

**SERIE OCDE SUR LES PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE ET LA
VERIFICATION DU RESPECT DE CES PRINCIPES
OECD SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE
MONITORING
No. 2 (REV)**

**Guides révisés pour les systèmes de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire
Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice**

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.

**ORGANISATION DE COOPERATION ET DE DEVELOPPEMENT ECONOMIQUES
ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT**

Paris

71936

Document complet disponible sur OLIS dans son format d'origine

Complete document available on OLIS in its original format

**SERIE DE LA OCDE SOBRE PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO Y
VERIFICACIÓN DE SU CONFORMIDAD**

Número 2 (Revisada)

Guía para las autoridades verificadoras de las Buenas Prácticas de Laboratorio

**LINEAMIENTOS REVISADOS PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION DE LA
CONFORMIDAD CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

MONOGRAFÍA MEDIOAMBIENTAL N° 110

Dirección del Medio Ambiente

ORGANIZACIÓN DE COOPERACIÓN Y DESARROLLO ECONÓMICOS

París 1995

© OCDE 1995, 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.*

PREFACIO

La Decisión del Consejo de 1981, referente a la aceptación mutua de datos [C(81)30(Final)], de la cual forman parte integrante los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE¹, incluyen una instrucción para que la OCDE desarrolle actividades para "facilitar enfoques armonizados internacionalmente para garantizar el cumplimiento" de los Principios con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). Por consiguiente y con objeto de promover la instrumentación de procedimientos comparables de verificación de la conformidad y la aceptación internacional entre los países Miembros el Consejo adoptó en 1983 la Recomendación relativa al reconocimiento mutuo de la conformidad con las BPL [C(83)95(Final)], en la cual se establecen las características básicas de los procedimientos de verificación de la conformidad.

En 1985 se estableció un Grupo de trabajo sobre reconocimiento mutuo de la conformidad con las BPL, presidido por el profesor V. Silano (Italia), para facilitar la instrumentación práctica de las Actas del Consejo sobre BPL; desarrollar enfoques comunes para la solución de los problemas técnicos y administrativos relacionados con el cumplimiento de las BPL y su verificación; y establecer las bases para el reconocimiento mutuo de los procedimientos de verificación de la conformidad. Los siguientes países y organizaciones participaron en el Grupo de trabajo: Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, República Federal de Alemania, Finlandia, Francia, Italia, Japón, Noruega, Holanda, Portugal, España, Suiza, Suecia, Reino Unido, Estados Unidos de América, la Comisión de las Comunidades Europeas, la Organización Internacional para la Normalización, la Convención de Inspección Farmacéutica, y la Organización Mundial de la Salud.

El Grupo de trabajo desarrolló de común acuerdo, los Lineamientos para los procedimientos de verificación de la conformidad con las BPL, que comprenden los requisitos para la administración, el personal y los programas de verificación de la conformidad con las BPL. Estos lineamientos fueron publicados en 1988 por primera vez en el Informe Final del Grupo de trabajo². Una versión ligeramente resumida fue anexada en la Decisión-Recomendación del Consejo de 1989, sobre la Conformidad con las BPL [C(89)87(Final)], que anuló y sustituyó el Acta del Consejo de 1983.

Adoptando esa Decisión-Recomendación, el Consejo en la Parte III.1, encargó al Comité del medio ambiente y al Comité de gestión del programa especial para el control de sustancias químicas, comprobar si los "Lineamientos para los procedimientos de verificación de la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio" y los "Lineamientos para conducir inspecciones de laboratorio y las auditorías" que figuran en los Anexos I y II, están actualizados y ampliados como así es necesario, a la luz de los conocimientos y experiencias de los países Miembros y los trabajos pertinentes por parte de otras organizaciones internacionales.

¹ Véase *Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE*, Nº 1, de esta Serie sobre Principios de BPL y verificación de su conformidad de la OCDE.

² *Informe final del Grupo de trabajo sobre reconocimiento mutuo de la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio*, Monografía Medioambiental de la OCDE Nº 15, marzo 1988.

La Comisión de la OCDE sobre las Buenas Prácticas de Laboratorio propuso las enmiendas a tales Anexos, así como también al Anexo III el cual suministra "Lineamientos para el intercambio de información relacionada con los programas nacionales para la verificación de la conformidad con los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio", los cuales fueron enmendados esencialmente para incluir un apéndice sobre "Lineamientos para autoridades verificadoras de las Buenas Prácticas de Laboratorio para la preparación de revisiones anuales de las instalaciones de pruebas inspeccionadas". Dichos Anexos revisados fueron aprobados por la Decisión del Consejo "Enmendando los Anexos en cumplimiento a la Decisión-Recomendación del Consejo con los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio el nueve de marzo de 1995 [C(95)8(Final)]".

