



DIRECTION DE L'ENVIRONNEMENT
ENVIRONMENT DIRECTORATE
GROUPE DES PRODUITS CHIMIQUES ET DU COMITE DE GESTION
CHEMICALS GROUP AND MANAGEMENT COMMITTEE

SERIE SUR LES PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE ET VERIFICATION DU
RESPECT DE CES PRINCIPES
OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE
MONITORING
No. 1

Les Principes de l'OCDE de Bonnes pratiques de laboratoire (tels que révisés en 1997)
OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997)

Ceci est la traduction en espagnol du même document déjà diffusé en anglais et en français
This is the Spanish translation of this document which has already been distributed in English and in French

71844

Document complet disponible sur OLIS dans son format d'origine
Complete document available on OLIS in its original format

Publicaciones de la OCDE sobre
la higiene y la seguridad del medio ambiente

Serie sobre Principios de Buenas prácticas de laboratorio
y verificación de su conformidad

Número 1

Principios de Buenas prácticas de laboratorio de la OCDE

(tras la revisión de 1997)

Dirección del Medio Ambiente

ORGANIZACION DE COOPERACION Y DESARROLLO ECONOMICOS

París 1998

Igualmente publicado en la serie sobre Principios de Buenas prácticas de laboratorio y verificación de su conformidad

No. 2, *Lineamientos revisados para los procedimientos de verificación de la conformidad con las Buenas prácticas de laboratorio* (1985)

No. 3, *Lineamientos revisados para llevar a cabo la inspección del laboratorio y la auditoría de los estudios* (1995)

No. 4, *Aseguramiento de la calidad y Buenas prácticas de laboratorio* (1992)

No. 5, *Conformidad de los proveedores de laboratorio con los Principios de Buenas prácticas de laboratorio* (1992)

No. 6, *Aplicación de los Principios de Buenas prácticas de laboratorio a estudios de campo* (1992)

No. 7, *Aplicación de los Principios de Buenas prácticas de laboratorio para estudios a corto plazo* (1993)

No. 8, *Papel y responsabilidades del director de estudio en las tareas de Buenas prácticas de laboratorio* (1993)

No. 9, *Guía para la preparación de informes de inspección de BPL* (1995)

No. 10, *Aplicación de los Principios de BPL a sistemas informatizados* (1995)

No. 11, *The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP* (1998)

© OCDE 1998

*Las solicitudes de permisos para reproducir o traducir total o parcialmente este material deben dirigirse a :
Jefe del Servicio de Publicaciones, OCDE, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, Francia.*

Generalidades sobre la OCDE

La Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) es una organización intergubernamental en la que representantes de 29 países industrializados de América de Norte, Europa y el Pacífico, así como de la Comisión Europea, se reúnen para coordinar y armonizar sus políticas, debatir asuntos de interés común y colaborar para hacer frente a los problemas internacionales. La mayor parte de la labor de la OCDE corre a cargo de más de 200 comités especializados y grupos auxiliares compuestos por delegados de los países Miembros. También asisten a los seminarios de la OCDE y a otras reuniones observadores de varios países que gozan de carácter especial en el seno de esta Organización, así como observadores de otras organizaciones internacionales interesadas. La Secretaría de la OCDE, con sede en París (Francia), está organizada en direcciones y divisiones que prestan sus servicios a estos comités y a los grupos auxiliares.

Las tareas de la OCDE relativas a la seguridad de las sustancias químicas se llevan a cabo en el marco de la División de Higiene y Seguridad del Medio Ambiente. Esta División publica sus documentos en seis series : **Pruebas y evaluación ; Principios de Buenas prácticas de laboratorio y verificación del respeto de estos Principios ; Pesticidas ; Gestión de los Riesgos ; Accidentes químicos ; y Armonización de la vigilancia reglamentaria en biotecnología.** Los documentos publicados en estas series se pueden obtener gratuitamente mediante simple demanda. Para más amplias informaciones relativas al Programa acerca de la higiene y la seguridad del medio ambiente y sus publicaciones, ponemos a la disposición de los interesados el sitio WWW (World Wide Web) de la OCDE (véase página siguiente).

La presente publicación fue elaborada en el marco del Programa interorganizaciones para la gestión racional de los productos químicos (IOMC).

El Programa interorganizaciones para la gestión racional de los productos químicos (IOMC) fue elaborada en 1995 por el PNUE, la OIT, la FAO, la OMS, la ONUDI y la OCDE (Organizaciones Participantes), a raíz de las recomendaciones de la Conferencia de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el desarrollo celebrada en 1992, con objeto de reforzar la cooperación e incrementar la coordinación internacional en el aspecto de la seguridad química. En 1997, la UNITAR se ha adherido a la IOMC y ha sido así la séptima Organización Participante. El objetivo de la IOMC consiste en promover la coordinación de las políticas y de las actividades perseguidas, conjunta o separadamente, por las Organizaciones Participantes, con la intención de lograr una sana gestión de los productos químicos para la salud y el medio ambiente.

La presente publicación está disponible gratuitamente en forma electrónica.

Para procurarse el texto completo o aquel de otras publicaciones del Programa para la higiene y la seguridad del medio ambiente, sírvanse consultar el sitio WWW de la OCDE (<http://www.oecd.org/ehs/>).

o entrar en contacto con la :

**Dirección del Medio Ambiente de la OCDE,
División de higiene y de seguridad del medio ambiente**

**2, rue André-Pascal
75775 Paris Cedex 16
Francia**

Fax : (33-1) 45 24 16 75

E-mail : ehscont@oecd.org

PREFACIO

La legislación aplicable al control de los productos se funda, en los países Miembros de la OCDE, en un enfoque resuelto de prevención de riesgos por los cuales se tienen en cuenta las pruebas y la evaluación de los productos químicos con objeto de determinar sus peligros potenciales. Una de las nociones básicas de esta legislación reside en que las evaluaciones de los productos químicos deben estar respaldadas por los datos de pruebas de seguridad de una calidad, de un rigor y de una reproductibilidad suficientes. Los Principios de Buenas prácticas de laboratorio (BPL) se han elaborado para promover la calidad y la validez de los datos de pruebas que sirven para establecer la seguridad de los productos químicos. Se trata aquí de un concepto de gestión que abarca la totalidad del proceso de organización así como las condiciones en las cuales los estudios de laboratorio se planifican, se aplican, se verifican, se registran y se informan. Estos principios se deberán respetar por las instalaciones de pruebas que llevan a cabo estudios destinados a su presentación a las autoridades nacionales que tienen por objeto la evaluación de los productos químicos y otros usos relativos a la protección humana y del medio ambiente.

La calidad de los datos es un problema que tiene una importante dimensión internacional. Si las autoridades normativas de un país pueden poner su confianza en los datos procedentes de otro país, y la duplicación, o sea la repetición, tanto de las pruebas, como de los gastos incurridos, se podrá evitar a los gobiernos así como a los industriales. Por otra parte, los principios de BPL comunes facilitan el intercambio de informaciones e impiden la aparición de obstáculos no arancelarios para los intercambios, al mismo tiempo que contribuyen para la protección de la salud y del medio ambiente.

Los Principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE se han elaborado en primer lugar, por un grupo de expertos en BPL, constituido en 1978 en el marco de un Programa especial acerca del control de los productos químicos. La normativa de los BPL para los estudios de laboratorio no clínicos, publicada en 1976 por la "Food and Drug Administration" (Administración para la Alimentación y los Medicamentos) de los Estados Unidos de América ha servido de fundamento para los trabajos del grupo de expertos, país que proporcionó las bases de trabajo y formado también por expertos de los países y de las organizaciones siguientes: Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Estados Unidos de América, Francia, Grecia, Holanda, Italia, Japón, Nueva Zelanda, República Federal de Alemania, Suecia, Suiza, Reino Unido, Comisión de las Comunidades europeas, Organización mundial de la salud y Organización internacional de normalización (ISO).

La aplicación de estos Principios de BPL fue oficialmente recomendada a los países Miembros por el Consejo de la OCDE en 1981. Estos principios figuran en el Anexo II como parte integrante de la Decisión del Consejo acerca de la aceptación mutua de los datos para la evaluación de los productos químicos, por la cual se estipula que los "datos procedentes de las pruebas de los productos químicos en un país Miembro de la OCDE, en concordancia con los lineamientos para las pruebas¹ y los Principios de la OCDE de buenas prácticas de laboratorio serán aceptados por los demás países Miembros con fines de evaluación y otras utilidades que tengan por propósito la protección del hombre y del medio ambiente" [C(81)30(Final)].

1. Lineamientos de la OCDE para las pruebas de productos químicos, 1981 y series a continuación.

Tras una quincena de años de aplicación, los países Miembros han considerado que era preciso examinar de nuevo y actualizar los Principios de buenas prácticas de laboratorio para tener en cuenta los progresos científicos y técnicos obtenidos en el aspecto de las pruebas de seguridad, así como por el hecho de que las pruebas de seguridad se requieren actualmente en muchos más sectores que a finales de los años 70. Por propuesta de la reunión conjunta del Grupo de productos químicos y del Comité de gestión del programa especial acerca del control de productos químicos, otro Grupo de expertos fue constituido en 1995 para desarrollar una propuesta de revisión de los Principios de buenas prácticas de laboratorio. Este Grupo de expertos, que ha terminado sus trabajos en 1996, estaba encabezado por Alemania, así como por los expertos de Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Corea, Dinamarca, España, Estados Unidos de América, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Hungría, Italia, Japón, Noruega, Polonia, Portugal, la República Checa, la República Eslovaca, Reino Unido, Suecia, Suiza, y de la Organización internacional de normalización.

