

# REGLAS DE ACREDITACIÓN

## ASSOCIATION FOR ASSESSMENT AND ACCREDITATION OF LABORATORY ANIMAL CARE INTERNATIONAL, INC.



ASSOCIATION FOR ASSESSMENT AND ACCREDITATION  
OF LABORATORY ANIMAL CARE INTERNATIONAL

# REGLAS DE ACREDITACIÓN

## AAALAC INTERNATIONAL

### Sección 1. Definiciones

#### Animales de laboratorio

Todos los animales utilizados, actualmente o en el futuro, en investigaciones, enseñanza o pruebas en unidades acreditables deben incluirse y evaluarse de conformidad con los estándares enunciados en la Sección 2 de estas reglas. Esto incluye animales de laboratorio tradicionales, animales de granja, animales salvajes y animales acuáticos. Los animales no tradicionales, incluidas las especies invertebradas, también se incluyen cuando son importantes para la misión de la unidad.

#### Criterios de acreditación

La Asociación Internacional para la Evaluación y Acreditación del Cuidado de Animales de Laboratorio (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International, AAALAC) acredita programas activos de cuidado y uso de animales. Un programa activo de cuidado y uso de animales incluye: animales; instalaciones; equipos; apoyo profesional, técnico y administrativo; y políticas y programas para las responsabilidades institucionales, la zootecnia y el cuidado veterinario. Asimismo, para que una unidad sea acreditable, debe tener un nivel de actividad razonable en relación con el espacio disponible para la contención y el uso de animales.

Para los nuevos solicitantes, debe haberse implementado y puesto en funcionamiento un programa activo de cuidado y uso de animales antes de la solicitud de acreditación. AAALAC International no realizará una visita al establecimiento de los solicitantes nuevos que no cumplan con los criterios exigidos para una unidad acreditable ni tengan un programa activo de cuidado y uso de animales. Las unidades acreditadas deben tener todos los componentes de un programa activo de cuidado y uso de animales al momento de la nueva visita al establecimiento. El otorgamiento de la acreditación quedará a criterio exclusivo de AAALAC International.

Si una unidad acreditada no cumple con los criterios de un programa activo de cuidado y uso de animales, según se lo definió con anterioridad, la unidad debe notificar dicha situación a la Oficina Ejecutiva de AAALAC International en 5283 Corporate Drive, Suite 203, Frederick, MD 21703. AAALAC International le notificará a la unidad que, a fin de mantener la acreditación, debe volver a implementar un programa activo de cuidado y uso de animales en el término de doce meses. Después de incumplir los criterios de un programa activo de cuidado y uso de animales durante doce meses consecutivos posteriores a la notificación de AAALAC International, se revocará la acreditación de la unidad. Si la unidad vuelve a implementar un programa activo de cuidado y uso de animales después de la revocación, debe enviarse una nueva solicitud de acreditación.

### Unidad acreditable

Cualquier institución, organización o agencia pública o privada que mantenga, use, importe o críe animales a los fines de investigaciones científicas, enseñanza o pruebas podrá ser acreditada. El órgano administrativo adecuado que realiza la solicitud es la unidad acreditable, y sus instalaciones y programas de cuidado y uso de animales se evalúan para determinar el estado de acreditación. Todas las instalaciones y programas de animales de la unidad acreditable deben incluirse en la solicitud y evaluarse. Un recurso de animales es un departamento, división o sección administrativa y funcional de la unidad acreditable. Las organizaciones grandes, como las universidades, podrán tener varios recursos centrales de animales, así como recursos satélite. Las organizaciones comerciales grandes que tienen divisiones independientes, en especial, cuando se ubican en diferentes áreas geográficas, podrán enviar solicitudes independientes para cada división o emplazamiento geográfico. Esta definición de una unidad acreditable se interpreta de la siguiente forma:

- (1) **Instituciones académicas:** En las instituciones académicas, las organizaciones de recursos que proporcionan cuidado de animales y servicios relacionados tienen prohibido solicitar la acreditación en forma independiente de las unidades académicas como las escuelas, instituciones de enseñanza académica superior, componentes de investigación independientes u otras unidades académicas. Si tal unidad de recursos presta servicios a una escuela, institución de enseñanza académica superior, etc. que solicita la acreditación, el recurso debe incluirse en la solicitud y evaluarse. Tal recurso también podrá prestar servicios a otras unidades que no estén acreditadas.
- (2) **Organizaciones privadas:** En las instituciones no académicas (como las organizaciones comerciales, los proveedores de animales, los hospitales y los laboratorios privados), las divisiones o unidades principales reúnen los requisitos para solicitar la acreditación, siempre que tengan una administración local independiente y sean claramente autónomas en lo que respecta a las instalaciones, el personal, las políticas y el financiamiento proveniente de otras divisiones o unidades de la misma organización.
- (3) **Cambio de unidad acreditable:** Durante el período inmediatamente anterior a la determinación del estado de acreditación o durante la acreditación provisional, la acreditación a prueba, la revocación propuesta de la acreditación o la apelación, las instituciones no podrán cambiar su organigrama, según se defina en la Solicitud de Acreditación o según se modifique en los informes anuales, a fin de excluir las instalaciones deficientes de la evaluación. Sin embargo, las instalaciones previamente utilizadas para el cuidado y uso de animales podrán ser abandonadas permanentemente para dichos fines en cualquier momento.
- (4) **Instalaciones contiguas:** A veces, los programas que AAALAC International evalúa cuentan con instalaciones contiguas de cuidado y uso de animales (en el mismo piso o edificio) que están asignadas a otras unidades que no participan en el programa de acreditación de AAALAC International. La medida en que se evalúan las instalaciones

contiguas queda a discreción de AAALAC International y depende principalmente de si las instalaciones y prácticas dentro de las instalaciones contiguas afectan las instalaciones y programas que se encuentran bajo la evaluación principal de AAALAC International. AAALAC International requerirá información sobre las instalaciones contiguas antes de una visita al establecimiento. Es conveniente que el personal que representa las instalaciones contiguas esté disponible para brindar información adicional durante una visita de AAALAC International al establecimiento.

- (5) **Instalaciones independientes/satélites:** Las instituciones que soliciten la acreditación de AAALAC International podrán hacer que las actividades de cuidado y uso de animales se realicen en una o más instalaciones pertenecientes a la institución ubicadas fuera del establecimiento principal. Si la supervisión, el manejo y la operación de las actividades de cuidado y uso de animales en las instalaciones independientes (satélite) dependen del programa principal de cuidado y uso de animales (por ejemplo, comparten la administración, la misión, el personal, el presupuesto, los equipos, etc.), entonces se consideran parte de la unidad acreditable y deben ser sometidas a una visita al establecimiento. Si las instalaciones independientes se ubican a cierta distancia entre sí, el tiempo necesario para viajar entre ellas se tendrá en cuenta para determinar la categoría de la institución y el cargo anual. Si la supervisión, el manejo y la operación de las instalaciones satélite no forman parte integral de la unidad principal, se las puede considerar como programas independientes y la acreditación de AAALAC International puede otorgarse a cada una de ellas de forma individual.
- (6) **Instalaciones contratadas:** Las instituciones podrán tener acuerdos contractuales para determinados aspectos de sus actividades de cuidado de animales con otras agencias/instalaciones de cuidado de animales. En algunas situaciones, una unidad acreditable podrá emitir un contrato integral en virtud del cual el contratista proporcione la mayoría o la totalidad de las instalaciones, los servicios, el personal, los animales, etc. que se especifican, y los animales pertenezcan al contratista. En esta situación, la acreditación de AAALAC International no se extiende a las instalaciones contratadas y sus programas de cuidado de animales asociados. Sin embargo, la unidad acreditada podrá tener un contrato más limitado en el cual sea propietaria de los animales. En este último caso, AAALAC International considera a dichas instalaciones como una parte integral del programa de cuidado de animales de la institución. Las instalaciones y los servicios proporcionados por el acuerdo contractual deben incluirse en la solicitud y los informes anuales, y las instalaciones serán visitadas como parte de las visitas periódicas originales al establecimiento de la institución para determinar el cumplimiento de los estándares de AAALAC. Los acuerdos contractuales realizados por las instituciones acreditadas por AAALAC International o las instituciones solicitantes deben prever la inspección de las instalaciones contratadas por parte de los equipos de visita al establecimiento de AAALAC International. Si AAALAC International acredita de forma independiente la instalación contratada, y esta se encuentra actualmente acreditada por completo, no será necesario visitar la instalación durante la visita al establecimiento.