La primera parte de esta publicación consiste en los Lineamientos de procedimientos para la verificación de la conformidad con las BPL, tal como fueron anexados en el Acta del Consejo de 1989 [C(89)87(Final)] y revisados por el Consejo en 1995 [C(95)8(Final)]. El texto de este Acta del Consejo se incluye en la segunda parte de este documento, así como el Anexo III revisado.

Este documento anula y sustituye la Monografía Medioambiental N° 46, que lleva por título "Lineamientos para los procedimientos de verificación de la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio", publicada en 1992.

CONTENIDO

PRIMERA PARTE

LINEAMIENTOS REVISADOS PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO.....	9
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS.....	10
COMPONENTES DE LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	11
• Administración	11
• Confidencialidad.....	11
• Personal y entrenamiento	12
• Programas (nacionales) de verificación de la conformidad con las BPL.....	13
• Seguimiento de las inspecciones de las instalaciones de pruebas y auditoría del estudio	14
Procedimientos de apelación.....	16

SEGUNDA PARTE

DECISIÓN-RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO ACERCA DE LA CONFORMIDAD CON LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO [C(89)87(FINAL)]	17
PARTE I Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y verificación de su conformidad	18
PARTE II Reconocimiento entre los países Miembros de la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio	19
PARTE III Actividades futuras de la OCDE.....	20
Anexos I a III.....	21

PRIMERA PARTE:

LINEAMIENTOS REVISADOS PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO³

(tal como fueron revisados por el Consejo, el 9 de marzo de 1995)

Para facilitar la aceptación mutua de los datos generados para su presentación a las autoridades responsables de los países Miembros de la OCDE, es esencial la adopción rigurosa de procedimientos armonizados para la verificación de la conformidad con las BPL, así como la comparabilidad de su calidad y rigor. El propósito de este documento consiste en proporcionar lineamientos prácticos y detallados a los países Miembros de la OCDE sobre la estructura, mecanismos y procedimientos que deberán adoptar para establecer un programa nacional para la verificación de la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio, de manera que los programas puedan ser aceptados internacionalmente.

Queda perfectamente entendido que los países Miembros adoptarán los Principios de BPL y establecerán procedimientos de verificación de su conformidad, de acuerdo con la legislación y normas nacionales y procedimientos administrativos, así como de acuerdo con la prioridad que asignen por ejemplo, al enfoque inicial y la cobertura subsecuente relativa a las categorías de las sustancias químicas y de los tipos de pruebas. Debido a que los países Miembros pueden designar una o más autoridades verificadoras de las BPL debido al marco legal para el control de las sustancias químicas, se puede establecer más de un Programa de conformidad con las BPL. Los lineamientos que se proporcionan en los siguientes párrafos, son valederos, llegado el caso para cada una de las autoridades responsables y para cada uno de los programas, según corresponda.

³ Los *Lineamientos revisados para los procedimientos de verificación de la conformidad de las Buenas Prácticas de Laboratorio* figuran en la revisión del Anexo I de la Decisión-Recomendación del Consejo sobre conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio [C(89)87(Final)] y [C(95)8(final)]. Para el texto de esta Acta del Consejo [C(89)87(Final)], véase la Segunda Parte de esta publicación.

DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

La definición de términos en los "Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio" de la OCDE [Anexo II de la Decisión-Recomendación del Consejo C(81)39(Final)] son aplicables a este documento. Además, se aplican también las siguientes definiciones:

Principios de BPL: Principios consistentes en las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE, tal como se establecen en el Anexo II de la Decisión del Consejo C(81)30(Final).⁴

Verificación de la conformidad de las BPL: Inspecciones periódicas de las instalaciones de prueba y/o las auditorías de los estudios con el propósito de verificar la adhesión a los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio.

Programa (nacional) de conformidad de las BPL: Esquema particular establecido por un país Miembro para la verificación del cumplimiento de las BPL por la parte de las instalaciones de pruebas dentro de su territorio, por medio de inspecciones o auditorías de estudios.

Autoridad (nacional) verificadora de las BPL: Organismo establecido por un país Miembro responsable de la verificación de la conformidad con las BPL por las instalaciones de pruebas dentro de su territorio y para la verificación del cumplimiento de otras funciones relacionadas con las BPL, así como se determine a nivel nacional. Se entiende que varios organismos de esa índole pueden ser establecidos por un país Miembro.

