

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
		DOCUMENTO DE CONSULTA	Página

**RED DE LABORATORIOS DE ALIMENTOS DE LA
 PROVINCIA DE SANTA FE (ReLA)**

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
		DOCUMENTO DE CONSULTA	Página

A. ÍNDICE

A. ÍNDICE

B. INTRODUCCIÓN

C. OBJETO

D. ALCANCE

E. DEFINICIONES

F. REQUISITOS

1. ORGANIZACIÓN

- 1.1. Generalidades
- 1.2. Conflictos de Intereses y Confidencialidad

2. SOPORTE DOCUMENTAL

- 2.1. Control de Documentos
- 2.2. Control de Registros
- 2.3. No Conformidades y Acciones Correctivas y Preventivas

3. CLIENTES

- 3.1. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
- 3.2. Quejas

4. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTRO

- 4.1. Compras de servicios y suministros
- 4.2. Subcontratación de ensayos

5. RECURSOS HUMANOS

6. RECURSOS MATERIALES

- 6.1. Clasificación
- 6.2. Equipos e Instrumentos de Medición y Ensayo
- 6.3. Patrones y Materiales de Referencia
- 6.4. Material de uso general
- 6.5. Sustancias y Reactivos de Laboratorio

7. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

- 7.1. Instalaciones
- 7.2. Condiciones ambientales

8. RECEPCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

9. MÉTODOS DE ENSAYOS

10. INFORME DE ENSAYO

- 10.1. Generalidades
- 10.2. Resultados de ensayo obtenidos de los subcontratistas

11. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO

- 11.1. Generalidades
- 11.2. Control de calidad

12. HIGIENE, SEGURIDAD Y BIOSEGURIDAD

G. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DOCUMENTO DE CONSULTA	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
		Página	3 de 20

B. INTRODUCCION

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (**BPL**) se definen como el conjunto de reglas, de procedimientos operacionales y prácticas establecidas y promulgadas por determinados organismos como la Organization for Economic Cooperation and Development (OCDE), o la Food and Drug Administration (FDA), etc., consideradas de obligado cumplimiento para asegurar la calidad e integridad de los datos producidos en determinados procesos de laboratorio, con el fin de armonizar protocolos, información y documentación de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).

Las BPL abarcan todos los eslabones de los procesos de laboratorios relacionadas con diferentes niveles de actividad como el diagnóstico, los estudios, la docencia y la investigación, y para ello es preferible que previamente se haya establecido un "Programa de Aseguramiento de la Calidad", cuyo cumplimiento, sea verificable.

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y la Asociación de comunidades de Análisis (AOAC) definen usualmente a las BPL así:

OCDE: "las BPL consisten en todo lo relacionado con el proceso de organización y las condiciones técnicas bajo las cuales los estudios de laboratorio se han planificado, realizado, controlado, registrado e informado".

AOAC: "las BPL son un conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticos establecidas por una determinada organización para asegurar la calidad y la rectitud de los resultados generados por un laboratorio".

Las normas BPL constituyen, en esencia, una filosofía de trabajo, son un sistema de organización de todo lo que de alguna forma interviene en la realización de un estudio o procedimiento encaminado a un propósito definido, que pueda tener impacto sobre las especies humana y animal. Las normas inciden en todo el proceso, cómo se debe trabajar a lo largo de todo el estudio, desde su diseño hasta el archivo.

Los principios que abarcan las BPL comprenden los requisitos y criterios relativos a la gestión y los requisitos y criterios técnicos.

El presente documento contiene los requisitos de las BPL; los criterios necesarios para dar cumplimiento a los mismos están contemplados en documentos separados.

C. OBJETIVO

"Este documento detalla los requisitos que deben cumplir los laboratorios que realicen ensayos para ser registrados ante el Red de Laboratorios de Alimentos" (**ReLA**) de la Provincia de Santa Fe.

D. ALCANCE

Este documento se aplica a todos los Laboratorios que intervienen en la **ReLA** de la Provincia de Santa Fe en los siguientes rubros de ensayos:

- Análisis parasitológicos
- Análisis microbiológicos
- Análisis fisicoquímicos
- Análisis toxicológico
- Análisis cromatográficos

NOTA: se entiende por laboratorios de **ReLA** aquellos Laboratorios que realizan ensayos sobre muestras obtenidas y/o remitidas por establecimientos, productores, profesionales, laboratorios, comunidad en general, etc., independientemente de la localización física del Laboratorio.

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
	DOCUMENTO DE CONSULTA	Página	4 de 20

E. DEFINICIONES

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que el Laboratorio cumple con los requisitos de las BPL.

Calibración: operación que bajo condiciones especificadas, en una primera etapa establece una relación entre los valores de la magnitud y sus incertidumbres de medida obtenidos de los patrones de medida y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas, y, en una segunda etapa, usa esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medición a partir de una indicación.

Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Comparaciones interlaboratorio: Organización, realización y evaluación de ensayos de dos o más laboratorios con los mismos artículos de ensayo u otros similares y de acuerdo con condiciones predeterminadas.

Criterios: interpretaciones particulares o específicas que la ReLA hace de sus requisitos para cada una de las técnicas o áreas de aplicación. Pueden estar acompañados por la expresión “el laboratorio debe...” tornándose de cumplimiento obligatorio o por frases del tipo “es conveniente que...” correspondiendo a consejos o ayudas.

Ensayo: Sinónimo de análisis de laboratorio, de prueba o método de prueba. Son aquellas pruebas realizadas en un laboratorio que requieren de recurso humano y tecnológico idóneo para su procesamiento y están dirigidas al apoyo del diagnóstico, tratamiento, prevención, control ó investigación de las enfermedades en animales.

Exactitud:

1. Proximidad de concordancia entre un valor medido de la magnitud y un valor verdadero del mensurando (enfoque clásico).
2. Proximidad de concordancia entre valores medidos de una magnitud que son atribuidos al mensurando (enfoque de incertidumbre).

Indica la capacidad del método analítico para obtener resultados lo más próximos posibles al valor verdadero.

Incertidumbre: parámetro que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, con base en la información usada.

Laboratorio: Establecimiento público o privado en el cual se realizan ensayos.

Material de referencia (MR):

Material, suficientemente homogéneo y estable en relación con las propiedades especificadas, que ha sido creado para ser apto para su uso en la medición o en el examen de las propiedades cualitativas. Material o sustancia que posee los valores de una o más propiedades suficientemente homogéneos y bien conocidos, que permiten su empleo para la calibración de aparatos, la evaluación de un método de medición o la atribución de valores a otros materiales.

Material de referencia certificado (MRC):

Material de referencia, acompañado de la documentación emitida por un órgano autorizado y el suministro

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
	DOCUMENTO DE CONSULTA	Página	5 de 20

de uno o varios valores de propiedad asociados con las incertidumbres y trazabilidades, utilizando procedimientos válidos.

Material de referencia acompañado por un certificado, que posee los valores de una o más propiedades certificadas por un procedimiento que establece su trazabilidad a una realización exacta de la unidad en la cual se expresan los valores de dichas propiedades, y en el cual cada valor certificado está acompañado de su incertidumbre, con un nivel de confianza establecido.

Patrón de medida: realización de la definición de una magnitud dada, con un valor de la magnitud y una incertidumbre de medida declarados

Patrón de medida de trabajo: patrón de medida usado rutinariamente para calibrar o verificar instrumentos para medir o sistemas de medida.

Nota 1: un patrón de medida de trabajo usualmente se calibra con respecto a un patrón de medida de referencia.

Nota 2: otros términos aplicables a este concepto son "patrón de verificación" o "patrón de control".

Patrón de referencia o patrón de medida de referencia: patrón de medida designado para la calibración de patrones de medida de trabajo de magnitudes de una naturaleza dada, en una organización dada o en un lugar dado.

Precisión: proximidad de concordancia entre valores medidos obtenidos por mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas.

Es la distribución de los valores alrededor de la media.

Programa de Aseguramiento de la Calidad: documento que forma parte de la gestión de la calidad orientado a evaluar la validez de los resultados obtenidos, de mejorar en conjunto el funcionamiento del laboratorio y de proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Reactivos: se referencia a las soluciones cuya preparación es realizada por el personal técnico del laboratorio y que resultan de la mezcla de dos o más sustancias.

Repetibilidad: precisión de una medida bajo un conjunto de **condiciones de repetibilidad de medición.**

condición de repetibilidad de medición: condición de medición, dentro de un conjunto de condiciones, que incluye el mismo procedimiento de medición, los mismos operadores, el mismo sistema de medida, las mismas condiciones de operación y el mismo lugar, así como mediciones repetidas del mismo objeto o de un objeto similar en un período corto de tiempo.

Reproducibilidad: precisión de una medida bajo **condiciones de reproducibilidad de medición.**

condiciones de reproducibilidad de medición: condición de medición, de un conjunto de condiciones, que incluye diferentes lugares, operadores, sistemas de medida y mediciones repetidas de los mismos objetos u objetos similares

Requisitos: lo que se requiere; necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Residuos:

- **Residuos generales:** Se hace referencia a los residuos orgánicos, metales, vidrios, plásticos y papeles, los cuales se eliminan por el sistema municipal de recolección.

- **Residuos peligrosos:** Se hace referencia a los residuos infecciosos y tóxicos calificados como tales por la Ley Nacional 24.051, los cuales se eliminan por intermedio de una empresa externa calificada para la recolección, transporte, tratamiento y disposición final de residuos peligrosos.