## Sección 2. Estándares

El Consejo de Administración de AAALAC International, o las personas a quien designe, establecerá los estándares y requisitos específicos para la acreditación de los programas de cuidado y uso de animales de laboratorio. Para ello, el órgano regulador se regirá por los siguientes principios generales:

- a. Solamente personas calificadas dirigirán el cuidado y manejo de los animales de laboratorio.
- b. Todo el personal de cuidado de animales debe estar adecuadamente calificado mediante capacitación y experiencia en el cuidado de animales de laboratorio.
- c. Las instalaciones físicas y los métodos de cuidado y uso de animales deben permitir su mantenimiento en un estado de bienestar y comodidad.
- d. La Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio (Guide for the Care and Use of Laboratory Animals) del Consejo Nacional de Investigación (National Research Council, NRC) de 1996 (Guía), o la versión revisada vigente de esta, se utilizará como la guía básica para el establecimiento de estándares específicos de acreditación. Para los programas que se encuentran fuera de los Estados Unidos, AAALAC International podrá establecer estándares sobre la base de las directivas y convenciones vigentes del país donde se ubica la unidad acreditable.
- e. La unidad acreditable cumplirá con todas las leyes y reglamentaciones gubernamentales relacionadas con el cuidado y uso de animales, incluidos, entre otros, los estándares vigentes de higiene, salud, trabajo y seguridad, de la(s) jurisdicción(es) en la(s) que se ubica.
- f. La unidad acreditada presentará un informe anual que describirá los elementos del programa de cuidado y uso de animales que especifique AAALAC International. Asimismo, la unidad acreditada notificará de inmediato a AAALAC International (por ejemplo, mediante copias de correspondencia) sobre cualquier hecho adverso relacionado con el programa de cuidado y uso de animales. Entre los ejemplos se incluyen investigaciones por parte del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (United States Department of Agriculture, USDA) o la Oficina para el Bienestar de los Animales de Laboratorio (Office of Laboratory Animal Welfare, OLAW), así como otros asuntos o incidentes graves que afecten negativamente el bienestar de los animales.
- g. No se requerirá ser integrante de una asociación u organización para el cuidado y uso de animales de laboratorio ni de una asociación de personas dedicadas al cuidado y uso de animales de laboratorio, ni ser integrante de ninguna asociación u organización, como condición para obtener o mantener el estado de acreditado en virtud del programa de acreditación de AAALAC International.

### **Sección 3. Cargos y procedimiento**

- a. AAALAC International recibirá las solicitudes de acreditación presentadas por las unidades acreditables acompañadas de cargos razonables, conforme a un programa de cargos que el Consejo de Administración establecerá y promulgará. Además del cargo de solicitud, se cobrará a cada unidad completamente acreditada y a cada unidad que tenga un estado inferior al de completamente acreditada un cargo anual razonable, conforme a un programa de cargos que el Consejo de Administración ha establecido y promulgado. Los programas de cargos establecidos de este modo podrán modificarse oportunamente. La acreditación puede revocarse si una unidad está atrasada en el pago de los cargos en más de doce meses. Cualquier institución a la que se le presente una última notificación podrá recibir una prórroga de 30 días.
- b. Si se requieren visitas adicionales o complementarias al establecimiento antes de la determinación del estado de acreditación, o se requieren visitas provisionales o de seguimiento después de la acreditación, es posible que se exijan cargos complementarios, cuando se justifique, y según lo determine AAALAC International. La repetición de las visitas de rutina al establecimiento no requerirá cargos de solicitud adicionales, aunque dichos cargos podrán imponerse cuando sea necesario para la seguridad económica de AAALAC International.
- c. Antes de adoptar un estándar o requisito nuevo de acreditación, o cambios a los estándares o requisitos, AAALAC International publicará el texto de cualquier estándar o requisito nuevo o cambiado que se proponga, junto con un aviso de que cualquier persona interesada puede presentar ante AAALAC International comentarios, datos, opiniones y argumentos por escrito en contra o a favor de dichas propuestas, en el término de treinta (30) días desde la publicación del aviso. AAALAC International considerará dichas presentaciones escritas antes de adoptar el estándar o requisito nuevo o cambiado.
- d. AAALAC International, por medio del Consejo de Acreditación (Consejo), adoptará formularios de solicitud y de informe de seguimiento uniformes, y establecerá un sistema estándar, en virtud del cual los resultados de las visitas al establecimiento se notificarán al Consejo.

### **Sección 4. Visitas al establecimiento y visitantes**

- a. Todas las unidades acreditables serán evaluadas inicialmente por un equipo de no menos de dos visitantes elegidos por AAALAC International entre los integrantes y consultores del Consejo. No obstante, el Consejo, a su discreción, podrá utilizar un solo visitante para visitas

periódicas o especiales al establecimiento una vez concluida la visita inicial al establecimiento o en caso de que se trate de instalaciones pequeñas o remotas.

