

RECTIFICACIONES

Rectificación a la Directiva 1999/11/CE de la Comisión, de 8 de marzo de 1999, por la que se adaptan al progreso técnico los principios de buenas prácticas de laboratorio que se especifican en la Directiva 87/18/CEE del Consejo sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas

(Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 77 de 23 de marzo de 1999)

En la página 9, en el anexo, el índice se sustituirá por el texto siguiente:

ÍNDICE*Sección I*

INTRODUCCIÓN

Prefacio

1. Ámbito de aplicación
2. Definición de términos
 - 2.1. Buenas prácticas de laboratorio
 - 2.2. Términos referentes a la organización del laboratorio
 - 2.3. Términos referentes a los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental
 - 2.4. Términos referentes al producto de ensayo

Sección II

PRINCIPIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO

1. Organización y personal del laboratorio
 - 1.1. Responsabilidades de la dirección del laboratorio
 - 1.2. Responsabilidades del director del estudio
 - 1.3. Responsabilidades del investigador principal
 - 1.4. Responsabilidades del personal del estudio
2. Programa de Garantía de Calidad
 - 2.1. General
 - 2.2. Responsabilidades del personal de garantía de calidad
3. Instalaciones
 - 3.1. General
 - 3.2. Instalaciones del sistema experimental
 - 3.3. Instalaciones para el manejo de productos de ensayo y de referencia
 - 3.4. Salas de archivo
 - 3.5. Evacuación de residuos
4. Aparatos, materiales y reactivos
5. Sistemas experimentales
 - 5.1. Sistemas físicos y químicos
 - 5.2. Sistemas biológicos
6. Productos de ensayo y de referencia
 - 6.1. Recepción, manipulación, toma de muestras y almacenamiento
 - 6.2. Caracterización

-
7. Procedimientos normalizados de trabajo
 8. Realización del estudio
 - 8.1. Protocolo
 - 8.2. Contenido del protocolo
 - 8.3. Realización del estudio
 9. Información de los resultados del estudio
 - 9.1. General
 - 9.2. Contenido del informe final
 10. Archivo y conservación de documentos y materiales».

En la página 13, en el anexo, en la sección 2, en el punto 1.2:

en lugar de: «Responsabilidades del Director del Estudio»,

léase: «*Responsabilidades del director del estudio*».
