

MANDATO Y REGLAMENTO INTERNO DE LOS CENTROS DE REFERENCIA DE LA OIE

CAPÍTULO 1 – DESIGNACIÓN DE LOS CENTROS DE REFERENCIA

Un Centro de referencia puede ser designado como:

- “Laboratorio de referencia de la OIE” cuando su mandato principal es constituirse como un Centro de referencia mundial de pericia para un agente patógeno o una enfermedad determinada;
- “Centro colaborador de la OIE” cuando su mandato principal es constituirse como un Centro de referencia mundial de investigación, de normalización de técnicas y de difusión de conocimiento para cierta especialidad¹;

Dos o más Centros de referencia pueden constituir una red de Centros de referencia de la OIE.

LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA OIE

MANDATO

- a. Utilizar, promover y difundir los métodos de diagnóstico validados de acuerdo a las normas de la OIE,
- b. recomendar las pruebas prescritas o alternativas, o las vacunas como normas de la OIE,
- c. desarrollar el material de referencia de acuerdo a los requisitos de la OIE e implementar y promover la aplicación de las normas de la OIE,
- d. conservar y distribuir a los laboratorios nacionales los productos biológicos de referencia y cualquier otro reactivo utilizado para el diagnóstico y el control de los agentes patógenos o enfermedades para los cuales han sido designados,
- e. desarrollar, estandarizar y validar según las normas de la OIE, nuevos métodos de diagnóstico y de control para el o los agentes patógenos o enfermedades para las cuales son designados,
- f. suministrar servicios de diagnóstico y, cuando sea apropiado, proporcionar consejos científicos y técnicos sobre las medidas de control de las enfermedades animales en los Estados miembros de la OIE,
- g. liderar y/o coordinar estudios científicos y técnicos en colaboración con otros laboratorios, centros o instituciones,
- h. recolectar, tratar, analizar, publicar y difundir los datos epidemiológicos pertinentes sobre los agentes patógenos o las enfermedades designadas,
- i. comunicar informaciones científicas y técnicas al personal de los Estados Miembros de la OIE,
- j. mantener un sistema de seguridad cualitativo y de bioseguridad pertinente para los agentes patógenos y las enfermedades concernientes,
- k. organizar y participar en reuniones científicas en nombre de la OIE,
- l. establecer y animar una red con los otros laboratorios de referencia de la OIE designados para el mismo agente patógeno o la misma enfermedad y organizar regularmente ensayos “inter-laboratorios” para asegurar la comparabilidad de los resultados,
- m. organizar ensayos “inter-laboratorios” con laboratorios diferentes a los laboratorios de referencia de la OIE para los mismos agentes patógenos o las mismas enfermedades con el fin de asegurar la equivalencia de los resultados,

¹ Especialidad significa una disciplina, tema o dominio específico claramente definido por la Asamblea.

- n. poner expertos consultores a disposición de la OIE.

CENTRO COLABORADOR DE LA OIE

MANDATO

- a. Suministrar servicios relacionados con su especialidad a la OIE, particularmente a nivel regional, como apoyo a la implementación de las políticas de la OIE y, cuando se requiera, buscar cooperación con los Laboratorios de referencia de la OIE;
- b. proponer o desarrollar métodos que faciliten la armonización de las reglamentaciones internacionales aplicables a la especialidad designada;
- c. realizar y/o coordinar estudios científicos y técnicos en colaboración con otros centros, laboratorios u organizaciones
- d. recolectar, procesar, analizar y difundir datos e informaciones correspondientes a su especialidad;
- e. proveer la formación científica y técnica sobre especialidad al personal de los Estados Miembros de la OIE;
- f. organizar y participar en reuniones científicas y otras actividades en nombre de la OIE;
- g. identificar y mantener la pericia existente, en particular a nivel regional;
- h. establecer y mantener una red con otros Centros colaboradores de la OIE designados para la misma especialidad, y si es necesario, con Centros colaboradores de otras disciplinas;
- i. poner a disposición de la OIE expertos consultores.

