisión y acuse de recibo*, como constancia de lo recibido.

6.5.5.2 Revisión de contrato con la entidad de ensayo.

La CA, o quien esta designe, realiza un análisis de la solicitud y la documentación con el fin de asegurar que se encuentre completa.

La CA y la GO suscriben la solicitud, como registro de la revisión de contrato llevada a cabo, dándose por iniciado el proceso de monitoreo. El área laboratorios asigna un número correlativo a cada entidad en proceso.

6.5.5.3 Designación del Equipo Inspector

a) La CA selecciona a los inspectores del Registro de Inspectores utilizando el registro de inspectores, y designa el Equipo Inspector (tiempos ver ANEXO 1 adjunto), teniendo en cuenta el volumen de trabajo previsto y que dicho equipo posea la capacidad adecuada para llevar a cabo la inspección de la entidad de ensayo solicitante y que no existan incompatibilidades.

b) El Equipo Inspector estará integrado por un Inspector Coordinador y cuando se requiera, uno o más Inspectores.

c) La entidad que solicita la inspección (...) es notificada de los nombres de los integrantes del Equipo Inspector propuesto.

d) Una vez recibida la notificación, la entidad debe responder por escrito su acuerdo al equipo designado por el OAA. Si existiera una objeción con causa fundada respecto a uno o más de los Inspectores designados, el OAA procederá al análisis de la misma para su posterior decisión.

Recibido por escrito el acuerdo al equipo designado por el OAA, o transcurrido el plazo estipulado en el ANEXO 1 adjunto sin mediar respuesta de la entidad, el Equipo Inspector se considerará aceptado y la CA, o quien esta designe, notificará a los Inspectores /Expertos Técnicos sobre su aceptación y gestionará la firma del DC- BPL-01 *BPL - Compromiso ético y conducta*.

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 22 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

A partir de este momento, el Inspector Coordinador es responsable de coordinar y asegurar el cumplimiento de las tareas del equipo Inspector considerando los plazos del proceso que le compete (ver Anexo 1). Para esto deberá tener un contacto permanente con los miembros de su equipo, solicitándoles toda la información requerida a fin de cumplimentar los registros correspondientes.

6.5.6 Proceso de Inspección / auditoría de Estudios

El proceso de Inspección se realiza de acuerdo a los Lineamientos Revisados para llevar a cabo la inspección del Laboratorio y la Auditoría de los Estudios (Documento nº 3 Guía para las autoridades verificadoras de las Buenas Prácticas de Laboratorio, de la serie de la OCDE sobre Principios de BPL y verificación de su conformidad) y consta básicamente de las siguientes etapas:

6.5.6.1 Preinspección

1. Estudio de la documentación

Previo a la visita de preinspección y a las inspecciones periódicas, el inspector/ equipo inspector realizará un estudio de la documentación enviada por la entidad, incluyendo la Solicitud, los Procedimientos Operativos Estandarizados y documentación relevante, con el fin de disponer de 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.

Si es necesario, el inspector/ equipo inspector, solicita información adicional y/o realiza la visita de Preinspección.

El Equipo Inspector prepara el Informe de Preinspección y/o el estudio de documentación según el formulario F10-(PRO-BPL), *Informe de Inspección / Auditoría de Estudios*, donde se enumeran los desvíos detectados, indicando su clasificación y lo presenta a la CA, el coordinador analiza el informe y luego se envía dicho informe a la entidad de ensayo dentro de los plazos estipulados en el ANEXO 1 adjunto.

En base a la naturaleza y/o número de desvíos detectados, es posible que el OAA requiera a la entidad que responda al informe escrito con una una propuesta y evidencias de las acciones tomadas para resolver los desvíos.

2. Visita de Preinspección

Esta visita se llevará a cabo si:

- es solicitada por la entidad; o
- si el equipo inspector considera que en función de la documentación evaluada es necesario realizar una visita con el objeto que el equipo inspector se familiarice con la entidad que va a inspeccionar y obtenga información relevante relacionada a la organización, estructura administrativa, el tipo, tamaño y distribución de las instalaciones (layout), los tipos de estudios que se realizan, de modo de obtener datos necesarios

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 23 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

para preparar la inspección. Asimismo, sirve para clarificar a la entidad puntos en los cuales se ha detectado confusión en relación a la implementación de los principios BPL.

a) El personal del área de Laboratorios comunica a la entidad la fecha y duración de la visita.

La duración de la visita de preinspección es usualmente de 1 día, dependiendo del alcance solicitado por la entidad (grado de complejidad de la inspección, de los tipos de estudios solicitados y del tipo de producto).

b) El Inspector Coordinador prepara el *Plan de Preinspección para el Monitoreo de la Conformidad con las BPL* utilizando el formulario F04-(PRO-BPL) en el tiempo establecido en el ANEXO 1 adjunto.

c) La visita de preinspección comienza con la reunión de apertura, donde el Inspector Coordinador define la finalidad y alcance de la visita y se completa el formulario F07-(PRO-BPL), *Reunión de apertura y cierre para BPL*. Luego de esta introducción, la Dirección de la Entidad de Ensayo presenta su organización y actividades. En esta etapa se discute también el alcance de las actividades cubiertas por las BPL. El Inspector informará a la entidad sobre los hallazgos documentales detectados.

d) Durante la visita el Equipo Inspector verifica lo establecido en el plan de preinspección, registrando los desvíos detectados en el F08-(PRO-BPL), *Informe de desvíos de Principios de BPL*. Se visitarán algunas instalaciones de la Entidad de Ensayo para observar el tipo y separación de las actividades, las condiciones ambientales, la identificación de los equipos, sistemas de ensayos, ítems de ensayo y referencia y archivos.

e) Al concluir la preinspección el Equipo Inspector informa a la Dirección y al personal de la Entidad de ensayo los hallazgos, incluyendo las fortalezas y debilidades del Sistema de BPL de la Entidad de Ensayo. Los participantes a la reunión de cierre firman el formulario F07-(PRO-BPL), *Reunión de apertura y cierre para BPL*.