Los Principios de buenas prácticas de laboratorio revisados de la OCDE, se han examinado por los órganos directores competentes de la Organización y, a continuación, adoptados por el Consejo el 26 de noviembre de 1997 [C(97)186/FINAL] que ha modificado oficialmente el Anexo II de la Decisión del Consejo de 1981. La presente publicación que es la primera en la serie OCDE que lleva por título :Principios de buenas prácticas de laboratorio y verificación de su conformidad, contiene los Principios de BLP, tal como fueron revisados en 1997 y, en la segunda parte, las tres actas del Consejo relativas a la aceptación mutua de los datos.

Este documento anula y sustituye la
monografía medioambiental No. 45, que lleva por título “Principios de
Buenas prácticas de laboratorio”, publicada en 1992

CONTENIDO

PRIMERA PARTE : PRINCIPIOS DE BPL DE LA OCDE

SECCIÓN I INTRODUCCIÓN.....	13
Prefacio.....	13
1. Campo de aplicación.....	13
2. Terminología.....	14
2.1 Buenas prácticas de laboratorio.....	14
2.2 Términos relativos a la organización de una instalación de pruebas.....	14
2.3 Términos relativos al estudio de seguridad no clínico referente a la salud y al medio ambiente.....	15
2.4 Términos relativos al elemento de pruebas.....	16
SECCIÓN II PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	17
1. Organización y personal de la instalación de pruebas.....	17
1.1 Responsabilidades de la dirección de la instalación de pruebas.....	17
1.2 Responsabilidades del Director del estudio.....	18
1.3 Responsabilidades del Responsable principal de las pruebas.....	19
1.4 Responsabilidades del personal del estudio.....	19
2. Programa de aseguramiento de calidad.....	20
2.1 Generalidades.....	20
2.2 Responsabilidades del personal encargado del aseguramiento de calidad.....	20
3. Instalaciones.....	21
3.1 Generalidades.....	22
3.2 Instalaciones relativas al sistema de pruebas.....	22
3.3 Instalaciones para la manipulación de elementos de pruebas y de referencia.....	22
3.4 Locales de archivos.....	22
3.5 Evacuación de los residuos.....	22

4. Aparatos, materiales y reactivos	23
5. Sistemas de pruebas	23
5.1 Físicos y químicos	23
5.2 Biológicos	23
6. Elementos de pruebas y de referencia	24
6.1 Recepción, manipulación, muestreo y almacenamiento	24
6.2 Caracterización	24
7. Procedimientos normalizados de operación.....	25
8. Ejecución del estudio	27
8.1 Plan del estudio.....	27
8.2 Contenido del plan del estudio.....	27
8.3 Ejecución del estudio	28
9. Establecimiento del informe relativos a los resultados del estudio.....	29
9.1 Generalidades	29
9.2 Contenido del informe final	30
10. Almacenamiento y conservación de los archivos y de materiales	31

SEGUNDA PARTE : ACTAS DEL CONSEJO DE LA OCDE SOBRE LOS PRINCIPIOS DE BPL Y LA VERIFICACION DE SU CONFORMIDAD
--

<i>Decisión del Consejo relativa a la aceptación mutua de datos para la evaluación de sustancias químicas [C(81)30/Final].....</i>	35
<i>Decisión-Recomendación del Consejo acerca de la conformidad con los Principios de Buenas prácticas de laboratorio [C(89)87/Final].....</i>	37
<i>Decisión del Consejo respecto a la Adhesión de países no miembros de las Actas del Consejo relativas a la aceptación mutua de los datos para la evaluación de los productos químicos [C(81)30(FINAL) y C(89)87(FINAL)] [C(97)114/FINAL].....</i>	41

PRIMERA PARTE :

**PRINCIPIOS DE LA OCDE SOBRE
LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO***
(tras la revisión de 1997)

* Los Principios de la OCDE sobre Buenas prácticas de laboratorio se encuentran en el Anexo II de la Decisión relativa a la aceptación mutua de datos para la evaluación de sustancias químicas [C(81)30(Final)]. Véase la Segunda Parte del presente documento para el texto de esa Decisión del Consejo. La Decisión del Consejo del 1981 fue modificada en 1997, cuando el Anexo II fue reemplazado por los Principios revisados de BPL [C(97)186/Final].

SECCIÓN I

INTRODUCCIÓN

Prefacio

Tanto los poderes públicos como la industria consideran sumamente importante la calidad de los estudios de seguridad no clínicos relativos a la salud y al medio ambiente sobre las cuales se fundan las evaluaciones de los peligros. Por este motivo, los países Miembros de la OCDE ha determinado criterios relativos a la realización de estos estudios.

Con el deseo de evitar que las diferencia existentes en las modalidades de aplicación puedan obstaculizar los intercambios internacionales de productos químicos, los países Miembros de la OCDE vienen prosiguiendo una armonización internacional de los procedimientos de pruebas y de buenas prácticas de laboratorio. En 1979 y 1980, un Grupo internacional de expertos, constituido en el marco del Programa especial acerca del control de los productos químicos, ha establecido los “Principios de buenas prácticas de laboratorio de la OCDE” (BPL), procediendo a la síntesis de los métodos de gestión, de las prácticas científicas y de la experiencia de diversos organismos nacionales e internacionales. Estos principios de BPL fueron adoptados por el Consejo de la OCDE en 1981, como anexo a la Decisión del Consejo relativa a la aceptación mutua de los datos para la evaluación de los productos químicos [C(81)30(Final)].

En 1995 y 1996, fue constituido un nuevo Grupo de expertos para revisar y actualizar estos Principios. El presente documento se deriva del consenso a que llegó este grupo y sustituye los Principios inicialmente adoptados en 1981.

Los presentes Principios relativos a las buenas prácticas de laboratorio tienen por objeto promover la obtención de los datos de pruebas de calidad. Una calidad comparable de los datos de pruebas constituye el fundamento propio de la aceptación mutua de estos datos por los diversos países. Si cada país puede confiar sin reservas en los datos de pruebas obtenidos en los demás países, resultará posible evitar una repetición de las pruebas y, por consiguiente, ahorrar tiempo y recursos. La aplicación de estos principios debería contribuir a impedir la creación de obstáculos técnicos para los intercambios y mejorar más aún la protección de la salud humana y del medio ambiente.

1. Campo de aplicación

Los presentes Principios relativos a las buenas prácticas de laboratorio se deberán aplicar a las pruebas de seguridad no clínicas practicadas en los elementos contenidos en los productos farmacéuticos, los pesticidas, los cosméticos, los medicamentos veterinarios, los aditivos para la alimentación humana y animal y, asimismo, de los productos químicos industriales. Estos elementos, sometidos a las pruebas pertinentes, están constituidos frecuentemente por productos químicos de síntesis, pero pueden tener un origen natural o biológico y, en ciertas circunstancias constituir organismos vivos. Las pruebas efectuadas mediante estos elementos tienen por propósito conseguir datos acerca de sus propiedades y/o su inocuidad desde el punto de vista de la salud humana y/o del medio ambiente.

Los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente cubiertos por los Principios de buenas prácticas de laboratorio, incluyen las investigaciones efectuadas en laboratorio, en invernadero o sobre el terreno.

Salvo excepciones expresamente formuladas en la legislación nacional, los presentes Principios de buenas prácticas de laboratorio tienen aplicación para todos los estudios de seguridad no clínicos relativos a la salud y al medio ambiente que se requieren por la normativa para fines de homologación o de autorización de productos farmacéuticos, pesticidas, aditivos para la alimentación humana y animal, cosméticos, medicamentos veterinarios y productos análogos, así como con destino a la normativa de productos químicos industriales.

2. Terminología

2.1 Buenas prácticas de laboratorio

1. 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.

2.2 Términos relativos a la organización de una instalación de pruebas

1. *La instalación de pruebas* 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, o sea, llevados a cabo en varias plantas, la instalación de pruebas incluye el emplazamiento en que se encuentra el Director del estudio y todos los demás emplazamientos de pruebas, que se pueden considerar individual o colectivamente como otras tantas instalaciones de pruebas.
2. *La planta de pruebas* incluye el o los emplazamientos en los cuales se realizan una o más fases de un estudio determinado.
3. *La dirección de la instalación de pruebas* incluye la o las personas que gozan de autoridad y que tienen la responsabilidad oficial de la organización y del funcionamiento de la instalación de pruebas, de conformidad con los presentes Principios de buenas prácticas de laboratorio.
4. *La dirección de la planta de pruebas* 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.
5. *El patrocinador* es la persona moral que ordena, patrocina o somete un estudio de seguridad no clínico referente a la salud y al medio ambiente.
6. *El 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.
7. *El Responsable principal de las pruebas* 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 Responsables principales de las pruebas su responsabilidad 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.

8. *El 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 instalación de pruebas, la seguridad de que los presentes Principios de buenas prácticas de laboratorio han sido correctamente respetados.
9. *Los procedimientos normalizados de operación*, corresponden a los métodos y procedimientos respaldados por documentos que describen la forma de ejecutar las pruebas o trabajos, y cuyo detalle no figura normalmente en el plan de estudio o en los lineamientos para las pruebas.
10. *El esquema director* constituye una compilación de las informaciones destinadas a ayudar para la evaluación de la carga de trabajo y el seguimiento de los estudios realizados en una instalación de pruebas.