- b. Todas las unidades solicitantes que reúnan los requisitos recibirán una visita inicial al establecimiento. Las unidades acreditadas y las que tienen un estado provisional vuelven a visitarse de forma rutinaria en intervalos de 3 años. Podrán requerirse visitas provisionales o de seguimiento para confirmar la corrección de deficiencias o en los casos en que haya cambios importantes en los programas o las instalaciones.
- c. El Consejo no empleará ni utilizará para evaluar una unidad acreditable a ningún visitante que (1) esté empleado o sea retenido por la unidad acreditable; (2) esté empleado o sea retenido por la misma persona, institución o agencia que es propietaria, administra u opera la unidad acreditable (la palabra “agencia” se interpretará como el órgano gubernamental o privado inmediato que tiene autoridad administrativa sobre el visitante, por ejemplo, el Departamento del Ejército (Department of Army), el Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services), el Sistema Universitario Estatal, las Compañías, las Corporaciones, las Fundaciones, etc.); (3) esté empleado o sea retenido por otra unidad acreditable que compita comercialmente en forma directa con la unidad acreditable que debe evaluarse, o sea propietario de dicha unidad competidora; o (4) esté empleado o sea retenido por otra organización que tenga un interés financiero en el resultado de la visita al establecimiento de la unidad acreditable, o sea propietario de dicha organización.
- d. AAALAC International debe tener suficiente información para evaluar adecuadamente el programa y las instalaciones de un solicitante. En general, esto exigirá que los visitantes tengan permitido ingresar, de ser necesario, a cualquier sala de contención de animales, laboratorio o área de uso, y áreas de apoyo. Asimismo, debe proporcionarse a los visitantes toda la información programática pertinente, incluida información acerca de los protocolos de uso y, en particular, la información acerca del uso de agentes o compuestos potencialmente peligrosos.

AAALAC International no acreditará unidades que no puedan evaluarse minuciosamente. El acceso a las instalaciones y la información es esencial para evaluar todos los aspectos de los procedimientos de zootecnia, higiene, bienestar animal y seguridad.

Puede haber casos en los que una unidad acreditable desee restringir o prohibir el acceso por parte de los visitantes a determinadas instalaciones o a cierta información del programa. En dichos casos, los representantes de AAALAC International y el solicitante podrán acordar mutuamente que no es necesario ingresar físicamente a determinadas áreas. Los detalles arquitectónicos diseñados para brindar una visibilidad amplia sin el ingreso físico a la instalación pueden ayudar a realizar esta determinación.

Los visitantes respetarán y cumplirán cualquier política y procedimiento razonable y justificable,

como ducharse, utilizar vestimenta protectora, o someterse a cuarentenas personales durante períodos especificados que ordinariamente no superen las 72 horas. Se mantendrá la confidencialidad de la información privada.

Al momento en que se programa la visita al establecimiento, los solicitantes deben notificar a AAALAC International si hay áreas o información restringida y cuáles serán los términos y condiciones de acceso.

- e. Ningún integrante o consultor del Consejo tendrá la facultad de realizar o llevar a cabo en nombre de AAALAC International una evaluación de una unidad acreditable, salvo que lo haga en virtud de una asignación realizada por AAALAC International. Los visitantes no divulgarán ninguna de sus conclusiones a ninguna persona o agencia, con excepción de AAALAC International.

## **Sección 5. Otorgamiento o negación de la acreditación**

- a. El Consejo de Acreditación revisará todas las solicitudes y los informes de visita al establecimiento recibidos por AAALAC International y determinará el estado de acreditación de las unidades acreditables individuales sujeto a la confirmación y aprobación del Consejo de Administración, y sujeto a los derechos a apelar previstos en estas Reglas.
- b. El Comité Ejecutivo del Consejo de Administración podrá actuar en nombre de este para confirmar los actos del Consejo de Acreditación relacionados con el otorgamiento de la acreditación.