f) Luego de la visita, el Equipo Inspector prepara el Informe de preinspección, en la sección 6 del formulario F10-(PRO-BPL), *Informe de Inspección / Auditoría de Estudios*, donde se enumeran los desvíos detectados en el estudio de documentación y durante la visita de pre-inspección, y lo presenta a la CA, quién analiza el informe y luego la CA o quien esta designe, envía dicho informe a la entidad de ensayos dentro de los plazos estipulados en el ANEXO 1 adjunto.

g) En caso que la entidad resuelva favorablemente los desvíos y notifique a la CA del área Laboratorios del OAA su disponibilidad para la Inspección, se procederá a programar la visita de inspección dentro de los 6 meses luego de la visita de preinspección. Si la Inspección no se realiza dentro de los 12 meses de realizada la preinspección, el OAA (...) removerá a la entidad postulante y se eliminará la documentación. (...)

6.5.6.2 Visita de Inspección / Auditoría de Estudios

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 24 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

1. Preparación de la visita de Inspección / Auditoría de Estudios.

- a) Antes de llevar a cabo la Inspección y/o la Auditoría de Estudios, los inspectores examinarán toda la información existente de la Entidad de ensayo, incluyendo la Solicitud, el informe de preinspección o inspecciones anteriores (según corresponda). En particular, los inspectores deberán tener en cuenta los desvíos registrados de inspecciones y/o Auditoría de estudios anteriores.
- b) Se procede entonces a planificar la visita de inspección y/o Auditoría de Estudios en la sede de la entidad de ensayo, cuya duración será acorde con la complejidad y el número de actividades involucradas y es acordada entre la CA, o por quien esta designe, y el Inspector Coordinador.
- c) El personal del área de Laboratorios comunica a la entidad la fecha y duración de la visita.
- d) El Inspector Coordinador envía al OAA el *Plan para el monitoreo de la conformidad con las BPL: Inspección / Auditoría de Estudios F06-(PRO-BPL)*, con la anticipación establecida en el ANEXO 1 adjunto.
- e) La CA o quien esta designe, envía a la entidad el plan con no menos de 1 semanas de antelación a la fecha acordada para la visita.

2. Reunión de apertura

- a) La visita de inspección y/o Auditoría de Estudios comienza con una reunión de apertura, que es presidida por el Inspector Coordinador y cuya finalidad es la de informar a la Dirección y al personal de la entidad de ensayo de las razones de la inspección y/o Auditoría de Estudios y precisar las zonas de las instalaciones y el estudio o estudios que serán objeto de inspección o auditoría, así como los documentos y el personal a los que posiblemente afecte. Todos los detalles administrativos y prácticos de la inspección y/o auditoría de estudios deben discutirse con la Dirección y el Responsable de Aseguramiento de Calidad de la entidad de ensayo en esta reunión.

Los presentes firman el formulario F07-(PRO-BPL), *Reunión de apertura y cierre para BPL*.

- b) La reunión incluye al menos los siguientes puntos:

- presentación del Equipo Inspector;
- definición de la finalidad y alcance de la visita;
- definición de la documentación necesaria para la inspección; por ejemplo, listas de estudios en ejecución y concluidos, planes de estudios, procedimientos operativos estandarizados, informes sobre estudios, etc. En este momento debe convenirse el acceso a los documentos de interés y, de ser necesario, las medidas para hacer copias de los mismos.
- solicitud de información relacionada con la estructura organizacional y el personal del laboratorio;
- solicitud de información sobre la realización simultánea de estudios sujetos a las BPL y de otros a los que no se apliquen los principios de las BPL.

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 25 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

- definición de las instalaciones que van a ser objeto de inspección.
- descripción de los documentos y muestras que se necesitarán para la auditoría de los estudios seleccionados, en curso o terminados.
- mención de la reunión de cierre que tendrá lugar al término de la inspección.

Durante la inspección de las instalaciones, los inspectores deberían 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.

3. Desarrollo de la inspección y/o Auditoría de Estudios

a) Durante los días programados para la realización de la inspección, los inspectores proceden a la revisión cuidadosa de las instalaciones y/o a la auditoría 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

b) Las inspecciones de entidades de ensayo incluyen, entre otras cosas, la realización de auditorías de estudios, ya sea estudios en curso o finalizados. Durante las auditorías de estudio los Inspectores podrían mantener entrevistas con los Directores de Estudio, personal científico y técnico de la entidad de ensayo. El equipo Inspector puede decidir auditar más estudios que los planificados, lo que prolongará el periodo de inspección. Durante la visita se auditarán por lo menos un estudio en marcha y uno ya finalizado (efectivo o simulado).

Debido a la gran variedad de los estudios que pueden ser auditados, sólo se pueden ofrecer indicaciones de carácter general para realizar tales auditorías, procediendo los Inspectores y demás participantes en la auditoría del estudio con juicio propio en cuanto a la naturaleza y alcance de sus exámenes. Su objetivo debe consistir en reconstruir el estudio por la comparación de los informes finales

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 26 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

con el plan del estudio, los Procedimientos Operativos Estandarizados más destacados, datos originales y otros documentos archivados.

Los inspectores no deben estar involucrados en la evaluación del diseño científico del estudio o la interpretación de los resultados de los estudios con respecto a riesgos para la salud humana o protección del medio ambiente. Estos aspectos están bajo la responsabilidad de las Autoridades Regulatorias a las cuales les serán proporcionados los datos.

c) 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 el documento I01-(PRO-BPL), *Actividades en el desarrollo de una Inspección y Auditoria de Estudios*.

4. Finalización de la Inspección / Auditoria de Estudios

Al finalizar la inspección, el Equipo Inspector se reúne en privado para discutir los hallazgos 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 del OAA.

El Inspector Coordinador registra los desvíos detectados en el formulario F08-(PRO-BPL), *Informe de Desvíos de los Principios de las BPL*. En caso que no surjan desvíos de la visita de inspección y/o Auditoria de Estudios, el Equipo Inspector debe indicarlo en el mismo formulario.