Clasificación: implica el reconocimiento del tipo de residuo a fin de categorizarlo como general, tóxico o infeccioso según las disposiciones normativas aplicables.

Almacenamiento: es el depósito transitorio de un residuo que requiere tratamiento a ser realizado en el

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DOCUMENTO DE CONSULTA	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
		Página	6 de 20

laboratorio antes de su depósito y eliminación.

Tratamiento: son las actividades necesarias para lograr la inocuidad de un residuo a fin de evitar contaminaciones no deseadas.

Depósito: es el destino que se le da a un residuo dentro de las zonas del laboratorio hasta tanto se proceda a su eliminación.

Eliminación: es el retiro de un residuo de las instalaciones del laboratorio para su disposición final.

Suministros y Servicios Críticos: aquellos que el Laboratorio considere relevantes o de alto impacto para los ensayos, actividades y servicios que presta.

Suministros de Laboratorio, Clasificación:

- Equipo e Instrumentos de Medición y Ensayo:** ejemplos: estufa, termómetro.
- Material de Uso General:** ejemplos: vidrio, plástico, goma, metal.
- Sustancias y Reactivos:** ejemplos: agua destilada, antígeno de BPA.

Sustancia: se hace referencia a las drogas puras "sólidas o líquidas" y las soluciones comerciales listas para usar (LPU)

Trazabilidad metrológica: propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede ser relacionado a una referencia establecida mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.

Verificación: confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Nota 1: El término "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

Nota 2: La confirmación puede comprender acciones tales como:

- la elaboración de cálculos alternativos,*
- la comparación de una especificación de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado,*
- la realización de ensayos/pruebas y demostraciones, y*
- la revisión de los documentos antes de su emisión.*

F. REQUISITOS

1. ORGANIZACIÓN

1.1 Generalidades

1.1.1. El laboratorio debe ser una entidad con responsabilidad legal y contar con todas las habilitaciones e inscripciones legales y reglamentarias.

1.1.2. Es responsabilidad del laboratorio realizar sus actividades de ensayo de modo que se cumplan los requisitos de las BPL y se satisfagan las necesidades de los clientes, autoridades reglamentarias u organizaciones que otorgan reconocimiento.

1.1.3. El laboratorio deberá designar un miembro del personal como Director Técnico con la responsabilidad total por las operaciones técnicas y la provisión de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio.

1.1.4. El Laboratorio debe nombrar un Responsable de la Calidad, quien, independientemente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurarse de

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
	DOCUMENTO DE CONSULTA	Página	7 de 20

que las BPL se implementen y respeten en todo momento; el Responsable de Calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio.

1.1.5. El Laboratorio debe presentar su organigrama.

1.2 Conflictos de Intereses y Confidencialidad

1.2.1. El Laboratorio debe identificar las situaciones que estén o pudiesen derivar en conflictos de intereses.

1.2.2. Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolla actividades distintas de las de ensayo, debe definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de ensayo del laboratorio, con el fin de identificar potenciales conflictos de intereses.

1.2.3. El laboratorio debe establecer medidas para gestionar los conflictos de intereses identificados a fin de prevenir sus posibles consecuencias.

Nota: Si el laboratorio desea ser reconocido como un laboratorio de tercera parte, es conveniente que pueda demostrar que es imparcial y que tanto él como su personal están libres de toda presión indebida, comercial, financiera o de otra índole, que pueda influir en su juicio técnico. Es conveniente que el laboratorio de ensayo de tercera parte no lleve a cabo ninguna actividad que pueda poner en peligro la confianza en su independencia de juicio e integridad en relación con sus actividades de ensayo.

1.2.4. El Laboratorio debe asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluidos los procedimientos para la protección durante el almacenamiento y la transmisión electrónica de los resultados.

2. SOPORTE DOCUMENTAL

2.1. Control de documentos

Nota: el término "documento" incluye, procedimientos, especificaciones, tablas de calibración, gráficos, manuales, póster, avisos, software, dibujos, planos, etc. cualquiera sea el formato que los contenga (papel o electrónicos, digitales o analógicos, fotográficos o escritos, etc.).

2.1.1. El laboratorio debe contar con un procedimiento documentado para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión de las BPLs (generados internamente y de fuentes externas) donde se defina la metodología y responsabilidades establecida para:

- elaborar, revisar y aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

2.2. Control de registros

2.2.1. El laboratorio debe establecer y mantener un procedimiento documentado donde defina la metodología y responsabilidades para:

- la identificación,
- la recopilación,
- la codificación,
- el acceso,
- el archivo,
- el almacenamiento,
- el mantenimiento y
- la disposición final

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
	DOCUMENTO DE CONSULTA	Página	8 de 20

de los registros.