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

Auditoría del estudio: Comparación de los datos originales y los registros asociados con los informes parciales y final, con objeto de determinar si los datos originales han sido notificados de manera precisa, y si las pruebas fueron llevadas a cabo de acuerdo con el plan del estudio y los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), 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.

Inspector: Persona que lleva a cabo las inspecciones del laboratorio en nombre de la autoridad (nacional) competente verificadora de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

⁴ Véase los *Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE*, N° 1 de esta Serie de la OCDE sobre Principios de BPL y Verificación de Su Conformidad.

Grado de conformidad con las BPL: Nivel de cumplimiento del laboratorio de los Principios de BPL, de acuerdo con la evaluación realizada por la autoridad (nacional) competente verificadora de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Autoridad reglamentaria: Organismo nacional con responsabilidad legal sobre aspectos relacionados con el control de las sustancias químicas.

COMPONENTES DE LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

Administración

Un Programa (nacional) de Conformidad con las BPL, debe depender de la responsabilidad de un organismo constituido legalmente, con personal adecuado y que desempeña su trabajo en un marco administrativo definido.

Los países Miembros deben:

- Comprobar si la autoridad (nacional) verificadora de las BPL sea directamente responsable de un "equipo" de inspectores adecuado que cuente necesariamente con la experiencia técnica y científica o sea responsable finalmente de dicho equipo;
- Publicar documentos relacionados con la adopción de los principios de BPL dentro de su territorio;
- Publicar documentos que proporcionen los detalles del Programa (nacional) de conformidad con las BPL, incluyendo información de los marcos legales y/o administrativos acorde a los cuales opera el programa y las referencias de las leyes publicadas y de documentos normativos (por ejemplo; reglamentos, códigos de prácticas), manuales de inspección, guías, notas, periodicidad de las inspecciones o criterios para calendarios de inspección, etc.;
- Conservar los registros de los laboratorios inspeccionados (y su estado de conformidad de acuerdo a las BPL) y de los estudios auditados tanto para propósitos nacionales como internacionales.

Confidencialidad

Las autoridades (nacionales) verificadoras de las BPL, tendrán acceso a información de valor comercial y, llegado el caso, podrán incluso necesitar retirar documentos de importancia comercial de la instalación de pruebas o referirse a ellos de forma detallada en sus informes.

Los países Miembros deberán:

- Determinar medidas para el mantenimiento de la confidencialidad, no sólo por parte de los inspectores, sino también de cualquier otra persona que tenga acceso a información confidencial, como resultado de las actividades de verificación de la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Comprobar que, a menos que se haya eliminado toda información comercialmente sensible y confidencial, los informes de las inspecciones de las instalaciones de prueba y la auditoría del estudio únicamente estén disponibles para las Autoridades reglamentarias y, cuando sea apropiado, para las instalaciones de pruebas inspeccionadas o a quienes se refieran las auditorías de los estudios y/o los patrocinadores de los estudios.

Personal y entrenamiento

Las Autoridades (nacionales) verificadoras de las BPL deberán:

- *Comprobar si se dispone de un número adecuado de inspectores.*

El número de inspectores requeridos dependerá de:

- i. el número de instalaciones de pruebas participantes en el Programa (nacional) de conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio;
 - ii. la frecuencia con la que se evaluará el estado de conformidad con las BPL de las instalaciones de pruebas;
 - iii. el número y la complejidad de los estudios realizados por cada una de esas instalaciones de pruebas;
 - iv. el número de inspecciones especiales o auditorías requeridas por las Autoridades reglamentarias.
- *Comprobar si los inspectores poseen el entrenamiento y la calificación adecuada.*

Los inspectores deberán poseer experiencia práctica y calificaciones en el campo de las disciplinas científicas relativas a las pruebas de sustancias químicas. Las autoridades (nacionales) verificadoras de las BPL, deberán:

- i. comprobar si se han tomado las disposiciones adecuadas para el entrenamiento de los inspectores, habida cuenta de sus calificaciones individuales y experiencia;
- ii. estimular las consultas, incluyendo actividades de entrenamiento conjunto cuando sea necesario, con el personal y las autoridades (nacionales) verificadoras de la conformidad con las BPL de otros países Miembros, con objeto de promover la armonización internacional en la interpretación y la aplicación de los Principios de BPL y en la verificación de la conformidad con tales principios.