5. Reunión de cierre

a) En la reunión de cierre el Equipo Inspector informa a la Dirección y al personal de la Entidad de ensayo, las conclusiones, incluyendo los desvíos detectados a las BPL y las 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, y deben firmar el formulario F07-(PRO-BPL), *Reunión de apertura y cierre para BPL*.

b) Al finalizar la reunión, el Inspector Coordinador entrega al Representante Autorizado de la entidad una copia del F08-(PRO-BPL), *Informe de Desvíos de los Principios de las BPL* que estará firmado y fechado por el Equipo Inspector y el Representante Autorizado de la entidad.

c) Asimismo, se confecciona y firma el F16-(PRO-BPL) *Listado de los tipos de ensayos asociados a estudios BPL realizados por la entidad*.

6. Elaboración del Informe de la visita de Inspección / auditoría de Estudios.

Luego de finalizada la inspección y dentro de los 15 días siguientes a la misma el Inspector Coordinador / Equipo Inspector entrega el *Informe de Inspección / auditoria de Estudio* F10-(PRO-BPL) al OAA.

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 27 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

- Previo al envío del informe a la entidad, el OAA podría solicitar información adicional e incluirla en el *Informe de inspección y auditoría de estudio* F10-(PRO-BPL), si esta información no hubiera estado disponible durante la inspección.
- Los hallazgos se clasifican en:
- Desvíos graves: son aquellos que ponen en riesgo o comprometen seriamente la integridad científica de los estudios o la capacidad de la entidad de conducir estudios de acuerdo a los Principios de las BLP.
- Desvíos menores: son aquellos que no afectan o compromete seriamente la integridad científica del estudio o la capacidad de la entidad de realizar sus actividades dentro de los requisitos de las BLP
- (...)
- Recomendaciones: son acciones, que se estima conveniente que la Entidad de Ensayo implemente en interés de los Principios de las BPL, pero que no se consideran desvíos a los mismos.

En el F10-(PRO-BPL) *Informe de Inspección / auditoría de Estudio*, se enumeran: los desvíos detectados a las BPL, indicando su clasificación, las recomendaciones y las fortalezas y debilidades del sistema de BPL, y lo presenta a la CA, quién analiza el informe y firma una nota de envío que luego se envía a la entidad junto al informe dentro de los plazos estipulados en el ANEXO 1 adjunto. Se pueden presentar las siguientes situaciones:

a) En caso que no surjan desvíos de la visita de inspección / auditoría de estudios, el Inspector Coordinador elabora el Informe Final, con las características descritas en 6.5.6.2 punto 7 y lo presenta a la CA, de acuerdo a lo establecido en el ANEXO 1, adjuntando el original de los siguientes registros:

- F06-(PRO-BPL), *Plan para el monitoreo de la conformidad con las BPL*
- F07-(PRO-BPL), *Reunión de apertura y cierre para BPL.*
- F08-(PRO-BPL), *Informe de Desvíos de los Principios de las BPL.*

b) Cuando se han detectado desvíos menores o graves a los Principios de las BPL, el informe elaborado por el Inspector Coordinador, constituirá el Informe Preliminar, el cual será presentado a la CA, de acuerdo a lo establecido en el ANEXO 1 y junto a los registros mencionados en a). En tal caso, la entidad debe completar y enviar a la CA del área Laboratorios del OAA el formulario F10-(PRO-BPL): *Informe de inspección / auditoría de estudio, sección 7.1*, adjuntando las evidencias objetivas de la implementación de acciones correctivas, en un plazo máximo de hasta 60 días corridos para la primer propuesta contados a partir de la fecha de envío del F10-(PRO-BPL): *Informe de inspección / auditoría de estudio* y 30 días corridos a partir de la segunda y posteriores, en caso de existir (ver ANEXO 1).

- Luego de una revisión general de la documentación enviada por la entidad, se entrega la misma al Inspector / equipo inspector, que es listada en el formulario

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 28 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

F02-(PRO-BPL) *Remisión y Acuse de Recibo*, evidenciando su acuse de recibo (ver ANEXO 1).

- La propuesta es evaluada por el Equipo Inspector que realizó la visita de inspección y consignada por el Inspector Coordinador en el formulario F10-(PRO-BPL): *Informe de inspección / auditoría de estudio, sección 7.2*. Si la entidad no ha resuelto satisfactoriamente todos los desvíos debe enviar una nueva propuesta de acuerdo a los plazos estipulados en el ANEXO 1. En caso que las acciones correctivas deban ser verificadas por el inspector/ equipo inspector en una visita de Inspección de Seguimiento, sus resultados se consignan en el mismo formulario F10-(PRO-BPL): *Informe de inspección / auditoría de estudio, sección 7.3*.
- Una vez que la entidad ha resuelto satisfactoriamente todos los desvíos y, cuando corresponda, se haya realizado la Inspección de Seguimiento, se cierra el informe F10-(PRO-BPL): *Informe de inspección / auditoría de estudio*, con las características descritas en 6.5.6.2 punto 7
- Entre la fecha de la visita de Inspección y/o Auditoria de Estudios y la fecha de cierre de los desvíos detectados no deben transcurrir más de 6 meses.

c) Cuando se ha realizado una auditoria de estudio a solicitud de una Autoridad Regulatoria, el Inspector Coordinador elabora un informe completo de las conclusiones y los presenta a la CA, según lo establecido en el Documento nº 9 de la Dirección de Medioambiente de la OCDE. En este caso el informe debe ser puesto en conocimiento de la Autoridad Regulatoria competente.

7. El Informe de Inspección / Auditoría de Estudios F10-(PRO-BPL, preparado por el equipo Inspector es elaborado de acuerdo a lo establecido en 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 y dirección de la Entidad de ensayo;
- nombre del Representante Autorizado de la Entidad;
- fecha de la visita de preinspección (si corresponde);
- fecha de la inspección;
- 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 hecho por la entidad de ensayo desde ésa inspección.
- apartados del informe que incluyen: una introducción, una parte descriptiva, una síntesis final, opinión sobre estado de conformidad con las BPL y los anexos (si corresponde). Toda esta información debe permitir hacerse 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.