2.3 *Términos relativos al estudio de seguridad no clínico referente a la salud y al medio ambiente*

1. *Un estudio de seguridad no clínico referente a la salud y al medio ambiente*, denominado sencillamente “estudio” en todo cuanto sigue, consiste en una experiencia o un conjunto de experiencias durante el transcurso de las cuales se ha examinado un elemento de pruebas, en laboratorio o en el medio ambiente, con objeto de obtener, acerca de sus propiedades y/o acerca de su seguridad, los datos destinados a ser sometidos a las autoridades normativas competentes.
2. *Un estudio a corto plazo*, constituye un estudio de corta duración ejecutado con ayuda de técnicas corrientes, ampliamente utilizadas.
3. *El 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.
4. *Una enmienda introducida en el plan del estudio*, constituye una modificación integrada deliberadamente en este plan después de la fecha del inicio del estudio.
5. *Una desviación del plan del estudio* constituye una diferencia no deliberada introducida en este plan, acaecida después de la fecha del inicio del estudio.
6. *El sistema de pruebas* designa la totalidad del sistema biológico, químico o físico, o bien, cualquier combinación de éstos, que se utiliza en un estudio.
7. *Los datos originales* representan el conjunto de los informes y de los documentos originales de la instalación de pruebas, 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, así como se indica en la sección 10 que figura a continuación.

8. *Una muestra designa* cualquier material procedente de un sistema de pruebas para examen, análisis o conservación.
9. *La fecha de inicio de las experiencias* corresponde a la fecha en la cual se han obtenido los primeros datos particulares relativos al estudio.
10. *La fecha de finalización de las experiencias* corresponde a la última fecha en que se han obtenido los últimos datos procedentes del estudio.
11. *La fecha de inicio del estudio* corresponde a la fecha en que el Director del estudio firma el plan del estudio.
12. *La fecha de finalización del estudio* corresponde a la fecha en la cual el Director del estudio ha firmado el informe final.

2.4 *Términos relativos al elemento de pruebas*

1. *Un elemento de pruebas* corresponde a un artículo que es objeto de un estudio.
2. *Un elemento de referencia* (“elemento de control”) representa cualquier artículo utilizado con objeto de obtener una base de comparación con el elemento de pruebas.
3. *Un lote*, representa una cantidad determinada de un elemento de pruebas o de referencia producida durante el transcurso de un ciclo perfectamente definido de fabricación, con objeto de que presente normalmente un carácter uniforme y que debe de ser designado como tal.
4. *Un vector* representa cualquier agente que sirve como elemento de transporte utilizado para mezclar, dispersar o solubilizar el elemento de pruebas o de referencia con objeto de facilitar su administración o su aplicación al sistema de pruebas.

SECCIÓN II

PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

1. Organización y personal de la instalación de pruebas

1.1 *Responsabilidades de la dirección de la instalación de pruebas*

1. La dirección de cualquier instalación de pruebas deberá velar por el respeto de los presentes Principios relativos a las buenas prácticas de laboratorio.
2. Como mínimo, deberá :
 - a) verificar la existencia de una declaración que designe la o las personas que ejercen, en una instalación de pruebas, las responsabilidades de gestión tal como figuran definidas en los presentes Principios de buenas prácticas de laboratorio ;
 - b) verificar si existe un número suficiente de personas calificadas, así como las instalaciones, equipos y materiales adecuados, se encuentran disponibles para que el estudio se desarrolle a su debido tiempo y de forma satisfactoria ;
 - c) actuar de modo que se lleve un dossier que contenga las calificaciones, la capacitación, la experiencia y la descripción de las tareas de todas las personas de nivel profesional y técnico ;
 - d) actuar de modo que el personal comprenda claramente las tareas que debe llevar a cabo y, cuando así proceda, capacitarle para el cumplimiento de estas tareas ;
 - e) actuar de modo que los procedimientos normalizados de operación pertinentes y técnicamente valederos sean definidos y seguidos, y aprobar cualquier procedimiento normalizado de operación nuevo o revisado ;
 - f) actuar de modo que exista un programa de aseguramiento de la calidad dotado de un personal específicamente designado para tal fin y verificar si la responsabilidad del aseguramiento de la calidad se asume de conformidad con los presentes Principios de buenas prácticas de laboratorio ;
 - g) verificar si, para cada estudio, una persona que posee las calificaciones, la capacitación y la experiencia requeridas sea nombrada Director del estudio por la dirección, antes de ser iniciado el estudio. La sustitución del director del estudio se deberá efectuar de conformidad con los procedimientos establecidos y deberá estar respaldada por los documentos correspondientes ;

- h) verificar, en el caso de un estudio en emplazamientos múltiples, que se designe un Responsable principal de las pruebas que posee la capacitación, las calificaciones y la experiencia requeridas y, si hubiere lugar, para la supervisión de la o las fases del estudio que les son delegadas. La sustitución de un Responsable principal de las pruebas se deberá llevar a cabo de conformidad con los procedimientos establecidos y deberá estar respaldada por los documentos correspondientes ;
 - i) actuar de modo que el director del estudio apruebe el plan del estudio con todo conocimiento de causa ;
 - j) verificar si el Director del estudio ha puesto a la disposición del personal encargado del aseguramiento de la calidad el plan del estudio debidamente aprobado ;
 - k) actuar de modo que se mantenga un fichero cronológico de todos los procedimientos normalizados de operación ;
 - l) comprobar si se ha designado una persona como responsable de la gestión de los archivos ;
 - m) actuar de modo que se mantenga un esquema rector ;
 - n) actuar de modo que los suministros recibidos por la instalación de pruebas cumplan las condiciones necesarias por su utilización en un estudio ;
 - o) verificar, al tratarse de un estudio en emplazamientos múltiples si existe un sistema transparente de comunicación entre el Director del estudio, el o los Responsables principales de las pruebas, los responsables del o de los programas de aseguramiento de la calidad y el personal del estudio ;
 - p) verificar si los elementos de pruebas y los elementos de referencia se han caracterizado correctamente ;
 - q) instaurar procedimientos que garanticen que los sistemas informáticos son convenientes para el objetivo que se trata de alcanzar, y si son validados, utilizados y mantenidos de conformidad con los presentes Principios de buenas prácticas de laboratorio.
3. Cuando una o más fases de un estudio se desarrollan en un emplazamiento de pruebas, la dirección de la planta (si se designa una) asumirá las responsabilidades anteriormente descritas, salvo aquellas que figuran en los apartados 1.1.2. g), i), j) y o).

1.2 *Responsabilidades del Director del estudio*

1. El Director del estudio es el único que tiene a su cargo el control del estudio y asume la responsabilidad de la dirección general del estudio y de la elaboración del informe final.
2. El Director del estudio tiene a su cargo, fundamentalmente, las responsabilidades siguientes, cuya lista no es limitativa. El Director del estudio deberá :

- a) aprobar, por medio de un documento firmado y fechado, el plan del estudio y cualquier enmienda que hubiese sido introducida ;
- b) actuar de modo que el personal encargado del aseguramiento de la calidad disponga a su debido tiempo de una copia del plan del estudio y de cualquier enmienda eventual y comunicar de forma eficaz con el personal encargado del aseguramiento de la calidad en función de las necesidades del desarrollo del estudio ;
- c) verificar si el personal que lleva a cabo el estudio dispone normalmente de los planes de estudio, con sus enmiendas y los procedimientos normalizados de operación ;
- d) verificar si el plan del estudio, así como el informe final en el caso de un estudio en emplazamientos múltiples, describe y define debidamente el cometido de cada Responsable principal, respecto a los ensayos y de cada emplazamiento o instalación de pruebas que interviene en el desarrollo del estudio;
- e) velar por el respeto de los procedimientos descritos en el plan del estudio, evaluar y repertoriar la incidencia de cualquier desviación del plan de calidad y la integridad del estudio y, llegado el caso, tomar las medidas correctivas adecuadas. Hacer constar las desviaciones con respecto a los procedimientos normalizados de operación durante el transcurso de la ejecución del estudio ;
- f) velar para que todos los datos originales obtenidos estén perfectamente respaldados por medio de documentos y debidamente registrados ;
- g) verificar si se han validado los sistemas informáticos utilizados para el estudio ;
- h) firmar y fechar el informe final con objeto de indicar que acepta la responsabilidad de la validez de los datos y precisar en qué medida el estudio respeta los presentes Principios de buenas prácticas de laboratorio ;
- i) verificar si el plan del estudio, el informe final, los datos originales y los documentos justificantes se han transferido a los archivos una vez finalizado (incluida la conclusión) el estudio ;

1.3 *Responsabilidades del Responsable principal de las pruebas*

El Responsable principal de las pruebas deberá comprobar si las fases del estudio que le han sido delegadas se desarrollan de conformidad con los Principios aplicables de buenas prácticas de laboratorio.

1.4 *Responsabilidades del personal del estudio*

1. La totalidad del personal que participa en la ejecución del estudio deberá mantenerse correctamente informado de las partes de los Principios de buenas prácticas de laboratorio que tienen aplicación en su participación en el estudio.