CAPÍTULO 3 – CRITERIOS

Los criterios que se han de aplicar en la selección de instituciones para su designación como Centro de referencia de la OIE son los siguientes:

- la aptitud, capacidad y compromiso de la institución para prestar los servicios descritos en el Mandato de los Centros de referencia de la OIE que constituyen la base de su relación con la Organización, incluyendo, por ejemplo, la capacidad de recibir muestras biológicas procedentes de otros Estados Miembros de la OIE;
- la posición científica y técnica de la institución interesada a nivel nacional e internacional, la presencia de expertos veterinarios en los equipos científicos y, para los Laboratorios de referencia, la conformidad con las normas de la OIE y con otras normas internacionales de aseguramiento de calidad de los laboratorios y de medidas de bioseguridad;
- el lugar que ocupa la institución dentro de las estructuras zoonosanitarias, científicas o educativas del Estado Miembro;
- la calidad de su liderazgo científico y técnico, su reconocimiento internacional en el campo de su competencia, y, para los Centros colaboradores, el número de miembros del personal y sus calificaciones;
- la estabilidad sostenible de la institución en términos de personal, actividades y financiamiento;
- la relación de trabajo que la institución ha desarrollado con otras instituciones del Estado Miembro a nivel regional y mundial;
- la pertinencia técnica y geográfica de la institución y sus actividades respecto a las prioridades del programa de la OIE.

CAPÍTULO 4 – REGLAMENTO INTERNO

ARTÍCULO 1

Las candidaturas al título de Centro de referencia de la OIE podrán ser dirigidas al Director general por el Delegado del Estado Miembro de la OIE al que pertenece la institución interesada o por la Comisión regional correspondiente.

ARTÍCULO 2

El director de la institución transmitirá al Director general una declaración de conflicto de interés de la institución y su personal que exponga los eventuales conflictos que pudiera tener en calidad de Centro de referencia de la OIE con toda entidad comercial, según el procedimiento establecido por el Director general.

El responsable del establecimiento debe comprometerse para que la institución y su personal respeten la confidencialidad que se relaciona con la información a la cual tendrán acceso en el ejercicio de sus funciones y debe entregar al Director general un compromiso de confidencialidad.

Un Laboratorio de referencia debe respetar los derechos de propiedad intelectual aplicables a las muestras recibidas y no debe utilizar los resultados, sin consentimiento, para ir más allá de las investigaciones epidemiológicas ni para decidir la estrategia de su control. En caso de resultado positivo para una de las enfermedades de la lista de la OIE, el Laboratorio de referencia debe informar de inmediato al Delegado del Estado Miembro de la OIE del cual proviene la muestra, así como a la Sede de la OIE.

ARTÍCULO 3

Tras el dictamen de la Comisión regional (únicamente para los Centros colaboradores) y de la Comisiones especializadas pertinentes, el Director general presentará las candidaturas recibidas al Consejo para su aprobación. Las candidaturas serán seleccionadas en función de los criterios indicados en el Capítulo 3. Sin embargo, en principio, no se puede designar más de un Laboratorio de referencia para el mismo agente patógeno o para la misma enfermedad en un mismo país. De igual forma, no se puede designar más de un Centro colaborador para el mismo dominio o la misma especialidad en una misma región o, excepcionalmente, en una misma subregión.

ARTÍCULO 4

Las candidaturas seleccionadas serán presentadas por el Consejo a la Asamblea para su aprobación.

ARTÍCULO 5

El Director general notificará a las instituciones aprobadas su designación como Centro de referencia de la OIE con el título formal que será utilizado en tanto que Centro de referencia de la OIE. El Director general informará también en consecuencia al Delegado permanente del respectivo País Miembro.

ARTÍCULO 6

Esta notificación otorgará a la institución el derecho de utilizar el título de "Laboratorio de referencia de la OIE" o "Centro colaborador de la OIE", así como el logotipo de la OIE en todos los documentos que el laboratorio elabore en su calidad oficial. De igual forma en el caso de los Laboratorios de referencia, se le otorgará el derecho al título de Experto de la OIE al especialista designado.

ARTÍCULO 7

El Director el Centro de referencia es enteramente responsable de la implementación del mandato y, en el caso de los Centros colaboradores, este debe ser el único interlocutor con la OIE. En un Laboratorio de referencia, el experto es responsable de la implementación de los aspectos técnicos del mandato y puede delegar ciertas responsabilidades específicas a otros expertos según una base *ad hoc*. Los expertos asociados a los Centros de referencia ejercen su cargo conforme al reglamento aplicable a los expertos de la OIE.