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 29 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

- desvíos observados en el estudio de documentación y/o respecto a los elementos inspeccionados (si corresponde);
- 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 Coordinador / Equipo Inspector.
- Anexos: copias de documentos referenciados en el informe.

El Inspector Coordinador presenta este informe final a la CA, de acuerdo a lo establecido en el ANEXO 1.

6.5.6.3 Inspección de Seguimiento (*Follow Up*)

Si durante la inspección y/o Auditoría de Estudios a la Entidad de Ensayo se han observado desvíos (graves o menores) a los Principios de las BPL, cuyo levantamiento requiera una verificación in situ, se debe planificar una Inspección de Seguimiento, que deberá realizarse dentro de un plazo máximo de 6 meses desde la fecha de la Inspección.

La Entidad de ensayo recibe un plan de Inspección de Seguimiento, con no menos de 1 semana de antelación a la fecha acordada para la visita.

La visita de Inspección de Seguimiento, incluye tres fases: una reunión de apertura donde se explican los propósitos de la visita, la verificación de las acciones correctivas y la reunión de cierre donde se comunican los resultados de la Inspección de Seguimiento. Tanto en la reunión de apertura como en la de cierre se completa el formulario F07-(PRO-BPL), *Reunión de apertura y cierre para BPL*.

Los resultados se incluyen en el formulario F10-(PRO-BPL): *Informe de inspección / auditoría de estudio, sección 7.3*, que el Inspector Coordinador presenta al CA, de acuerdo a los plazos estipulados en el ANEXO 1 adjunto del presente documento, adjuntando además el original de los siguientes registros:

- F07-(PRO-BPL), *Reunión de apertura y cierre para BPL*.
- F06-(PRO-BPL), *Plan para el Monitoreo de la Conformidad con las BPL: Inspección / auditoría de estudios*.
- F08-(PRO-BPL), *Informe de Desvíos de los Principios de las BPL*. El Inspector Coordinador registra el resultado de los desvíos verificados.

6.5.6.4 Inspecciones especiales

Son aquellas, que:

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 30 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

- Se llevan a cabo a petición de la Autoridad Regulatoria Nacional o de Autoridades Regulatorias 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.
- También pueden realizarse, siguiendo el mismo proceso descrito en el punto 6.5.6.2 de este documento, cuando:
 1. existan razones para presumir un deterioro en la actividad de la entidad;
 2. si ésta hubiera sufrido una reorganización de importancia;
 3. en el caso de un cambio de dueño o razón social;
 4. si se hubieran recibido quejas;
 5. por extensión del alcance.
 6. alguna otra circunstancia que haga necesaria este tipo de inspección

Los resultados se informan en el formulario F10-(PRO-BPL) *Informe de Inspección / auditoría de Estudio*, procediéndose como se indica en 6.5.6.2 punto 6.

6.5.7 Declaración de conformidad con las BPL

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, se garantiza por la declaración de conformidad con las BPL otorgada por el OAA.

El equipo inspector (...) realiza a través del F10-(PRO-BPL): Informe de inspección / auditoría de estudio su recomendación respecto de la declaración de conformidad con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (...). El mencionado informe, junto con el F16-(PRO-BPL) *Listado de los tipos de ensayos asociados a estudios BPL realizados por la entidad* son elevados por la Coordinación de Área a la Gerencia Operativa para su revisión. (...)

La GO deja constancia de lo resuelto en el formulario F02-(RG-BPL-01) *Acta de Reunión*. La GO informa al Presidente del OAA, a cuyo cargo se encuentra la firma de los certificados de conformidad. En sus reuniones mensuales, el Consejo Directivo es informado por la GO sobre los otorgamientos de la declaración de la conformidad con las BPL realizados.

Se comunica a la entidad el resultado de la decisión tomada por la GO. Por otra parte, se informa por nota a la Autoridad regulatoria Nacional adjuntándose una copia del F16-(PRO-BPL) *Listado de los tipos de ensayos asociados a estudios BPL realizados por la entidad*

Se pueden presentar las siguientes situaciones:

a) Si durante la Inspección inicial o reinspección no se detectaron desvíos de los Principios de las BPL o los desvíos fueron (...) resueltos oportunamente (...), la GO declara que la entidad lleva a cabo estudios en las áreas de competencia solicitadas “en conformidad con los principios de las BPL”, procediéndose a la

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 31 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

emisión del F13-(PRO-BPL), *Certificado de conformidad con las BPL*. El Presidente del OAA procede a la firma del certificado de conformidad. La Asistente Técnica del Área Calidad incorpora a la entidad en el Registro de Entidades, que se publica en la página Web del OAA. En este registro se consigna, entre otros datos, el nombre y dirección de la entidad, el número de entidad, nombre del representante autorizado y datos de contacto. (...). Se elaboran y firman 2 (DOS) ejemplares del F13-(PRO-BPL), *Certificado de conformidad con las BPL*. Uno es entregado a la entidad de ensayo y el otro es conservado en el legajo de la entidad en el archivo BPL de la Coordinación de Área. El certificado con la declaración de conformidad incluye: el logo del OAA, nombre, dirección y número de identificación de la entidad de ensayo, los ámbitos de competencia, los tipos de estudios, tipo de producto, el nombre de la persona que ha sido reconocida por el OAA como Representante Autorizado, la fecha de la inspección, y la firma del Presidente del OAA.

b) (...) Cuando se detectaran desvíos de los Principios de las BPL, la entidad tendrá la categoría de “pendiente” y deberá resolver los desvíos dentro del tiempo propuesto en el ANEXO 1, y hasta un máximo de 6 meses. (...) El Informe F10-(PRO-BPL): *Informe de inspección / auditoría de estudio resultante* será elevado a la GO (...).