2. El personal del estudio tendrá acceso al plan del estudio y a los procedimientos normalizados de operación que se aplican a su participación en el estudio. Es de la incumbencia de éste la responsabilidad de respetar las instrucciones impartidas en dichos documentos. Cualquier desviación con respecto a estas instrucciones deberá estar debidamente respaldada por documentos y puesta en conocimiento directamente el Director del estudio o, llegado el caso, del o de los responsables principales de las pruebas.
3. Es de la incumbencia de la totalidad del personal del estudio registrar los datos originales de forma rápida y precisa, de conformidad con los presentes Principios de buenas prácticas de laboratorio, y asimismo, asumir la responsabilidad de la calidad de estos datos.
4. El personal del estudio deberá tomar las precauciones de higiene necesarias para reducir en todo lo posible el riesgo al cual se encuentra expuesto y para garantizar la integridad del estudio. También deberá poner en conocimiento de las personas competentes cualquier estado de salud o de afección de que tiene conocimiento y que puede ejercer una influencia sobre el estudio, con objeto de que los miembros del personal interesados se puedan excluir de las operaciones en que su intervención podría ser perjudicial para el estudio.

2. Programa de aseguramiento de calidad

2.1 Generalidades

1. La instalación de pruebas debe aplicar un programa de aseguramiento de calidad recurriendo para ello a todo documento útil, que permita verificar que los estudios se llevan a cabo de conformidad con los presentes Principios de buenas prácticas de laboratorio.
2. El programa de aseguramiento de calidad se deberá llevar a cabo por una o más personas nombradas por la dirección y directamente responsables ante ella, que poseen la debida experiencia de los métodos de pruebas.
3. Estas personas no deberán participar en la ejecución del estudio correspondiente al programa.

2.2 Responsabilidades del personal encargado del aseguramiento de calidad

1. El personal encargado del aseguramiento de calidad es responsable de las tareas siguientes, cuya lista no es limitativa :
 - a) conservar copias de todos los planes de estudio y procedimientos normalizados de operación aprobados, que se utilizan en la instalación de pruebas y tener acceso a un ejemplo actualizado del esquema rector ;
 - b) Verificar que el plan del estudio contiene las informaciones necesarias para el respeto de los presentes Principios de buenas prácticas de laboratorio. Esta verificación se deberá respaldar por medio de los documentos correspondientes ;

- c) proceder a inspecciones para establecer si todos los estudios se desarrollan de conformidad con los presentes Principios de buenas prácticas de laboratorio. También se deberá establecer por medio de inspecciones si los planes de estudio y los procedimientos normalizados de operación se encuentran a la disposición del personal del estudio y si han sido respetados debidamente ;

Estas inspecciones pueden corresponder a tres tipos, así como lo precisan los procedimientos normalizados de operación del programa de aseguramiento de calidad :

- Inspecciones relativas al estudio,
- Inspecciones relativas a la instalación,
- Inspecciones relativas al procedimiento.

Se deberán conservar debidamente las actas relativas a estas inspecciones ;

- d) examinar los informes finales con objeto de confirmar que los métodos, los procedimientos normalizados de operación y las observaciones se describen de forma fidedigna y en su totalidad, y si los resultados consignados reflejan de forma exacta y completa los datos originales de los estudios;
- e) dar cuenta sin mayor demora, y por escrito, de cualquier resultado de inspección, a la dirección y al Director del estudio, así como al o los Responsables principales de las pruebas y a las direcciones respectivas, llegado el caso ;
- f) redactar y firmar una declaración, que se deberá integrar en el informe final, que precise la naturaleza de las inspecciones y las fechas en que se han llevado a cabo, e inclusive la o las fases del estudio sometidas a inspección, así como las fechas en que los resultados de las inspecciones se han comunicado a la dirección y al Director del estudio, así como también al o los Responsables principales de las pruebas, según convenga. Esta declaración servirá asimismo para confirmar que el informe final contiene la totalidad de los datos originales.

3. Instalaciones

3.1 Generalidades

1. La construcción, localización e instalación de pruebas debe corresponder en cuanto a sus dimensiones a los requerimientos del estudio y permitir reducir en todo lo posible las perturbaciones que puedan alterar la validez del estudio.
2. El diseño de las instalaciones de pruebas deberá proporcionar un grado conveniente de separación de las diversas actividades con objeto de garantizar una ejecución correcta de cada estudio.

3.2 *Instalaciones relativas al sistema de pruebas*

1. La instalación de pruebas deberá disponer de un número suficiente de salas o locales para obtener la separación de los sistemas de pruebas y de confinamiento de los proyectos que utilizan sustancias u organismos conocidos por ser biológicamente peligrosos o que se sospecha que pueden serlo.
2. La instalación de pruebas deberá disponer de salas o de locales para el diagnóstico, el tratamiento y el control de las enfermedades, para poder garantizar que los sistemas de pruebas no se encuentran sometidos a un grado inaceptable de deterioro.
3. La instalación de pruebas deberá disponer de salas o áreas de almacenamiento de suficiente volumen para los suministros y para los equipos. Las salas o áreas de almacenamiento deberán estar separadas de las salas o de los locales que reciben los sistemas de pruebas y suficientemente protegidas contra infestaciones, la contaminación y/o el deterioro.

3.3 *Instalaciones para la manipulación de los elementos de pruebas y de referencia*

1. Para impedir la contaminación o las mezclas, se deberá disponer de salas o locales separados para la recepción y almacenamiento de los elementos de pruebas y de referencia, así como para la mezcla de los elementos de pruebas con un vector.
2. Las salas o áreas de almacenamiento de los elementos de pruebas deberán estar separadas de las salas o locales que contienen los sistemas de pruebas. Las salas o áreas de almacenamiento deberán permitir el mantenimiento de la identidad, de la concentración, de la pureza y de la estabilidad y permitir un almacenamiento seguro de las sustancias peligrosas.

3.4 *Locales de archivos*

Se deberán tener en cuenta locales de archivos para el almacenamiento y la consulta con toda seguridad de los planes de estudio, de los datos originales, de los informes finales, de las muestras, de los elementos de pruebas y de referencia y de especímenes. El concepto técnico y las condiciones de archivado deberán proteger el contenido contra cualquier deterioro indebido.

3.5 *Evacuación de los residuos*

La manipulación y evacuación de los residuos se deberán llevar a cabo con objeto de no poner en peligro la integridad de los estudios. Para ello será preciso disponer de instalaciones que permitan coleccionar, almacenar y evacuar los residuos de forma adecuada, y asimismo, definir los procedimientos de descontaminación y de transporte.

4. Aparatos, materiales y reactivos

1. Los aparatos, y fundamentalmente los sistemas informáticos validados, utilizados para la obtención, el almacenamiento y la consulta de los datos y para la regulación de los factores medioambientales que intervienen en el estudio, deben ocupar un emplazamiento correcto, ser de diseño adecuado para tal menester y disponer de una capacidad suficiente.
2. Los aparatos utilizados en un estudio se deberán inspeccionar, limpiar, mantener y calibrar periódicamente, de conformidad con los procedimientos normalizados de operación. Se deberán conservar registros de estas actividades. La calibración debe poder, si hubiere lugar, guardar conformidad con las normas de metrología nacionales o internacionales.
3. Los aparatos y materiales utilizados en un estudio no deberán nunca interferir de forma perjudicial con los sistemas de pruebas.
4. Los productos químicos, reactivos y soluciones deberán estar etiquetados de forma adecuada y mencionar la naturaleza (con la concentración, llegado el caso), la fecha de caducidad y las instrucciones particulares para su almacenamiento. Será preciso disponer de informaciones acerca del origen, la fecha de preparación y la estabilidad. La fecha de caducidad se podrá prolongar con base a una evaluación o de un análisis respaldados por medio de documentos.

5. Sistemas de pruebas

5.1 Físicos y químicos

1. Los aparatos utilizados para la generación de datos químicos y físicos deberán estar localizados en un lugar adecuado y con un diseño y capacidad adecuados.
2. La integridad de los sistemas de pruebas físicos y químicos deberá siempre ser debidamente verificada.

5.2 Biológicos

1. Se deberán establecer y mantener condiciones adecuadas para el almacenamiento, el alojamiento, la manipulación y mantenimiento de los sistemas de pruebas biológicas, con objeto de garantizar la calidad de los datos.
2. Los sistemas de pruebas compuestos por animales y vegetales recientemente recibidos deberán permanecer aislados hasta el momento en que se haya evaluado debidamente su estado de salud. Si se observa cierto grado de mortalidad o de morbilidad que parezca anormal, el lote considerado no deberá nunca ser utilizado para los estudios y si hubiere lugar se deberá destruir con el respeto de las reglas humanitarias. Al dar comienzo a la fase experimental de un estudio, los sistemas de pruebas deberán estar exentos de cualquier enfermedad o síntoma que pueda interferir con el objetivo o el desarrollo del estudio. Los sujetos de pruebas que padezcan de enfermedad o de heridas durante el transcurso de un estudio se deberán aislar y cuidar debidamente, si fuese necesario, para preservar la integridad del estudio. Cualquier diagnóstico y

tratamiento de cualquier enfermedad antes o durante un estudio deberá ser debidamente registrado.