- *Comprobar si el personal de inspección, incluyendo expertos bajo contrato, no posee intereses financieros u otros intereses en las instalaciones de pruebas inspeccionadas, los estudios auditados o las empresas patrocinadoras de tales estudios.*
- *Facilitar a los inspectores los medios adecuados de identificación (por ejemplo: una tarjeta de identificación).*

Los inspectores pueden:

- i. formar parte del personal permanente de la autoridad (nacional) verificadora de las BPL;
- ii. formar parte del personal permanente de un organismo distinto de la autoridad (nacional) verificadora de las BPL; o
- iii. ser empleados bajo contrato o de alguna otra forma, de la autoridad (nacional) verificadora de las BPL, para llevar a cabo inspecciones de las instalaciones de prueba o auditoría de estudio.

En estos dos últimos casos, la autoridad (nacional) verificadora de las BPL deberá tener la responsabilidad final para determinar el estado de conformidad con las BPL de las instalaciones de pruebas y de la calidad y aceptabilidad de las auditorías de estudios y para realizar cualquier acción fundada en los resultados de las inspecciones a las instalaciones de prueba o auditoría del estudio.

Programas (nacionales) de verificación de la conformidad con las BPL

La verificación de la conformidad con las BPL, tiene como propósito averiguar si las instalaciones de pruebas tienen instrumentados los Principios de BPL para llevar a cabo los estudios y que son capaces de garantizar que los resultados obtenidos son de calidad adecuada. Así como se ha indicado anteriormente, los países Miembros deben publicar los detalles de sus Programas (nacionales) de conformidad con las BPL. Estas informaciones deberán incluir los siguientes aspectos:

- *Definir el alcance y la amplitud del programa.*

Un Programa (nacional) de conformidad con las BPL únicamente puede abarcar un rango limitado de sustancias químicas, por ejemplo; sustancias químicas industriales, plaguicidas, fármacos, etc., o puede incluir todo tipo de sustancias químicas. El alcance de la verificación de la conformidad, se deberá definir a la vez respecto a las categorías de sustancias químicas y los tipos de pruebas a los que se sujetan: por ejemplo; pruebas físicas, químicas, toxicológicas y/o ecotoxicológicas.

- *Proporcionar indicaciones acerca de los mecanismos por medio de los cuales una instalación de pruebas puede incorporarse al Programa.*

La aplicación de los principios de las BPL a los datos relativos a la salud y a la seguridad del medio ambiente generados con propósitos normativos y reglamentarios debe ser obligatoria. Se requiere contar con un mecanismo, por medio del cual los laboratorios de pruebas puedan obtener la verificación de su conformidad con los Principios de BPL por la autoridad (nacional) verificadora de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

- *Facilitar información en las categorías de inspecciones a las instalaciones de pruebas y auditoría del estudio.*

Un Programa (nacional) de verificación de la conformidad de las BPL, deberá incluir:

- las disposiciones adecuadas para inspecciones de las instalaciones de pruebas. Estas inspecciones incluyen tanto las inspecciones generales de las instalaciones de pruebas y una auditoría de estudio de uno o más estudios en curso o ya terminados;
 - las disposiciones adecuadas para las inspecciones especiales de las instalaciones de pruebas y auditoría de estudios, mediante solicitud de una autoridad reglamentaria, por ejemplo: a instancias de alguna duda surgida en relación con la notificación de resultados a una autoridad reglamentaria.
- *Definir la competencia de los inspectores para acceder a las instalaciones de pruebas y tener acceso a los datos que posee un laboratorio (incluyendo especímenes, Procedimientos Normativos de Operación, otra documentación, etc.).*

Aun cuando los inspectores normalmente no penetrarán en las instalaciones de pruebas contra la voluntad de la administración del propio laboratorio, pueden darse circunstancias en las cuales la entrada a las instalaciones de prueba y el acceso a los datos relacionados con la protección de la salud pública y el medio ambiente sean necesarios. Se deberá definir claramente en esos casos la competencia de la autoridad (nacional) verificadora de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

- *Describir los procedimientos de las inspecciones de las instalaciones de pruebas y la auditoría del estudio para la verificación de la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio.*

La documentación debe indicar los procedimientos utilizados para el examen de los procesos organizacionales y las condiciones en las cuales un estudio ha sido planeado, llevado a cabo, supervisado, y registrado. Se dispone de guías para realizar tales procedimientos en el documento "Lineamientos para llevar a cabo las inspecciones a las instalaciones de prueba y auditoría del estudio" (Nº 3 de la Serie de la OCDE sobre Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y verificación de su conformidad).