(...).

c) (...) Para Inspecciones iniciales, si se completara el período de 6 meses y la entidad no hubiera dado tratamiento a los desvíos o éste no fuera adecuado, el equipo inspector hará la recomendación correspondiente en el F10-(PRO-BPL): Informe de inspección / auditoría de estudio. La CA elevará éste informe a la GO. (...) Para el caso de las Reinspecciones, si se completara el período de 6 meses sin alcanzar la entidad de ensayo una solución adecuada a los desvíos, entonces el equipo inspector recomendará a la Gerencia operativa que considere formular una declaración de “No Conformidad con las BPL”, que proporcione los detalles de las desviaciones encontradas que puedan afectar la validez de los estudios realizados por la entidad de ensayo; suspendiendo las inspecciones o auditorías de estudios y/o excluyendo a la Entidad de ensayo del Programa para el monitoreo de las BPL y de sus registros;

d) Si durante una Auditoría de estudios, se detectaron desvíos graves respecto de los principios de las BPL para los cuales la entidad de ensayo no puede tomar acciones correctivas, se elevará dicha información a la GO para su consideración. Analizada la situación y si se concluye que dicho estudio no cumple con los Principios de las BPL, la GO informará al respecto a la Autoridad Regulatoria Nacional o Extranjera correspondiente, a la OCDE y a todos los miembros del Grupo de Trabajo sobre las BPL.

e) En el caso de una decisión no favorable en una auditoría de estudios requerida por la Autoridad Regulatoria, se le hace llegar un informe detallado con las conclusiones.

En relación al punto d) y e) la entidad de ensayo está obligada a realizar en el término de 1 semana una enmienda a la declaración BPL del Informe del estudio auditado, detallando las desviaciones.

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 32 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

Se debe tener presente que un estudio que se encuentra en “no conformidad con las BPL” no necesariamente significa que el sistema de calidad BPL no esté funcionando en toda su campo de aplicación. Esto debería evaluarse caso por caso.

6.5.8 Mantenimiento de la conformidad con las BPL - Re-inspección

Luego de emitida la conformidad con las BPL de la Entidad de ensayo, el Equipo Inspector del OAA realiza (...) periódicamente inspecciones completas de mantenimiento llamadas “re- inspección” con el fin de asegurar que:

- dicha entidad continúa funcionando de conformidad con los requisitos establecidos en el Programa de monitoreo de las BPL y documentación aplicable;
- que se han implementado las acciones correctivas pertinentes surgidas de la inspección anterior;
- cualquier cambio en la organización, procedimientos y recursos de la entidad no afecte la realización de estudios según las BPL y normativas aplicables;
- se realizan las actividades de la entidad de ensayo de acuerdo en lo indicado en el Certificado de conformidad con las BPL, verificando los estudios realizados o en ejecución;

La primera re-inspección (...) se realiza luego de 1 año (\pm 2 meses), contando a partir del otorgamiento de la conformidad con las BPL.

En el segundo aniversario del otorgamiento de la conformidad con las BPL (\pm 2 meses), se realiza la segunda reinspección y posteriormente se realizan cada 2 años (\pm 3 meses) (...).

En virtud de los desvíos el OAA podría decidir realizar visitas de re-inspección con mayor frecuencia.

(...) Antes de cada re-inspección la entidad de ensayo deberá presentar con 4 (CUATRO) meses de anticipación el F01-(PRO-BPL) *Solicitud para el Monitoreo de la Conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio* conforme a lo establecido en el punto 6.5.5.1. Luego de la presentación se procede según lo establecido en el punto 6.5.5.2; 6.5.5.3, 6.5.6.2 y 6.5.7

(...)

Si durante una re-inspección 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, será dada de baja en el registro (...) de entidades de ensayo (...) y este hecho será comunicado a las autoridades competentes, a la OCDE y a los miembros del grupo de Trabajo de las BPL.

6.5.9 Extensión o Reducción del alcance de la conformidad con las BPL

6.5.9.1 Extensión o Reducción de los Ámbitos de Competencia

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 33 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

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

a) Extensión

Si la Entidad de ensayo desea extender / los ámbitos de competencia debe presentar la solicitud F01-(PRO –BPL) *Solicitud para el monitoreo de la conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (BPL)*, detallando la extensión solicitada y tipos de ensayos involucrados en los estudios en el Anexo I, de acuerdo a lo establecido en el punto 6.5.5.1 del presente documento. La visita de inspección/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 punto 6.5.5.1. Luego de la presentación se procede según lo establecido en el punto 6.5.5.3, 6.5.6.2 y 6.5.7

Durante las extensiones de los ámbitos de competencia se actualizará el Formulario F16-(PRO-BPL) *Listado de los tipos de ensayos asociados a estudios BPL realizados por la entidad*.

En caso que una declaración de conformidad sea otorgada a la extensión solicitada por la entidad, la Asistente Técnica del Área Calidad emite 2 (DOS) ejemplares del *Certificado de conformidad con las BPL F13-(PRO-BPL)* conteniendo la extensión mencionada y manteniéndose las fechas estipuladas para las visitas de inspección regulares (re-inspección). Ambos ejemplares son firmados por el Presidente del OAA. 1 (UN) juego de los ejemplares emitidos reemplazará al que se encuentra en poder de la entidad (el cual se identifica como superado) y el OAA le entrega el nuevo certificado.

La Asistente Técnica del Área Calidad actualiza la información (...) en el Registro de Entidades, que se publica en la página Web del OAA.

b) Reducción

La entidad de ensayo debe presentar una nota aclaratoria, detallando los ámbitos de competencia para los que solicita la reducción. Se actualizará el Formulario F16-(PRO-BPL) *Listado de los tipos de ensayos asociados a estudios BPL realizados por la entidad*, en función de la reducción registrada.