3. Será preciso llevar registros en que se mencione el origen, la fecha de entrada y el estado en el momento de la llegada de los sistemas de ensayo.
4. Los sistemas de pruebas biológicos deberán siempre estar aclimatados al medio ambiente de la prueba durante un período suficiente antes de la primera administración o aplicación del elemento de pruebas o de referencia.
5. Todas las informaciones necesarias para una identificación correcta de los sistemas de pruebas deberán figurar en su alojamiento o en su recipiente. Cada sistema de pruebas que tenga que ser extraído de su alojamiento o de su recipiente durante el desarrollo del estudio deberá llevar, siempre que así sea posible, las marcas de identificación adecuadas.
6. Durante su utilización, los alojamientos o recipientes de los sistemas de pruebas deberán ser limpiados y desinfectados con intervalos adecuados. Cualquier materia que pueda entrar en contacto con un sistema de pruebas no deberá contener contaminantes con concentraciones que puedan interferir con el estudio. La camada o bancada de los animales deberá ser cambiada acorde a los imperativos de buenas prácticas de cría de ganado. La utilización de agentes contra los parásitos se deberá detallar debidamente.
7. Los sistemas de pruebas utilizados en los estudios de campo se deberán disponer con objeto de evitar que la dispersión de los productos esparcidos y la utilización anterior de pesticidas no lleguen a interferir con el estudio.

6. Elementos de pruebas y de referencia

6.1 Recepción, manipulación, muestreado y almacenamiento

1. Se deberán llevar registros en que se mencionen las características de los elementos de pruebas y de referencia, la fecha de recepción, la fecha de caducidad y las cantidades recibidas y utilizadas para los estudios.
2. Será preciso definir los métodos de manipulación, de muestreado y de almacenamiento que permitan mantener la homogeneidad y la estabilidad en la medida de lo posible y evitar la contaminación o mezcla.
3. Los recipientes de almacenamiento deberán llevar las informaciones de identificación y fecha, la fecha de caducidad y las instrucciones particulares de almacenamiento que corresponden.

6.2 Caracterización

1. Cualquier elemento de pruebas o de referencia se deberá identificar adecuadamente (código, número de matrícula del *Chemical Abstracts Service* [número del CAS], denominación, parámetros biológicos, por ejemplo).

2. Para cada estudio, se deberá conocer la naturaleza exacta de los elementos de pruebas de referencia y, fundamentalmente, el número de lote, la pureza, la composición, las concentraciones u otras características que permitan definir cada lote de forma adecuada.
3. Cuando el patrocinador facilita el elemento de pruebas, deberá existir un mecanismo, definido en cooperación por el patrocinador y la instalación de pruebas, que permita verificar la identidad del elemento de pruebas sometido a estudio.
4. Para todos los estudios, será preciso conocer debidamente la estabilidad de los elementos de pruebas y de referencia en las condiciones de almacenamiento y de pruebas.
5. Si se administra o aplica en un vector el elemento de pruebas, será preciso determinar la homogeneidad, la concentración y la estabilidad del elemento de pruebas en este vector. Para los elementos de pruebas utilizados en los estudios de campo (mezclas en depósitos, por ejemplo) estas informaciones se puedan obtener por medio de experiencias de distinta índole, efectuadas en laboratorio.
6. Una muestra de cada lote del elemento de pruebas se habrá de conservar para fines de análisis para todos los estudios, salvo al tratarse de los estudios a corto plazo.

7. Procedimientos normalizados de operación

- 7.1 Una instalación de pruebas deberá disponer de procedimientos normalizados de operación, escritos y aprobados por la dirección de la instalación, que garanticen la calidad e integridad de los datos generados por dicha instalación. Las revisiones de los procedimientos normalizados de operación deberán ser aprobados por la dirección de la instalación de pruebas.
- 7.2 Cada sección o zona de distinta actividad de la instalación de pruebas deberá tener acceso inmediato a los procedimientos normalizados de operación que correspondan a los trabajos que en ella se efectúan. Como complemento de los procedimientos normalizados de operación se podrán utilizar libros de texto, métodos de análisis, artículos y manuales publicados.
- 7.3 Las desviaciones con respecto a los procedimientos normalizados de operación relativos al estudio deberán ser respaldados por documentos y reconocidos como aplicable por la dirección del estudio, así como por el o los Responsables principales de las pruebas, llegado el caso.
- 7.4 Se deberá disponer de procedimientos normalizados de operación para las categorías siguientes de actividades de la instalación de pruebas, cuya lista no es limitativa. Las tareas precisas mencionadas en cada sección que figura a continuación se deberán considerar como otros tantos ejemplos.

1. *Elementos de pruebas y de referencia*
Recepción, identificación, etiquetado, manipulación, muestreado y almacenamiento.
2. *Aparatos, materiales y reactivos*
 - a) *Aparatos*
Utilización, mantenimiento, limpieza y calibración
 - b) *Sistemas informáticos*
Validación, operación, mantenimiento, seguridad, control de las modificaciones y salvaguardia
 - c) *Materiales, reactivos y soluciones*
Preparación y etiquetado
3. *Registro de los datos, preparación de los informes, almacenamiento y consulta de los datos*
Codificación de los estudios, colecta de los datos, preparación de los informes, sistemas de indexado, explotación de los datos, e inclusive, el empleo de sistemas informatizados.
4. *Sistema de pruebas (cuando así hubiere lugar)*
 - a) Preparación del local y condiciones ambientales para el sistema de pruebas.
 - b) Procedimientos de recepción, de transferencia, de ubicación correcta, de caracterización, de identificación y mantenimiento del sistema de pruebas.
 - c) Preparación del sistema de pruebas, observaciones y exámenes antes, durante y al término del estudio.
 - d) Manipulación de los individuos correspondientes al sistema de pruebas moribundos o muertos durante el transcurso del estudio.
 - e) Colecta, identificación y manipulación de las muestras, e inclusive la autopsia y la histopatología.
 - f) Colecta y disposición de los sistemas de pruebas en parcelas experimentales.
5. *Mecanismos de aseguramiento de la calidad*

Asignación del personal encargado del aseguramiento de calidad para la planificación, el establecimiento de cronogramas, la realización, la explicación y la notificación de inspecciones.

8. Ejecución del estudio

8.1 *Plan del estudio*

1. Para cada estudio, se deberá establecer un plan por escrito antes del inicio de los trabajos. El plan del estudio se deberá aprobar por el Director del estudio, siendo fechado y firmado por este, y su conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (BPL) se deberá verificar por parte del personal de aseguramiento de calidad así como se indica en la sección 2.2.1.b anterior. Este plan debe también llevar la aprobación de la dirección de la instalación de pruebas y el patrocinador si la normativa o la legislación del país en que se procede al estudio así lo impone.
2.
 - a) Las enmiendas introducidas en el plan del estudio se deberán justificar y aprobar por parte del Director del estudio, quien las fechará y firmará, y seguidamente serán conservadas conjuntamente con el plan del estudio.
 - b) Las desviaciones del plan del estudio deben ser descritas, explicadas, declaradas y fechadas a su debido tiempo por parte del Director del estudio y por el o los Responsables principales de las pruebas, y acto seguido, conservadas conjuntamente con los datos originales del estudio.
3. Para los estudios a corto plazo, se podrá utilizar un plan general de estudio acompañado de un complemento específico del estudio correspondiente.

8.2 *Contenido del plan del estudio*

El plan del estudio deberá incluir las informaciones siguientes, cuya lista no es limitativa :

1. *Identificación del estudio, del elemento de pruebas y del elemento de referencia*
 - a) Un título descriptivo ;
 - b) Una presentación en que se precise la naturaleza y el objeto del estudio ;
 - c) La identificación del elemento de pruebas por medio de un código o por una denominación (IUPAC, número del CAS, parámetros biológicos, etc.) ;
 - d) El elemento de referencia a utilizar.
2. *Informaciones relativas al patrocinador y a la instalación de pruebas*
 - a) La denominación y dirección del patrocinador ;
 - b) La denominación y dirección de cualquier instalación de pruebas y de cualquier otro emplazamiento de pruebas interesados ;

- c) La denominación y dirección del Director del estudio ;
- d) La denominación y dirección del o de los Responsables principales de las pruebas, y la o las fases del estudio delegadas por el Director del estudio al o a los Responsables principales de las pruebas.

3. *Fechas*

- a) La fecha de aprobación del plan del estudio que deberá llevar la firma del Director del estudio. La fecha de la aprobación del plan del estudio por la firma de la dirección de la instalación de pruebas y del patrocinador si la normativa o la legislación del país en que se procede el estudio así lo precisa.
- b) Las fechas propuestas para el inicio y la terminación del estudio.

4. *Métodos de pruebas*

La indicación del Lineamiento de la OCDE para las pruebas u otro lineamiento o método a utilizar.

5. *Puntos particulares (cuando así hubiere lugar)*

- a) La justificación de la opción del sistema de pruebas ;
- b) La caracterización del sistema de pruebas, es decir la especie, la raza, la variedad, el origen, el número de individuos, la gama de pesos, el sexo, la edad y demás informaciones pertinentes ;
- c) El método de administración y las razones a que obedece su opción ;
- d) Las dosis y/o las concentraciones, así como la frecuencia y la duración de la administración o de la aplicación ;
- e) Informaciones detalladas acerca del concepto de la experiencia, incluyendo una descripción del desarrollo cronológico del estudio, de todos los materiales, métodos y condiciones, de la naturaleza y la frecuencia de los análisis, de las mediciones, de las observaciones y de los exámenes que se trata de realizar, así como los métodos estadísticos que se utilicen (llegado el caso).

6. *Registros e informes*

Lista de los registros e informes que será preciso conservar.