ARTÍCULO 8

Los Centros de referencia de la OIE deben comprometerse a suministrar un informe de actividad sucinto al Director general al término de cada año civil de su mandato, según un modelo proporcionado por la Sede de la OIE. Dicho informe será entregado a todos los Estados Miembros.

ARTÍCULO 9

Un Centro de referencia puede ser revocado en cualquier momento. Su designación debe ser retirada si el Centro de referencia no cumple con las disposiciones del mandato definidas en el capítulo 2 del presente Reglamento. En este caso, el Director general de la OIE, luego de consultar con la Comisión especializada apropiada, propone la revocación a la Asamblea.

ARTÍCULO 10

Cualquier modificación importante que se produzca en la institución y que pueda afectar la competencia del Centro de referencia (especialmente cambio de personal o de recursos humanos o financieros), deberá ser inmediatamente señalada al Director general, quien consultará con la Comisión regional y la Comisión especializada pertinentes si la institución conservará el título de Centro de referencia.

CAPÍTULO 5 – PROCEDIMIENTOS PARA EL ESTABLECIMIENTO Y FUNCIONAMIENTO DE ACUERDOS DE COOPERACIÓN PARA EL REFUERZO DE CAPACIDADES (“ACUERDOS DE HERMANAMIENTO”) ENTRE CENTROS DE REFERENCIA

OBJETIVOS

El principal objetivo de los Acuerdos de cooperación para el refuerzo de capacidades (Acuerdos de “hermanamiento”) será asistir a los laboratorios, centros de investigación u otras instituciones que trabajan en el campo de la sanidad y del bienestar animal para consolidar sus competencias y pericia científica, así como promover el uso y la conformidad de las normas de la OIE.

REQUISITOS

Los Delegados de los Estados Miembros de las dos instituciones involucradas y sus directores respectivos deben convenir en el acuerdo de hermanamiento.

El acuerdo de hermanamiento debe responder a una necesidad científica que corresponda con la situación sanitaria del país o región de la institución solicitante.

La Comisión especializada pertinente debe proporcionar una opinión técnica sobre las proposiciones, teniendo en cuenta las líneas directrices en vigor para las candidaturas.

FUNCIONAMIENTO Y GESTIÓN

El Director general se encargará de:

- a) facilitar los Acuerdos de cooperación para el refuerzo de capacidades entre los Centros de referencia de la OIE que deseen cooperar y las instituciones solicitantes interesadas en aplicar el concepto de hermanamiento;
- b) aceptar o declinar las proposiciones de Acuerdos de cooperación para el refuerzo de capacidades, teniendo en cuenta los principios establecidos en las líneas directrices para las candidaturas y la

opinión de las Comisiones especializadas;

- c) recopilar los proyectos propuestos y las solicitudes de hermanamiento para presentar los expedientes a las Comisiones especializadas pertinentes;
- d) iniciar y facilitar las negociaciones entre la OIE y los eventuales donantes para el financiamiento de los proyectos de hermanamiento entre laboratorios;
- e) seleccionar los proyectos elegibles al apoyo financiero sobre la base del presupuesto estimado señalado por los dos socios colaboradores y teniendo en cuenta la opinión técnica de las Comisiones especializadas pertinentes;
- f) cerciorarse de que el Centro de referencia de la OIE existente ejecute el proyecto en estrecha cooperación con el solicitante;
- g) asegurarse de que se apliquen los controles técnicos y financieros señalados en el acuerdo entre las instituciones participantes, y de que cumplan los requisitos del donante implicado.

La Comisión especializada pertinente se encargará de:

- a) prestar apoyo a los solicitantes en su ámbito de competencia técnico;
- b) examinar los proyectos propuestos y las solicitudes presentadas por el Director general en nombre de las partes interesadas;
- c) examinar periódicamente el logro de los objetivos de los Acuerdos de cooperación para el refuerzo de capacidades (Acuerdos de "hermanamiento ") en su campo de competencia.