La Asistente Técnica del Área Calidad emite 2 (DOS) ejemplares del F13-(PRO-BPL), *Certificado de conformidad con las BPL*, 1 (UN) juego de los ejemplares emitidos reemplazará al que se encuentra en poder de la entidad (el cual se identifica como superado), manteniéndose las fechas estipuladas en la conformidad con las BPL inicial para las visitas de inspección regulares. La Asistente Técnica del Área Calidad reemplaza el nuevo *Certificado de conformidad con las BPL F13-(PRO-BPL)* y su descripción en el Registro de Entidades, que se publica en la página Web del OAA y este hecho será comunicado a las autoridades competentes, a la OCDE y a los miembros del grupo de Trabajo de las BPL.

6.5.9.2 Extensión o Reducción de los tipos de ensayos asociados a los estudios BPL en ámbitos de competencia reconocidos.

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 34 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

La entidad de ensayo puede solicitar formalmente una extensión o reducción de los tipos de ensayos incluidos en el F16-(PRO-BPL) *Listado de los tipos de ensayos asociados a estudios BPL realizados por la entidad*

a) Extensión

a1)-Extensión durante una Re-inspección:

Si la entidad de ensayo desea extender los tipos de ensayos asociados a los estudios BPL debe incluirlos en el Anexo I de la solicitud F01-(PRO –BPL) *Solicitud para el monitoreo de la conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (BPL)*, al momento de solicitar la reinspección, de acuerdo a lo establecido en el punto 6.5.5.1 del presente documento. Luego de la presentación se procede según lo establecido en el punto 6.5.5.3, 6.5.6.2 y 6.5.7

a2) Extensión entre Re-inspecciones Programadas:

Para incorporar un ensayo en el F16-(PRO-BPL) *Listado de los tipos de ensayos asociados a estudios BPL* realizados por la entidad entre re-inspecciones programadas, la entidad debe presentar la solicitud F01-(PRO –BPL) *Solicitud para el monitoreo de la conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (BPL)*. El OAA verifica que la extensión solicitada corresponde a un ámbito de competencia cubierto por el reconocimiento de la entidad y se procede según el punto 6.5.5.3 y el 6.5.6.1 punto 1). Se deja constancia de la decisión sobre la necesidad o no de realizar una inspección in situ en el F10-(PRO-BPL), *Informe de Inspección / Auditoría de Estudios*. Si de acuerdo a la documentación evaluada, no se considerara necesaria una inspección in situ, entonces dicho ensayo será incluido en el formulario F16-(PRO-BPL) *Listado de los tipos de ensayos asociados a estudios BPL realizados por la entidad*, y se procede según 6.5.7.

Si por el contrario, debido a:

- la complejidad del estudio, ó
- que la metodología / técnica aplicada difiere marcadamente de la involucrada en los estudios que la entidad tiene reconocidos, ó
- que se requiere una competencia específica, etc;

el equipo inspector considerara necesaria una inspección in situ, entonces se procederá según punto 6.5.6.2 y 6.5.7.

b) Reducción (en una reinspección o entre reinspecciones programadas).

La entidad de ensayo debe presentar una nota aclaratoria, detallando los tipos de ensayos para los que solicita la reducción. Dichos estudios serán eliminados del formulario F16-(PRO-BPL) *Listado de los tipos de ensayos asociados a estudios BPL realizados por la entidad*. Se procede a informar a la GO sobre la reducción solicitada.

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 35 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

En todos los casos, cada vez que se produzca una modificación del formulario F16- (PRO-BPL) *Listado de los tipos de ensayos asociados a estudios BPL realizados por la entidad*, se informará a la Autoridad Regulatoria Nacional.

6.5.10 Suspensión y cancelación de la conformidad con las BPL

Las causas por las que el OAA puede decidir la suspensión y cancelación de la conformidad con las BPL a una entidad, se detallan a continuación.

1. Suspensión

La Gerencia Operativa del OAA podrá suspender total o parcialmente la conformidad con las BPL de una entidad cuando:

- a) ésta no haya informado cualquier cambio en la organización que afecte el funcionamiento de la entidad;
- b) la entidad deje de cumplir con lo establecido en el punto 6.6.1 de este documento;
- c) en la visita periódica de inspección se hayan encontrado desvío(s) grave(s) de naturaleza tal que obliguen a la suspensión total o parcial de la conformidad con las BPL aunque la cancelación no sea necesaria;
- d) se verifique que utiliza inadecuadamente el reconocimiento de la conformidad con las BPL, otorgado por el OAA;
- e) se solicite por escrito y tiempo determinado la suspensión por parte de la entidad al OAA;
- f) no cumplimiento del pago de los aranceles establecidos.

En todos los casos, el Presidente del OAA notificará inmediatamente a la entidad sobre:

- a) prohibición de hacer mención en cualquier material publicitario a la conformidad con las BPL otorgada por el OAA. El OAA puede requerir a la entidad que adjunte a los informes de determinados estudios una declaración detallando los desvíos;
- b) baja del registro de entidades;

Cumplido el plazo de la suspensión, el OAA verificará el cumplimiento de los requisitos para el restablecimiento de la conformidad con una visita de inspección, a cargo de la entidad. Si el informe es satisfactorio, la GO notificará por escrito a la entidad el levantamiento de la suspensión y el nuevo plan de inspecciones. Si en el plazo máximo de 1 año no cumple con los requisitos para el restablecimiento de la conformidad, el OAA procederá a cancelarla.

Asimismo, el OAA informará a la OCDE y a todos los miembros del Grupo de Trabajo sobre las BPL y a la autoridad regulatoria correspondiente, respecto de las suspensiones.

2. Cancelación

La Gerencia Operativa del OAA dispondrá la cancelación de la conformidad otorgada en caso de verificar:

<p style="text-align: center;">OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p style="text-align: center;">PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 36 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
---	---	--

- a) quiebra comercial decretada por la justicia, de la firma societaria propietaria de la entidad reconocida;
- b) renuncia de la entidad a continuar con las actividades para las cuales fue reconocida;
- c) falta de pago luego de la notificación fehaciente de su deuda acumulada;
- d) serias desviaciones que afecten la capacidad de la entidad para cumplir con los Principios de las BPL;
- e) que las condiciones estipuladas para el levantamiento de la suspensión no fueran cumplidas satisfactoriamente;
- f) que la Entidad de Ensayo no ha realizado estudios en un plazo de 2 años y no tiene intención de realizarlos en corto plazo (1 año).