8.3 *Ejecución del estudio*

- 1. Se deberá atribuir a cada estudio una identificación que le sea propia. Todos los elementos relativos a un estudio determinado deberán llevar esta identificación. Las muestras del estudio se deberán identificar con objeto de confirmar su origen. Esta identificación deberá permitir el seguimiento, cuando así hubiere lugar, de la muestra y del estudio.

2. El estudio se deberá desarrollar de conformidad con el plan decidido.
3. Todos los datos obtenidos durante la ejecución del estudio, se deberán registrar de forma directa, rápida, precisa y legible por la persona que obtiene los datos. Dichos registros deberán ser firmados o rubricados y fechados.
4. Cualquier modificación de los datos originales se deberán consignar con objeto de no ocultar la mención precedente. Se deberán indicar las razones del cambio con la fecha, firma o rúbrica de la persona que ha procedido a dicho cambio.
5. Los datos obtenidos directamente en forma de entradas informáticas, se deberán identificar en el momento en que se produce a la introducción de los datos por la o las personas responsables de esta operación de entrada de datos directa. El concepto del sistema informático deberá permitir en todos los casos conservar la integridad de las verificaciones por el sistema de cuenta atrás con objeto de demostrar todas las modificaciones introducidas en los datos sin ocultar la mención inicial. Deberá siempre ser posible combinar todas las modificaciones introducidas en los datos con las personas que han procedido a esta operación mediante, por ejemplo, las firmas electrónicas en que se mencione la fecha y la hora. También se deberán mencionar los motivos a que obedecen tales modificaciones.

9. Establecimiento del informe relativo a los resultados del estudio

9.1 Generalidades

1. Se deberá establecer un informe final para cada estudio. Para los estudios a corto plazo, un informe final normalizado se podrá establecer estando acompañado de un complemento particular al estudio.
2. Los Responsables principales de las pruebas o los científicos que participan en el estudio deberán firmar y fechar sus informes.
3. El director del estudio deberá firmar y fechar el informe final con objeto de precisar que asume así la responsabilidad de la validez de los datos. El grado de conformidad con los presentes Principios de buenas prácticas de laboratorio deberá también ser indicado.
4. Las correcciones y complementos introducidos en un informe final se deberán presentar en forma de enmiendas. En estas enmiendas se deberá precisar claramente la razón de las correcciones o complementos y deberán estar firmadas y fechadas por el Director del estudio.
5. La conformación del informe final para que éste guarde conformidad con las condiciones reglamentarias impuestas por la autoridad nacional o encargada de la homologación, no constituye en modo alguno una corrección, un complemento o una enmienda a este informe final.

9.2 *Contenido del informe final*

El informe final deberá incluir las informaciones siguientes, pero ello sin que esto constituya una limitación :

1. *Identificación del estudio y de los elementos de pruebas y de referencia*

- a) Un título descriptivo ;
- b) La identificación del elemento de pruebas por medio de un código o por una denominación (IUPAC, número del CAS, parámetros biológicos, etc.) ;
- c) La identificación del elemento de referencia por una denominación ;
- d) La caracterización del elemento de pruebas, y fundamentalmente su pureza, su estabilidad y su homogeneidad.

2. *Informaciones relativas al patrocinador y a la instalación de pruebas*

- a) El nombre y la dirección del patrocinador ;
- b) El nombre y la dirección de cada instalación y emplazamiento de pruebas interesados ;
- c) El nombre y la dirección del director del estudio ;
- d) El nombre y la dirección del o de los Responsables principales de las pruebas y las fases del estudio que le son delegadas, llegado el caso ;
- e) El nombre y la dirección de los científicos que han entregado informes con destino al informe final.

3. *Fechas*

Las fechas de inicio y finalización de la experimentación.

4. *Declaración*

Una declaración relativa al programa de aseguramiento de calidad, en la cual se enumeren los tipos de inspecciones realizados y sus fechas, e inclusive las fases inspeccionadas, así como las fechas en que se han comunicado los resultados de las inspecciones a la dirección y al Director del estudio, así como al o los responsables principales de las pruebas, llegado el caso. Esta declaración servirá, asimismo, para confirmar que el informe final constituye el reflejo de los datos originales.

5. *Descripción de los materiales y métodos de pruebas*

- a) Descripción de los métodos y materiales utilizados ;
- b) Indicación del Lineamiento de la OCDE para las pruebas o de cualquier otro lineamiento o método.

6. *Resultados*

- a) Un resumen de los resultados ;
- b) Todas las informaciones y datos requeridos por el plan de estudio ;
- c) Una presentación de los resultados, incluyendo los cálculos y las determinaciones de intereses estadísticos ;
- d) Una evaluación y un examen de los resultados y, si hubiere lugar, de las conclusiones.

7. *Almacenamiento*

El lugar en que se deberán conservar el plan del estudio, las muestras de los elementos de pruebas y de referencia, los especímenes, los datos originales, así como el informe final.

10. **Almacenamiento y conservación de los archivos y de materiales**

- 10.1 Se deberán conservar en los archivos durante el período especificado por las autoridades competentes :
- a) El plan del estudio, los datos originales, las muestras y elementos de la pruebas de referencia, los especímenes y el informe final de cada estudio ;
 - b) Los informes de todas las inspecciones llevadas a cabo de conformidad con el programa de aseguramiento de calidad, así como los esquemas rectores ;
 - c) Los registros de las calificaciones, de la capacitación, de la experiencia y las descripciones de las tareas del personal ;
 - d) Las actas y los informes relativos al mantenimiento y a la calibración del equipo ;
 - e) Los documentos relativos a la validación de los sistemas informáticos ;
 - f) El dossier cronológico de todos los procedimientos normalizados de operación ;
 - g) De los informes de vigilancia del medio ambiente.

En caso de inexistencia de un período de conservación requerido, la eliminación definitiva de cualquier material de estudio se deberá respaldar por medio de documentos. Cuando las muestras de los elementos de pruebas y de referencia y de los especímenes se eliminan antes de la expiración del período de conservación requerido por cualquier motivo que fuere, esta eliminación se deberá justificar y respaldar mediante documentos. Las muestras de los elementos de pruebas y de referencia y de los especímenes únicamente se deberán conservar durante el período de tiempo que la calidad de la preparación permite su evaluación.

- 10.2 El material conservado en los archivos se deberá indexar con objeto de facilitar el almacenamiento y su consulta metódicamente.
- 10.3 Únicamente tendrá acceso a los archivos el personal autorizado por la dirección. Cualquier entrada y salida del material archivado deberá ser correctamente consignada.
- 10.4 En caso de que una instalación de pruebas o un depósito de archivos cese sus actividades y no tenga sucesor legal, los archivos deberán entregados al o los patrocinadores del o de los estudios.

SEGUNDA PARTE :

**ACTAS DEL CONSEJO DE LA OCDE SOBRE
LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO
Y VERIFICACIÓN DE SU CONFORMIDAD**

DECISIÓN DEL CONSEJO
relativa a la aceptación mutua de datos para la evaluación de sustancias químicas
[C(81)30(Final)]

(Adoptada por el Consejo en su reunión 535 del 12 de mayo de 1981)

El Consejo,

Considerando los artículos 2(a), 2(d), 3, 5(a) y 5(b) de la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico del 14 de diciembre de 1960;

Considerando la Recomendación del Consejo del 26 de mayo de 1972, acerca de los Principios directores referentes a los aspectos económicos internacionales de las Políticas de medio ambiente [C(72)128];

Considerando la Recomendación del Consejo del 14 de noviembre de 1974, acerca de la evaluación de los efectos potenciales sobre el medio ambiente de las sustancias químicas [C(74)215];

Considerando la Recomendación del Consejo del 26 de agosto de 1976 relativa a los controles de seguridad de los cosméticos y productos domésticos [C(76)144(Final)];

Considerando la Recomendación del Consejo del 7 de julio de 1977, en la cual se establecen lineamientos con respecto al proceso y requisitos para anticipar los efectos de las sustancias químicas en el hombre y en el medio ambiente [C(77)97(Final)];

Considerando la Decisión del Consejo del 21 de septiembre de 1978, relativa al programa especial para el control de sustancias químicas y el programa de trabajo que con este motivo se define [C(78)127(Final)];

Considerando las Conclusiones de la primera reunión de alto nivel del Grupo de sustancias químicas del 19 de mayo de 1980, que tienen como referencia el control de los efectos sobre la salud y el medio ambiente de las sustancias químicas [ENV/CHEM/HLM/80.M/1];

Considerando la necesidad de una acción concertada entre los países Miembros de la OCDE para proteger al hombre y su medio ambiente contra la exposición a sustancias químicas peligrosas;

Considerando la importancia de la producción internacional y el comercio de sustancias químicas y las ventajas económicas recíprocas entre los países Miembros de la OCDE, derivadas de la armonización de las políticas para el control de sustancias químicas;

Considerando la necesidad de reducir al mínimo la carga de los costos asociados con las pruebas a las que se someten las sustancias químicas así como la necesidad de utilizar de forma efectiva el número limitado de las instalaciones de pruebas y los recursos humanos especializados de que disponen los países Miembros;

Considerando la necesidad de estimular la generación de datos de pruebas válidos y de alta calidad y las acciones significativas que al respecto han realizado los países Miembros de la OCDE, a través de la aplicación provisional de los lineamientos de pruebas y los principios de las BPL de la OCDE;

Considerando la necesidad y los beneficios de la aceptación mutua en los países de la OCDE de los datos de prueba utilizados para la evaluación de sustancias químicas y otros usos relativos a la protección del hombre y su medio ambiente;

En la propuesta de la reunión de alto nivel del Grupo de Sustancias Químicas, aprobada por el Comité del Medio Ambiente;

PARTE I

1. DECIDE que los datos generados en las pruebas de sustancias químicas en un país Miembro de la OCDE de acuerdo con los lineamientos de pruebas de la OCDE y de los principios de las BPL, serán aceptados por otros países Miembros para fines de evaluación y otros usos relacionados con la protección del hombre y del medio ambiente.
2. DECIDE que para los propósitos de esta Decisión y otras acciones del Consejo, los términos Lineamientos de las pruebas de la OCDE y Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE, significarán lineamientos y principios adoptados por el Consejo.
3. ENCARGA al Comité del medio ambiente el examen de las acciones emprendidas por los países Miembros, de acuerdo con esta decisión e informar periódicamente al Consejo a este respecto.
4. ENCARGA al Comité del medio ambiente el desarrollo de un programa de trabajo con el propósito de facilitar la implementación de esta decisión, con objeto de establecer acuerdos de mayor alcance relativos a la evaluación y control de sustancias químicas en los países Miembros.