- *Describir las acciones que se pueden realizar para el seguimiento de las inspecciones a las instalaciones de pruebas y auditoría del estudio.*

Seguimiento de las inspecciones de las instalaciones de pruebas y auditoría del estudio

Cuando se ha terminado una inspección de las instalaciones de pruebas, o una auditoría del estudio, el inspector deberá preparar un informe por escrito de sus conclusiones.

Los países Miembros deberán emprender las acciones pertinentes cuando se hayan producido desvíos de los Principios de BPL, durante o después de la inspección de las instalaciones de pruebas o de una auditoría del estudio. Las acciones pertinentes se deberán describir en documentos emitidos por la autoridad (nacional) verificadora de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Si la inspección de las instalaciones de pruebas o la auditoría del estudio únicamente revelan desvíos menores de los Principios de BPL, se deberá solicitar del laboratorio la corrección de tales desvíos menores. El inspector tendrá que volver al laboratorio a su debido tiempo para verificar si se han efectuado estas correcciones menores.

En caso de no existir o de existir desvíos menores, la autoridad (nacional) verificadora de las BPL podrá:

- emitir una constancia de que las instalaciones de prueba han sido inspeccionadas y se ha encontrado que sus operaciones se realizan de conformidad con los Principios de BPL. La fecha de las inspecciones y si así procede, las categorías de las pruebas que han sido inspeccionadas en las instalaciones de pruebas en esas fechas se incluirán en la constancia. Esta constancia puede ser utilizada para facilitar información a las autoridades (nacionales) verificadoras de las BPL en otros países Miembros;

y/o

- comunicar un informe detallado de las conclusiones a la autoridad reglamentaria que solicitó la auditoría de estudio.

Cuando se encuentren desvíos importantes, la acción a realizar por parte de la autoridad (nacional) verificadora de las BPL, dependerá de las circunstancias particulares de cada caso y de las disposiciones legales o administrativas según las cuales se efectúa la verificación de la conformidad de las BPL dentro de cada uno de los países. Las acciones que se pueden realizar incluyen, pero no se limitan a:

- formulación de una declaración proporcionando los detalles de los defectos o anomalías encontradas que puedan afectar la validez de los estudios llevados a cabo en las instalaciones de pruebas;
- formulación de una recomendación a una autoridad reglamentaria para que se rechace un estudio;
- la suspensión de las inspecciones de las instalaciones de pruebas o de la auditoría del estudio y, por ejemplo, y cuando sea administrativamente aplicable, la exclusión de las instalaciones de pruebas del Programa (nacional) de conformidad con las BPL o de cualquier lista existente o registro de las mismas sujetas a inspecciones de laboratorio de Buenas Prácticas de Laboratorio;
- requerir que se anexasen a los informes de los estudios las declaraciones que detallan los desvíos;
- la acción a través de instancias jurídicas, cuando las circunstancias así lo justifiquen y los procedimientos legales o administrativos lo permitan.

Procedimientos de apelación

Los problemas o diferencias de opinión entre los inspectores y la dirección de las instalaciones de pruebas, se podrán resolver normalmente durante el curso de la inspección o la auditoría del estudio. Sin embargo, no siempre es posible llegar a un acuerdo. Para tales casos, debe existir un procedimiento por medio del cual las instalaciones de pruebas puedan presentar recursos de apelación relacionados con los resultados de la inspección de estas mismas o de la auditoría del estudio respecto a la verificación de la conformidad de las BPL, o con las acciones que se propone realizar la autoridad (nacional) verificadora de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

SEGUNDA PARTE:

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 N° 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, en 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 de la OCDE, al proceder a las pruebas de sustancias químicas, apliquen los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio 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 con las Buenas Prácticas de Laboratorio [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 lo tanto, de utilizar efectivamente las contadas instalaciones de pruebas y los recursos humanos especializados y para reducir 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 facilitará 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 de cada país Miembro en los cuales los datos hayan sido generados;

Considerando que la armonización de los enfoques de los procedimientos para la verificación de la conformidad con las BPL, puede 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 el medio ambiente, siguiendo los Principios de BPL que están considerados en los "Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE", descritos en el Anexo 2 de la Decisión del Consejo C(81)30(Final) (de ahora en adelante denominados 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 del estudio;
- ii. designar una autoridad o autoridades a las cuales se asignen las funciones requeridas por los procedimientos de verificación de la conformidad; y
- iii. requerir que la dirección de las instalaciones de pruebas, emita una declaración, en los casos que 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 procedimientos para las Buenas Prácticas de Laboratorio", y los "Lineamientos para llevar a cabo las inspecciones de laboratorio y las auditorías de estudio", descritos respectivamente en los Anexos I y II, los cuales forman parte integrante de esta Decisión-Recomendación⁵.