El OAA dará de baja del registro de entidades reconocidas a aquellas a las que se les haya cancelado el reconocimiento de la conformidad con las BPL.

El Presidente del OAA debe comunicar la cancelación por escrito con confirmación de notificación. La entidad está obligada a informar a sus clientes la suspensión o cancelación en curso.

Producida la cancelación de la entidad, la entidad debe suspender inmediatamente toda publicidad que haga referencia al reconocimiento de la conformidad con las BPL otorgada por el OAA y debe restituir el certificado de conformidad con el cumplimiento de las BPL al OAA en el plazo de 72 horas de notificada.

Asimismo, el OAA informará a la OCDE y a todos los miembros del Grupo de Trabajo sobre las BPL y a la autoridad regulatorio correspondiente, respecto de las cancelaciones.

6.6. Derechos y obligaciones de las Entidades de ensayo

6.6.1 Obligaciones

Para el reconocimiento de la conformidad con las BPL, una Entidad de ensayo debe:

- a) conocer y cumplir el presente documento “Programa para el Monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio” del OAA, los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (OCDE), los criterios y demás documentación relacionada al programa de monitoreo del OAA (ej: los documentos de consenso y recomendaciones de la OCDE), vigentes incluidos en la Solicitud de Inspección.
- b) aceptar ser inspeccionada inicial y regularmente, y proporcionar la documentación solicitada por el OAA, así como la cooperación necesaria para ser inspeccionada, facilitando a sus inspectores el acceso a las instalaciones y datos relacionados con la protección de la salud pública y el medio ambiente, proporcionándoles la información y documentación necesarias para realizar su función; (ver consideraciones del punto 6.5.4).

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 37 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

- c) abonar los aranceles, gastos y cumplir las formas de pago establecidos por el OAA en el documento DC-BPL-05, *Listado de aranceles de inspección*;
- d) mantener imparcialidad e integridad en los acuerdos con clientes, con otras partes interesadas y con aquellos involucrados en la actividad registrada;
- e) declarar la conformidad con las BPL sólo con respecto al alcance para el que obtuvo la conformidad;
- f) no usar el reconocimiento de la conformidad con las BPL en forma tal que pueda desprestigiar al OAA y no hacer ninguna declaración relativa a dicha conformidad que pueda considerarse engañosa;
- g) en caso de ser suspendida o cancelada la conformidad, interrumpir inmediatamente el uso de todo el material publicitario que contenga cualquier referencia a ella y en el caso de cancelación deberá además devolver el certificado de conformidad al OAA;
- h) informar inmediatamente (dentro del período de un mes) al OAA sobre cambios en cualquier aspecto de su condición legal o de funcionamiento que pueda afectar su capacidad operativa, el alcance de las actividades para los que solicitó la conformidad con las BPL o el cumplimiento con estos requisitos u otros establecidos por el OAA (Ej.: cambio de domicilio, razón social, estructura organizativa, responsables, directores de estudios, signatarios autorizados, etc., y cualquier cambio o extensión significativa del tipo de estudios que conduce la entidad). El cambio deberá ser informado a través del formulario F17- (PRO - BPL) "*Cambios en la Entidad de Ensayos BPL*"
- i) no usar el reconocimiento de la conformidad por el OAA para sugerir aprobación o autorización de uso de productos. El OAA, como Autoridad de Monitoreo, otorga el reconocimiento de la conformidad con las BPL a las entidades de ensayo que realicen estudios no clínicos con fines regulatorios. La aceptabilidad de un estudio es competencia de la Autoridad Regulatoria y no de la Autoridad de Monitoreo;
- j) presentar documentación que identifique su condición legal;
- k) notificar fehacientemente al OAA, con 60 (sesenta) días corridos de anticipación, de su renuncia al Programa de Monitoreo de la conformidad con las BPL.

Cuando la entidad sea cancelada y desee incorporarse nuevamente al programa, deberá tener evidencia de la resolución satisfactoria de los motivos que originaron la cancelación. Sin perjuicio de ello y en función de los antecedentes, el OAA 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 OAA.

6.6.2 Derechos

- a) (...) El Programa de Monitoreo de BPL del OAA está abierto a cualquier organización que solicite una inspección BPL (...)

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 38 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

- b) el OAA limitará sus requisitos, inspecciones y decisiones a las áreas de competencia solicitado por la Entidad de ensayo;
- c) el OAA se compromete a respetar los plazos establecidos en el ANEXO 1 adjunto de este programa.
- d) Después de declarada la conformidad con las BPL, el OAA incorpora a la entidad al Registro de Entidades, que se publica en la página Web del OAA, donde se consigna el nombre y dirección de la entidad, el número de entidad y una descripción del alcance o tipos de estudios para los cuales se declara la conformidad con las BPL y emite un certificado de conformidad con las BPL (...).
- e) el OAA notificará oportunamente a la Entidad de ensayo de cualquier cambio en los requisitos establecidos en este Programa. Las entidades reconocidas deberán adecuarse para mantener su reconocimiento de conformidad con las BPL en el plazo estipulado; en caso de ser necesario, el OAA dispondrá una inspección para constatar que dicha adecuación ha sido efectuada. El costo de la inspección será con cargo a la entidad.
- f) cuando se produzcan modificaciones en el valor de los aranceles, el OAA informará a las entidades reconocidas;
- g) la conformidad se renueva en cada Re-inspección.
- h) todas las entidades tienen el derecho de expresar su objeción al equipo inspector designado por el OAA, cuando considere que existen conflictos de interés.
- i) las Entidades de Ensayo disponen de un proceso de apelaciones según se detalla en el punto 6.8 del presente documento.