PARTE II

Para implementar la decisión planteada en la Parte I:

1. RECOMIENDA que los países Miembros apliquen los Lineamientos de pruebas, así como los Principios de BPL de la OCDE al realizar las pruebas de sustancias químicas y descritos en los anexos I y II¹ y que forman parte integrante de este texto.
2. ENCARGA al Comité de gestión del programa especial para el control de sustancias químicas en enlace con el Grupo de sustancias químicas del Comité del medio ambiente, para que establezcan un mecanismo de actualización que permita que los lineamientos de pruebas sean modificados de cuando en cuando, así como se requiera a través de una revisión de los lineamientos existentes o del desarrollo de nuevos lineamientos.
3. ENCARGA al Comité de gestión del programa especial para el control de sustancias químicas para desarrollar su programa de trabajo, de tal manera que facilite la armonización internacional de los enfoques para asegurar la conformidad con los Principios de BPL de la OCDE, e informar periódicamente de ello al Consejo.

¹ El Anexo I de la Decisión del Consejo (Lineamientos de las Pruebas de la OCDE) fue publicado por separado. El Anexo II (Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE) figura al principio de esta Monografía.

DECISIÓN-RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO
Acerca de la conformidad con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio
[C(89)87(Final)]

(Adoptada por el Consejo en su reunión 717 del 2 de octubre de 1989)

El Consejo,

Considerando los artículos 5 a) y 5 b) de la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, del 14 de diciembre de 1960;

Considerando la Recomendación del Consejo del 7 de julio de 1977 por la que se determina el establecimiento de los lineamientos respecto a los procedimientos y requisitos para evaluar los efectos potenciales de las sustancias químicas en el hombre y en el medio ambiente [C(77)97(Final)];

Considerando la Decisión del Consejo del 12 de mayo de 1981, relativa a la aceptación mutua de los datos en la evaluación de sustancias químicas [C(81)30(Final)] y, en particular, la Recomendación de que los países Miembros adopten en las pruebas de sustancias químicas, los principios de BPL de la OCDE descritos en el anexo 2 de esta Decisión;

Considerando la Recomendación del Consejo del 26 de julio de 1983 relativa al reconocimiento mutuo de la conformidad de las BPL [C(83)95(Final)];

Considerando las conclusiones de la tercera Reunión de alto nivel del Grupo de sustancias químicas (OCDE, París, 1988);

Considerando la necesidad de garantizar que los datos de las pruebas de las sustancias químicas que se comuniquen a las autoridades responsables con fines de evaluación y de otros objetivos relacionados con la protección de la salud humana y el medio ambiente, sean de alta calidad, válidos y confiables;

Considerando la necesidad de reducir en todo lo posible la duplicación de las pruebas de sustancias químicas y por consiguiente, utilizar eficazmente las contadas instalaciones de pruebas y recursos humanos especializados y para reducir también el número de animales utilizados en las pruebas;

Considerando que el reconocimiento de los procedimientos para la verificación de la conformidad de las Buenas Prácticas de Laboratorio facilita la aceptación mutua de los datos y por lo tanto reducirá la duplicación de las pruebas para sustancias químicas;

Considerando que la base del reconocimiento de los procedimientos de verificación de la conformidad, se funda en el entendimiento y la confianza en los procedimientos del país Miembro en el cual los datos hayan sido generados;

Considerando que la armonización de los enfoques de los procedimientos de acercamiento para la verificación de la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio, pueden facilitar considerablemente el desarrollo de la confianza necesaria en los procedimientos de otros países;

Por propuesta de la Reunión conjunta del Comité de gestión del programa especial para el control de sustancias químicas y del Grupo de sustancias químicas, aprobada por el Comité del medio ambiente.

PARTE I

Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y verificación de su conformidad

1. DECIDE que los países Miembros en los que se realicen pruebas de sustancias químicas para los propósitos de evaluación relacionados con la protección de la salud y del medio ambiente, siguiendo los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio que figuran en los "Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio" de la OCDE, incluidos en el Anexo 2 de la decisión del Consejo C(81)30(Final) (de ahora en adelante denominado Principios de BPL) deberán:

- i) Establecer procedimientos nacionales para la verificación de la conformidad de los principios de BPL, fundados en inspecciones de laboratorio y auditoría de los estudios;
- ii) Designar una autoridad o autoridades a las cuales se asignen las funciones requeridas por los procedimientos de verificación de la conformidad; y
- iii) Requiere que la dirección de los laboratorios de pruebas, emita una declaración, en los casos que así sea aplicable, de que el estudio fue llevado a cabo de acuerdo con los principios de BPL y que se han seguido todas aquellas disposiciones establecidas en la legislación nacional o los procedimientos administrativos relacionados con las Buenas Prácticas de Laboratorio.

2. RECOMIENDA que, en el desarrollo e instrumentación de los procedimientos nacionales para la verificación de la conformidad con los principios de BPL, los países Miembros apliquen los "Lineamientos para la verificación de la conformidad de los Principios de BPL" y las "Guías para conducir las inspecciones de laboratorios y auditorías de los estudios", descritos respectivamente en el Anexo I y II, los cuales son parte integrante de esta Decisión-Recomendación².

PARTE II

Reconocimiento de la conformidad con las BPL entre los países Miembros

1. DECIDE que los países Miembros deberán reconocer el aseguramiento impartido por otro país Miembro, por el cual los datos de pruebas han sido generados de acuerdo a los principios de BPL si tal país Miembro cumple con las disposiciones de la Parte I anterior y la Parte II, apartado 2 a continuación.

2. DECIDE que, para propósitos del reconocimiento del aseguramiento a que se hace referencia en el apartado 1 anterior, los países Miembros deberán:

- i) Designar una autoridad o autoridades que tendrán a su cargo el enlace internacional o asignarlas a otras funciones relevantes para el reconocimiento, así como se ha establecido en esta parte y en los anexos de esta Decisión-Recomendación;

² Los Anexos I y II del Acta del Consejo tras la revisión de 1995, se encuentran en los Números 2 y 3, respectivamente, de esta Serie de la OCDE sobre Principios de BPL y verificación de su conformidad.

- ii) Intercambiar con otros países Miembros informaciones de utilidad relativas a sus procedimientos para la verificación de la conformidad de acuerdo con las guías establecidas en el Anexo III³ la cual forma parte integrante de esta Decisión-Recomendación; e
 - iii) Instrumentar procedimientos, para que en los casos justificados, otro país Miembro pueda tener acceso a la información obtenida en la jurisdicción de otro, relacionada con la conformidad de las Buenas Prácticas de Laboratorio (incluyendo información de ciertos estudios particulares).
3. DECIDE que la Recomendación del Consejo relativa al reconocimiento mutuo de la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio [C(83)95(Final)] debe ser revocada.

PARTE III

Actividades futuras de la OCDE

1. ENCARGA al Comité del medio ambiente y al Comité de gestión del programa especial para el control de sustancias químicas para que garanticen que los Lineamientos para la verificación de la conformidad de los Procedimientos con las BPL y la Guía para llevar a cabo las inspecciones de laboratorio y auditorías de estudios" establecidos en los Anexos I y II⁴ se actualicen y amplíen tanto como sea necesario a la luz de la evolución de los conocimientos y de la experiencia de los países Miembros y los trabajos pertinentes de las organizaciones internacionales.
2. ENCARGA al Comité del medio ambiente y al Comité de gestión del programa especial para el control de sustancias químicas para que desarrollen programas de trabajo diseñados para facilitar la instrumentación de la Decisión-Recomendación y para que comprueben el intercambio continuo de información y experiencia sobre asuntos técnicos y administrativos relacionados con la aplicación de los Principios de BPL y la instrumentación de los procedimientos de verificación de la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio.
3. ENCARGA al Comité del medio ambiente y al Comité de gestión del programa especial para el control de sustancias químicas, para que revisen las acciones realizadas por los países Miembros en aplicación de esta Decisión-Recomendación.

³ El Anexo III del Acta del Consejo tras la revisión en 1995 se encuentra en el Número 2 de esta Serie de la OCDE sobre Principios de BPL y verificación de su conformidad.