⁵ La revisión del Anexo I del Acta del Consejo [emitida en C(95)8(Final)] constituye la primera Parte de esta publicación. El Anexo II se encuentra en el N° 3 (revisado) de esta Serie de la OCDE sobre Principios de BPL y verificación de su conformidad (Monografía medioambiental N° 111).

PARTE II

Reconocimiento entre los países Miembros de la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio

1. DECIDE que los países Miembros deberán reconocer la garantía formulada por otro país Miembro, de que los datos de pruebas han sido generados de acuerdo con los Principios de BPL por otro país Miembro que cumpla con la Parte I y la Parte II a que se hace referencia.
2. DECIDE que, para propósitos de reconocimiento de la garantía de que se trata en el apartado 1 anterior, los países Miembros deberán:
 - i. designar una autoridad o autoridades de enlace internacional a las que se asignen otras funciones relacionadas con el reconocimiento, así como ha sido establecido en esta Parte y en los Anexos de esta Decisión-Recomendación.
 - ii. intercambiar con otros países Miembros informaciones de utilidad relativas a los procedimientos para la verificación de la conformidad de acuerdo con los lineamientos establecidos en el Anexo III⁶ que forma parte integrante de esta Decisión-Recomendación; e
 - iii. instrumentar procedimientos, cuando existan motivos justificados, para que otro país Miembro tenga acceso a la información relacionada con la conformidad de las BPL (incluyendo información de ciertos estudios en particular).
3. DECIDE que la Recomendación del Consejo relativa al reconocimiento mutuo de la conformidad con las BPL [C(83)95(Final)] debe ser revocada.

⁶ La revisión del Anexo III del Acta del Consejo [*Guía revisada para el intercambio de informaciones relativas a los procedimientos nacionales de verificación del Cumplimiento con los Principios de BPL*, emitida en C(95)8(Final)] véase la final de esta publicación.

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 comprobar si los "Lineamientos para la verificación de la conformidad con los Procedimientos de BPL" y la "Guía para llevar a cabo las Inspecciones de Laboratorios y Auditorías de Estudios" descritos en el Anexo I y II⁷ están actualizados y ampliados, tanto como sea necesario, teniendo en cuenta los desarrollos y la experiencia de los países Miembros y las tareas 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 los programas de trabajo destinados a facilitar la instrumentación de esta Decisión-Recomendación y comprobar el intercambio continuo de información y experiencia sobre cuestiones técnicas y administrativas relacionadas con la aplicación de los Principios de BPL y la aplicación 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 examinen las acciones realizadas por los países Miembros de acuerdo con esta Decisión-Recomendación.

⁷ Véase nota 5.

Anexo I a la Decisión C(89)87(Final) Revisado en C(95)8(Final)

**GUÍAS REVISADAS PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN DE LA
CONFORMIDAD CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO**

Véase la Primera Parte de esta publicación

Anexo II a la Decisión C(89)87(Final)/Revisado en C(95)8(Final)

**LINEAMIENTOS REVISADOS PARA LLEVAR A CABO LAS INSPECCIONES DE
LABORATORIO Y DE AUDITORÍAS DE ESTUDIOS**

Véase la Serie de la OCDE sobre Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio
y verificación de su conformidad N° 3 (Revisada)
(Monografía Medioambiental N° 111)

Anexo III a la Decisión C(89)87(Final)/Revisado en C(95)8(Final)

GUÍAS REVISADAS PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS NACIONALES DE VERIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LOS PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

(Revisadas por el Consejo, el nueve de marzo de 1995)

La Parte II, apartado 2 del Acta del Consejo contiene una Decisión por la cual los países Miembros deberán intercambiar información relacionada con sus programas de verificación de la conformidad de los Principios de BPL. Este Anexo constituye una Guía relacionada con los tipos de información que se debe intercambiar. Debido a que la información relativa a todos los aspectos cubiertos por los "Lineamientos de la verificación de la conformidad de los Programas de procedimientos de BPL" (Anexo I) son de utilidad para el entendimiento de los programas de otros países Miembros, ciertos tipos de información presentan particular importancia. Estos incluyen:

- Los Principios de BPL adoptados nacionalmente;
- El enfoque de los programas nacionales para la verificación de la conformidad de los Principios de BPL en términos del género de sustancias químicas y pruebas consideradas;
- La identidad, estatuto legal y estructura organizacional de las autoridades (nacionales) verificadoras de las Buenas Prácticas de Laboratorio;
- Los procedimientos seguidos durante la inspección de las instalaciones de pruebas o las auditorías de estudios, y la periodicidad de las inspecciones y/o criterios para los calendarios de inspección;
- El número y la calificación de los inspectores;
- Las acciones que puede realizar la autoridad o autoridades (nacionales) verificadoras de las BPL, en caso de incumplimiento incluyendo la facultad para informar a otros países Miembros si así fuese necesario del resultado de las inspecciones de las instalaciones de pruebas y las auditorías de estudios.
- Las disposiciones tomadas para proteger la confidencialidad de la información;
- Los procedimientos para iniciar, llevar a cabo e informar sobre las inspecciones de las instalaciones de pruebas y las auditorías de estudios cuando sea requerido por otros países Miembros;
- Los procedimientos para obtener información acerca de las instalaciones de pruebas, que han sido inspeccionados por las autoridades (nacionales) verificadoras de las BPL de otro país Miembro, incluyendo el estado de conformidad de tales laboratorios; y
- La naturaleza de la certificación de las instalaciones de pruebas que han llevado a cabo estudios de conformidad con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Cuando existan graves desvíos que pueden afectar a estudios específicos, la autoridad verificadora (nacional) de las BPL deberá considerar la necesidad pertinente de informar a las autoridades verificadoras de las BPL en otros países Miembros.

El nombre de las instalaciones de pruebas sujetas a las inspecciones de laboratorio dentro del Programa nacional de conformidad con las BPL, sus niveles de cumplimiento con los Principios nacionales de BPL y las fechas en que tuvo lugar la inspección, deben validarse anualmente con las autoridades verificadoras en otros países Miembros requeridos (véase "Lineamientos para las Autoridades nacionales verificadoras de las BPL para la preparación de la revisión anual de instalaciones de pruebas inspeccionadas" que figuran en el Apéndice de este Anexo).

El reconocimiento de los programas nacionales para la verificación de la conformidad de los Principios de BPL, puede no llegar de inmediato de otros países Miembros. Los países Miembros deben estar preparados para enfrentar preocupaciones comunes en forma conjunta. Puede presentarse el caso de que un país Miembro no esté capacitado para juzgar la aceptabilidad de los programas de verificación de la conformidad con las BPL de otros países, fundándose únicamente en el intercambio de información escrita. En tales casos, los países Miembros podrían encontrar la seguridad que requieren, a través de la consulta y la discusión con las autoridades (nacionales) verificadoras de las BPL. En este contexto, la OCDE ofrece un foro para la discusión y la solución de problemas relacionados con la armonización internacional y la aceptación de los procedimientos de verificación de la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Para facilitar el contacto y el intercambio continuo de informaciones, el establecimiento de una autoridad única responsable de la verificación de las BPL que abarca todas las actividades, presenta ventajas obvias. Cuando existen varias autoridades, los países miembros deben comprobar si éstas operan en una forma consistente, si utilizan procedimientos comparables y aplican programas similares de conformidad con las BPL. La autoridad o autoridades responsables de los contactos internacionales, deberán ser identificadas por los países Miembros.

Pueden presentarse situaciones en las cuales las autoridades reglamentarias de los países Miembros precisen informaciones acerca del grado de conformidad con las BPL de las instalaciones de pruebas ubicadas en otro país Miembro. En contadas ocasiones y cuando existen sobradas razones, se pueden requerir auditorías de estudios particulares por parte de las autoridades reglamentarias de otro país Miembro. Se deben tomar las disposiciones adecuadas por las cuales estas solicitudes sean satisfechas y los resultados sean debidamente notificados a la autoridad reglamentaria solicitante.

Se deben establecer contactos internacionales formales para el intercambio de informaciones entre las autoridades verificadoras de las BPL. Sin embargo, este no debe entenderse como un motivo para evitar o entorpecer los contactos informales que se realicen entre autoridades reglamentarias y autoridades verificadoras de las BPL en otros países Miembros, en la medida en que tales contactos son aceptados por los países Miembros interesados.