## **Sección 6. Estado de acreditación**

- a. AAALAC International podrá otorgar, retener o revocar la acreditación. Una vez otorgada, la acreditación podrá revocarse en caso de que haya un cambio en la naturaleza, estructura, ubicación u operación de una unidad acreditada que, en opinión de AAALAC International, sea suficiente para justificar dicha revocación. Toda unidad acreditada con anterioridad se evaluará con la frecuencia que AAALAC International considere necesaria.
- b. AAALAC International podrá revocar la acreditación en cualquier momento, por justa causa. Las unidades acreditadas previamente no pueden revertirse al Estado Provisional. En su lugar, el Consejo de Acreditación podrá informar a la unidad acreditada sobre las razones propuestas para revocar la acreditación, comunicarle que se la ha puesto a Prueba y advertirle que si las deficiencias específicas no se corrigen dentro de un período específico, cuya duración queda a discreción del Consejo, pero que no podrá superar los 12 meses, la acreditación será revocada. Si al momento de la nueva visita al establecimiento todas las deficiencias del período de Prueba se han corregido satisfactoriamente, pero se advierten deficiencias adicionales graves, se podrá otorgar una período de Prueba adicional, no



superior a los 12 meses, para corregir las nuevas deficiencias. La notificación del período a Prueba solo se notificará a la unidad y a AAALAC International.

- c. AAALAC International podrá otorgar el Estado Provisional por un período que no debe superar los 24 meses si, en opinión del Consejo de Acreditación, dicha prórroga se justifica. En la primera reunión del Consejo luego del vencimiento de dicho período, la acreditación debe retenerse u otorgarse.
- d. El Consejo, a su discreción y sobre la base de las circunstancias de cada caso, decidirá si es necesaria una visita adicional al establecimiento antes de adoptar medidas respecto de una unidad que tiene Estado Provisional o una Acreditación a Prueba.

## **Sección 7. Audiencias y apelaciones**

Antes de tomar la decisión de Retener o Revocar la acreditación, AAALAC International notificará a la unidad por escrito sobre la decisión propuesta del Consejo de Acreditación y sobre las conclusiones fácticas y las razones que respaldan la decisión propuesta. Asimismo, AAALAC International indicará en dicha notificación que todos los informes, documentos y registros considerados por el Consejo para alcanzar su decisión propuesta, así como las conclusiones fácticas, se pondrán a disposición de las unidades o sus representantes de inmediato, o bien se les proporcionarán una vez recibida una solicitud escrita. Dicha notificación se enviará a la unidad utilizando un mecanismo de acuse de recibo que confirme la entrega e indique la fecha de entrega (por ejemplo, correo registrado, correo certificado, etc.). En el término de los 30 días posteriores a la recepción de dicha notificación, la unidad podrá ofrecer pruebas o argumentos escritos que refuten o superen las conclusiones fácticas y la decisión propuesta del Consejo de Acreditación y, adicional o alternativamente, podrá solicitar por escrito una audiencia oral. AAALAC International celebrará dicha audiencia en la siguiente reunión programada del Consejo de Acreditación con posterioridad a la recepción de dicha solicitud. En dicha audiencia, la unidad tendrá la oportunidad de presentar pruebas y argumentos que refuten o superen las conclusiones fácticas y la decisión propuesta del Consejo de Acreditación, y podrá ser representada por abogados. En el término de los 30 días posteriores a la reunión, el Consejo tomará su decisión después de considerar todos los hechos y las cuestiones que se le presentaron, y enviará su decisión a la unidad utilizando un mecanismo de acuse de recibo que confirme la entrega e indique la fecha de entrega. En caso de que la unidad no presente pruebas ni argumentos oportunamente, la decisión del Consejo será definitiva.

Si el Consejo decide retener o revocar la acreditación, la unidad tendrá derecho a apelar la decisión del Consejo de Acreditación ante el Consejo de Administración. Dicha apelación se iniciará mediante solicitud escrita presentada ante el Consejo de Administración en el término de los treinta (30) días posteriores a la recepción de la decisión del Consejo. Las disposiciones sobre la audiencia, notificación y decisión de una apelación ante el Consejo de Administración serán las mismas que se establecieron para una apelación ante el Consejo de Acreditación. La apelación ante el Consejo de Acreditación será un requisito previo para presentar una apelación ante el Consejo de Administración.

## **Sección 8.   Certificados**

AAALAC International emitirá un certificado de acreditación para cada unidad acreditada. Si la acreditación de una unidad se revocase, el certificado de acreditación se devolverá a AAALAC International. Las unidades que tienen Estado Provisional no tienen derecho a recibir certificados de acreditación.

## **Sección 9.   Registros confidenciales**

AAALAC International y sus integrantes mantendrán la confidencialidad de todos los archivos y registros de esta corporación, y dicha información confidencial no será divulgada por AAALAC International, salvo en el caso de que lo ordene el Consejo de Administración o según las disposiciones de la Sección 7 del presente.

Si tiene alguna pregunta sobre la información contenida en las Reglas de Acreditación de AAALAC International, comuníquese con la oficina de AAALAC International llamando al 301.696.9626.