⁴ Véase la nota en la página precedente.

DECISIÓN DEL CONSEJO
respecto a la Adhesión de países no miembros de las Actas del Consejo relativas a la
aceptación mutua de los datos para la evaluación de los productos químicos
[C(81)30(FINAL) y C(89)87(FINAL)]
[C(97)114/FINAL]

(adoptada por el Consejo durante su 912 sesión del 26 noviembre de 1997)

El Consejo,

Considerando los artículos 5(a) y 5(c) de la Convención relativa a la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, con fecha del 14 de diciembre de 1960 ;

Considerando la Decisión del Consejo, con fecha del 12 de mayo de 1981, relativa a la aceptación mutua de los datos para la evaluación de los productos químicos [C(81)30(Final)] ;

Considerando la Decisión del Consejo, con fecha del 26 de julio de 1983, relativa a la protección de los derechos de propiedad sobre los datos comunicados en las notificaciones de nuevos productos químicos [C(83)96(Final)] y las Recomendaciones de la misma fecha relativas al intercambio de datos confidenciales acerca de los productos químicos [C(83)97(Final)] y a la lista de la OCDE de datos no confidenciales acerca de los productos químicos [C(83)98(Final)];

Considerando la Decisión-Recomendación del Consejo, con fecha del 2 de octubre de 1989, acerca del respeto de los Principios de buenas prácticas de laboratorio [C(89)87(Final)] ;

Considerando que la implementación eficaz de las Actas del Consejo de la OCDE C(81)30(Final) y C(89)87(Final) es de importancia primordial habida cuenta de que estas Actas permiten abiertamente la adhesión de países no miembros ;

Reconociendo que la conclusión de acuerdos entre países Miembros y con los países no miembros constituye un medio de implementación eficaz de estas Actas del Consejo ;

Reconociendo que la adhesión a las Actas del Consejo de la OCDE no constituye un impedimento para utilizar o aceptar los datos de pruebas obtenidos de conformidad con otros métodos de pruebas científicamente valederos y correctamente definidos, desarrollados para categorías determinadas de productos químicos ;

Considerando que, el 14 de junio de 1992, la Conferencia de las Naciones Unidas para el medio ambiente y el desarrollo ha recomendado, en la sección E del capítulo 19 del Programa Acción 21, que los gobiernos y las organizaciones internacionales cooperen, en particular con los países en desarrollo, para incrementar los instrumentos adecuados de gestión de los productos químicos ;

Considerando los compromisos, concertados por los Ministros con motivo de la reunión del Consejo a nivel ministerial los días 23 y 24 de mayo de 1995, consistentes en apoyar la integración de los países en desarrollo y de las economías en transición en el sistema económico mundial y, asimismo, proseguir los esfuerzos destinados a mejorar la calidad del medio ambiente ;

Considerando que los países Miembros y no miembros obtendrían ventajas tanto económicas como medioambientales de una participación ampliada en las Actas del Consejo de la OCDE relativos a la aceptación mutua de los datos para la evaluación de los productos químicos ;

Considerando que de los países no miembros manifiestan un interés cada vez mayor por una participación en las Actas del Consejo de la OCDE relativas a la aceptación mutua de los datos para la evaluación de los productos químicos ;

Considerando que las industrias químicas manifiestan, en todos los países, un interés por una armonización de las pruebas requeridas y que obtendrán beneficios de la eliminación de pruebas costosas que, además, constituyen una repetición de otras, así como de la supresión de obstáculos no tarifarios para los intercambios ;

Considerando que una ampliación de la cooperación internacional destinada a reducir las repeticiones de pruebas tendría también por efecto disminuir el número de animales utilizados en las pruebas de seguridad ;

Considerando que, a partir del momento en que resulta adecuado y oportuno tratar de encontrar una participación internacional ampliada en el Programa de la OCDE acerca de aceptación mutua de los datos para la evaluación de los productos químicos, y en particular por la apertura de las Actas pertinentes del Consejo de la OCDE para la adhesión de países no miembros, y que un procedimiento administrativo claro es necesario para facilitar semejante proceso ;

Y que, actuando por propuesta de la Reunión conjunta del Grupo de productos químicos y del Comité de gestión del Programa especial acerca del control de los productos químicos, aprobado por el Comité de políticas medioambientales y por el Grupo del Consejo acerca de las economías de los países miembros ;

1. DECIDE que las Actas del Consejo de la OCDE relativas a la aceptación mutua de los datos para la evaluación de los productos químicos* se abren a la adhesión de los países no miembros que ponen de manifiesta su voluntad de participar y demuestran tener la capacidad suficiente para tal finalidad.
2. DECIDE que los países no miembros que se adhieren a las Actas del Consejo deben tener derecho de participar en la parte del Programa de la OCDE acerca de los productos químicos relativa a la aceptación mutua de los datos, con los mismos derechos y obligaciones que los países Miembros.
3. DECIDE que la adhesión a las Actas del Consejo y la participación en la parte del Programa de la OCDE acerca de los productos químicos relativa a la aceptación mutua de los datos estarán regidos por el procedimiento que figura en el Anexo adjunto a la presente decisión, de la cual forma parte integrante.
4. RECOMIENDA que los países Miembros, con objeto de facilitar la apertura de las Actas del Consejo a los países no miembros, tomen o prosigan todas las medidas posibles para permitir la

* Estas Actas del consejo son las siguientes : Decisión del Consejo de 1981, relativa a la aceptación mutua de los datos para la evaluación de los productos químicos [C(81)30(Final)] tal como fue enmendada, y en la cual figuran en anexo los Lineamientos de la OCDE para las pruebas de productos químicos y los Principios de la OCDE de Buenas Prácticas de Laboratorio, y finalmente, la Decisión-Recomendación del Consejo de 1989 acerca del respeto de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio [C(89)87(Final)] tal como fue enmendada, y que, en todo cuanto sigue, reciben la denominación de "las Actas del Consejo".

implementación más eficaz posible de estas Actas. En espera de semejante implementación eficaz de las Actas del Consejo por parte de los países no miembros, los países Miembros tendrán entera libertad para establecer la aceptación mutua de los datos con los países no miembros según una base bilateral.

5. ENCARGA al Comité de gestión del Programa especial acerca del control de los productos químicos cumplir la misión consistente en dar a conocer del mejor modo posible las Actas del Consejo en la esfera internacional, con objeto de informar y aconsejar a los los países no miembros y, de modo general, impulsarlos a participar en los Programas y actividades que los países de la OCDE han implantado en aplicación de estas Actas del Consejo. El Comité de gestión debería seguir de cerca los aspectos técnicos de la implementación del procedimiento definido en el Anexo, precisar la situación presente de la implementación de la presente Decisión y dar cuenta al Consejo dentro de un plazo de tres años.

ANEXO

**PROCEDIMIENTO DE ADHESIÓN DE PAÍSES NO MIEMBROS
A LAS ACTAS DEL CONSEJO
RELATIVAS A LA ACEPTACIÓN MUTUA DE LOS DATOS PARA LA EVALUACIÓN
DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS**

- i) La Secretaría de la OCDE pone su mayor interés para que cualquier país no miembro interesado pueda disponer de informaciones completas acerca de los derechos y obligaciones que acarrea la adhesión a las Actas del Consejo de la OCDE relativas a la aceptación mutua de los datos para la evaluación de los productos químicos.
- ii) Por invitación del Consejo, el país no miembro interesado confirma, según el nivel adecuado, su decisión, a título provisional, de adherirse a las Actas del Consejo y aceptar, con fines de evaluación y para otras aplicaciones relacionadas con la protección del ser humano y del medio ambiente, los datos obtenidos durante las pruebas de productos químicos, y ello de conformidad con los Lineamientos de la OCDE para las pruebas y los Principios de la OCDE de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
- iii) A raíz de esta invitación, de la confirmación y de la adhesión provisional, la Reunión conjunta del Grupo de productos químicos y del Comité de gestión del Programa especial acerca del control de los productos químicos (Reunión conjunta) organiza, previa consulta con el país no miembro, un apoyo técnico que podría ayudar a la implementación de las Actas del Consejo.
- iv) La Reunión conjunta invita al país no miembro a designar un coordinador para los Lineamientos para las pruebas, para tomar parte en las actividades y reuniones relativas a la elaboración y la actualización de los Lineamientos de la OCDE para las pruebas, así como para asistir a las reuniones técnicas relacionadas con las BPL y, que en las reuniones técnicas relativas a las BPL y, si la Comisión de la OCDE acerca de las BPL así lo recomienda, para asistir a título de observador a las reuniones de la Comisión. Esta invitación se habrá de formular para un período de tres años como máximo y podrá ser reiterada por la Reunión conjunta.
- v) Cuando el país no miembro ha procedido por completo a la implementación de las Actas del Consejo, podrá ser invitado por el Consejo, habida cuenta de la recomendación de la Reunión conjunta a este respecto, a adherirse a las Actas del Consejo y participar en la parte del Programa de la OCDE acerca de los productos químicos relativa a la aceptación mutua de los datos a título de miembro de pleno derecho ; esta adhesión acarrea la obligación para el país no miembro consistente en contribuir al financiamiento de la implementación de esta parte del Programa acerca de los productos químicos.
- vi) Tanto una como la otra de las partes podrá poner fin a la participación con un preaviso de un año. El Consejo puede introducir en la invitación otras cláusulas y condiciones.