Las autoridades nacionales deben considerar la posibilidad que las autoridades de otro país Miembro pueden desear y solicitar su participación en la inspección de un laboratorio o en una auditoría de un estudio que ellos específicamente hayan requerido, o pueden desear que un representante de un país Miembro interesado en una inspección especial de una instalación de pruebas o una auditoría de un estudio esté presente en esta inspección o auditoría. En tales casos los países Miembros deben permitir que los inspectores de otro país Miembro participen en la inspección del laboratorio o en la auditoría de estudio llevadas a cabo por su autoridad verificadora de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

Apéndice del Anexo III [C(89)87(Final)]/Revisado en C(95)8(Final)

LINEAMIENTOS PARA LAS AUTORIDADES VERIFICADORAS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO, PARA LA PREPARACIÓN DE LOS INFORMES ANUALES DE LAS INSTALACIONES DE PRUEBAS INSPECCIONADAS

Los informes anuales de las inspecciones de las BPL deben ser puestos en conocimiento de los miembros de la Comisión de la OCDE sobre las BPL y el Secretariado, antes de finales de marzo. El siguiente grupo mínimo de informaciones debe permitir la armonización de los informes intercambiados de las revisiones de las autoridades verificadoras nacionales de las BPL:

1. Identificación de los laboratorios inspeccionados: Se deberá incluir informaciones suficientes para identificar el laboratorio, por ejemplo el nombre del laboratorio, la ciudad y país en el cual se encuentra, e inclusive inspecciones en el extranjero.

2. Fechas de inspecciones y decisiones: Mes y año de inspección, y si hubiere lugar, fecha de la decisión final sobre el estado de la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio.

3. Naturaleza de la inspección: Una indicación clara debe darse de la inspección, si es una inspección completa de las BPL o si únicamente una auditoría de estudio se llevó a cabo, también si la inspección fue de rutina o no y si participó en ello cualquier otra autoridad.

4. Ambitos de competencia del laboratorio inspeccionado: Habida cuenta de que la conformidad con las BPL está relacionada con las pruebas efectuadas por un laboratorio, el ámbito de competencia de las instalaciones de pruebas inspeccionadas debe estar incluida en los informes anuales, utilizando las siguientes categorías:

- 1) Pruebas físico-químicas
- 2) Estudios de toxicidad
- 3) Estudios de mutagenicidad
- 4) Estudios ecotoxicológicos sobre organismos acuáticos o 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) Pruebas químicas analíticas y clínicas
- 9) Otros estudios, especificar

Cabe hacer hincapié que esas categorías se deben aplicar de forma flexible, y caso por caso y que la intención consiste en facilitar información relacionada con las pruebas de laboratorio de conformidad con las BPL que habrán de ser utilizadas por otras autoridades nacionales verificadoras.

5. Estatuto de la Conformidad con las BPL: Las tres categorías de observaciones siguientes deben ser utilizadas para informar del estatuto de la conformidad del laboratorio:

- En conformidad
- Sin conformidad
- Pendiente (con explicación)

A la luz de los acontecimientos ese "pendiente" se puede interpretar de forma diferente por los países Miembros y esa variación legal y sistemas administrativos no permiten la armonización en el uso del término, las explicaciones pertinentes deben acompañar el uso del "pendiente" en los informes anuales nacionales del estado de los laboratorios inspeccionados. Tales explicaciones pueden incluir, por ejemplo "reinspección pendiente", "respuestas pendientes de las instalaciones de pruebas", "procedimientos administrativos pendientes de completar", etc.

6. Comentarios: se pueden presentar más amplios comentarios si hubiere lugar.

7. Mayores deficiencias: Al menos, estudios individuales para los cuales una auditoría fue realizada y reveló serias deficiencias de las BPL y que consecuentemente fueron hechos nuevamente por autoridades receptoras, debiendo ser consignados en los informes anuales de las instalaciones de pruebas inspeccionadas. No obstante, muchos estudios son sometidos a las autoridades en algunos países al mismo tiempo, se recomienda que esta clase de informaciones sean comunicadas entre las autoridades nacionales tan rápidamente como sea posible según una base adecuada, cuando sea necesario como complemento de los informes anuales.

8. Declaración de la conformidad con las BPL: Cuando la declaración de la conformidad es proporcionada a laboratorios por autoridades verificadoras nacionales, ellos deben usar la misma terminología y categorías de observaciones como los informes anuales.

9. Circulación de los informes anuales: Los informes deben ser comunicados anualmente antes de finales de marzo a los miembros de la Comisión de las BPL y al Secretariado de la OCDE. Esta información puede ser accesible al público que lo requiera.