6.7. Sanciones

Las sanciones previstas en caso de incumplimiento de las obligaciones asumidas para el reconocimiento de la conformidad con las BPL son:

- a) advertencia con obligación de eliminar, dentro de un plazo de 30 (treinta) días corridos de ser notificado, las causas de no cumplimiento de cualquier requisito establecido en el Programa de monitoreo de la conformidad con las BPL;
- b) advertencia acompañada de un aumento de la frecuencia de las visitas de inspección, en cuyo caso la entidad deberá cubrir los aranceles correspondientes;
- c) suspensión del reconocimiento de la conformidad con las BPL;
- d) cancelación del reconocimiento de la conformidad con las BPL.

6.8. Procedimientos de Quejas y apelación

6.8.1 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

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 39 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
--	---	---

presentar una queja por escrito contra los resultados de la Inspección y/o Auditoría de Estudios, especificando claramente los desacuerdos, los que deben ser sustentados apropiadamente con adecuada evidencia.

Estas quejas, serán tratadas en primera instancia por la GO, quien podría solicitar consejo a expertos internos o externos independientes. La decisión final es comunicada a la Entidad de Ensayo.

6.8.2 Apelaciones

En el caso de desacuerdos con las decisiones en relación a la conformidad, suspensión o cancelación, la apelación debe ser dirigida por escrito al Presidente del OAA como máximo dentro de los 30 (treinta) días corridos de la fecha de recibida la comunicación objeto de la apelación. Los desacuerdos, deben ser sustentados apropiadamente con adecuada evidencia.

Las apelaciones recibidas son informadas por el Presidente a la Gerencia Operativa.

El Presidente designa un Panel de Apelaciones formado por 3 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.

La Gerencia Operativa inicia una revisión completa de los hechos y requiere información a todas las fuentes disponibles, presentando toda la información al Presidente dentro de 15 (quince) días hábiles de recibida la apelación.

La apelación y la información relacionada son remitidas por el Presidente al Panel de Apelaciones, el cual se pronunciará dentro de los 90 (noventa) días hábiles de la fecha de la presentación. La decisión final es comunicada a la Entidad de Ensayo.

6.9 Intercambio de información con otros miembros de la OCDE. Informes anuales

Con respecto al intercambio de información y en cumplimiento de sus obligaciones hacia los otros miembros del Grupo de Trabajo de la OCDE, el OAA publica el Programa de Monitoreo de las BPL establecido por el OAA y toda la documentación relacionada en su página Web. En el Programa 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 para ser presentado ante la OCDE F12-(PRO-BPL), *Informe anual de 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 auditoría de estudios, asimismo se

<p>OAA Organismo Argentino de Acreditación</p>	<p>PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)</p>	<p>Página 40 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014</p>
---	---	--

indica si la inspección fue de rutina o no y si participó en ella cualquier otra autoridad.

- Ámbitos de competencia de la entidad de ensayo inspeccionada;
- Estado de la Conformidad con las BPL: se utilizan tres categorías para informar del estado de la conformidad de la entidad de ensayo:
 - ✓ En conformidad
 - ✓ En No conformidad
 - ✓ Pendiente (con explicación)
- Fecha de otorgamiento de la conformidad;
- Comentarios: se pueden presentar comentarios si hubiere lugar.

6.10 Archivos

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 Conformidad con las BPL.
- Correspondencia relevante con otras Autoridades de Monitoreo o Regulatorias.
- Archivo histórico de documentos del OAA 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.

OAA Organismo Argentino de Acreditación	PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)	Página 41 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014
--	--	--

ANEXO 1 – Tiempos establecidos para el monitoreo de las BPL

<div style="text-align: center;">Responsable</div> Actividad	OAA	Inspectores	Entidad
Designación de inspectores	21 días hábiles	---	---
Aceptación de inspectores	---	---	7 días corridos
Aviso a los inspectores de la aceptación (externos)	3 días hábiles	---	---
Retiro de documentación una vez avisado el inspector	---	7 días corridos	---
Entrega de plan de Preinspección F04-(PRO-BPL)	---	2 semanas antes de la preinspección	---
Envío de plan de Preinspección F04-(PRO-BPL)	1 semana (antes de la visita)	---	---
Entrega de informe de Preinspección. – Estudio de la documentación de las BPL, <u>sección 6 del F10</u> -(PRO-BPL)	---	Solo estudio documental: 21 días corridos luego recibida la documentación. Estudio Documental y visita de Preinspección: 15 días corridos después de la visita de preinspección	---
Envío de informe F10-(PRO-BPL)	3 días hábiles	---	---
Entrega de plan de Inspección F06-(PRO-BPL)	---	2 semanas antes de la inspección	---
Envío de plan de Inspección F06-(PRO-BPL)	1 semana (antes de la visita)	---	---
Entrega de informe de Inspección/ Auditoría de Estudios/ F10-(PRO-BPL)	---	15 días corridos después de la inspección	---
Envío de informe de Inspección/ Auditoría de Estudios/ F10-(PRO-BPL)	3 días hábiles	---	---
Entrega de propuesta de levantamiento de desvíos de los Principios de las BPL F10-(PRO-BPL)	---	---	Primera propuesta: 60 días corridos, a partir de la segunda propuesta: 30 días corridos
Retiro de documentación una vez avisado el inspector	---	7 días corridos	---
Entrega de informe de evaluación de propuestas de levantamiento de desvíos F10-(PRO-BPL), Sección 7.2	---	21 días corridos	---
Análisis de informe preliminar / Final según corresponda. F10-(PRO-BPL)	3 días hábiles	---	---

OAA Organismo Argentino de Acreditación	PROGRAMA PARA EL MONITOREO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)	Página 42 de 42 Código: PRO-BPL Versión: 9 Fecha de entrada en vigencia: 10-enero-2014
--	--	---

<div style="text-align: right;">Responsable</div> Actividad	OAA	Inspectores	Entidad
Entrega de informe consensuado F10-(PRO-BPL)		7 días hábiles	
Envío de informe final F10-(PRO-BPL)	3 días hábiles	---	---