2.2.2 Todos los registros:

- a) deben ser legibles,
- b) se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños, el deterioro y las pérdidas y, se debe establecer, para cada uno, el tiempo que se los almacenará.

2.2.3. El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y salvaguardar los registros almacenados electrónicamente y para prevenir el acceso no autorizado o la modificación de los mismos.

2.3. No Conformidades y Acciones Correctivas y Preventivas.

2.3.1. No Conformidades

2.3.1.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento que describa la metodología a seguir para el tratamiento de No Conformidades, asegurando que:

- a) se designe al personal responsable para la resolución del problema;
- b) se definan las acciones de contingencia a tomar;
- c) se considere el “efecto del defecto” en los ensayos no conformes y, cuando corresponda, se informe al solicitante;
- d) se realice una investigación para determinar la o las causa/s raíz del problema.
- e) se suspendan los análisis y se retengan los informes, según sea necesario;
- f) cuando corresponda, se tomen *acciones correctivas*;
- g) se recuperen o identifiquen apropiadamente los resultados de los ensayos no conformes ya liberados, si fuere necesario;
- h) esté definida la responsabilidad para autorizar la reanudación de los análisis; y
- i) se documente y registre cada no conformidad, previendo que estos registros se revisen a intervalos especificados por la dirección del laboratorio para detectar tendencias e iniciar acciones preventivas.

Nota: Las actividades o ensayos no conformes pueden ocurrir en varias áreas diferentes y se las puede identificar de distintas maneras, incluyendo reclamos de clientes, resultados del control de la calidad, calibraciones del instrumental, control de productos consumibles, comentarios del personal, control de informes y su validación, y auditorías externas.

2.3.1.2. Si se determina que los ensayos no conformes se pueden reiterar o que existen dudas respecto del cumplimiento del laboratorio con sus procedimientos, se deben tomar las “acciones correctivas” pertinentes.

Nota 1: No Conformidad: cualquier desviación respecto a los requisitos especificados (cualquier aspecto del trabajo de ensayo o el resultado de dichos trabajos, no sea conforme con sus propios documentos, con los requisitos legales y reglamentarios vigentes, o con los requisitos acordados con el cliente).

Nota 2: El Laboratorio debe establecer un procedimiento para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del sistema de gestión. Se deben investigar las causas y consecuencias de estas No Conformidades, y cuando corresponda se deben registrar las acciones correctivas, y realizar el seguimiento de su eficacia e implantación.

2.3.2. Acción correctiva

2.3.2.1. El laboratorio debe contar con un procedimiento para la implementación de acciones para eliminar la causa de la no conformidad con el objeto de prevenir su repetición. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a la magnitud del problema y proporcionales a los riesgos encontrados durante el análisis de la o las causa/s raíz de la no conformidad.

2.3.2.2. El procedimiento debe especificar la metodología seguida por el Laboratorio para:

- a) evaluar la necesidad de tomar acciones para asegurar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- b) determinar, planificar (tiempos, responsables, \$, etc.) e implementar las acciones necesarias,
- c) verificar que las acciones correctivas han sido implementadas,
- d) efectuar el seguimiento de los resultados de toda acción correctiva tomada, para asegurar que dicha acción ha sido eficaz para superar los problemas identificados (eficacia).

Nota: es importante destacar la diferencia entre una corrección y una acción correctiva. La primera elimina el efecto (elimina la no conformidad, generalmente a través de acciones de contingencia); la segunda, elimina la causa (elimina la causa para evitar que se repita).

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
	DOCUMENTO DE CONSULTA	Página	9 de 20

2.3.3. Acción preventiva

2.3.3.1. El Laboratorio debe contar con un procedimiento para determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades “potenciales” para prevenir su ocurrencia.

Las acciones preventivas tomadas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

2.3.3.2. El procedimiento debe definir la metodología seguida por el Laboratorio para:

- determinar no conformidades potenciales y sus causas,
- evaluar la necesidad de actuar para prevenir su ocurrencia,
- determinar e implementar las acciones necesarias,
- verificar su implementación y eficacia.

Nota 1: Además de la revisión de los procedimientos operativos, toda acción preventiva podría involucrar el análisis de datos, e incluir el análisis de tendencias y de riesgos, y el aseguramiento de la calidad externo.

Nota 2: Más que una reacción para identificar problemas o reclamos, una acción preventiva es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora.

3. CLIENTES

3.1. Revisión de los pedidos, ofertas y contratos:

3.1.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento documentado para llevar adelante la revisión de los pedidos, ofertas y contratos. Dicho procedimiento debe asegurar que:

- los requisitos, incluyendo los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y comprendidos,
- el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir en tiempo y en forma con dichos requisitos,
- los procedimientos seleccionados permiten satisfacer las necesidades del cliente,
- se cumple con los requisitos legales y reglamentarios que apliquen; y,
- se tiene en cuenta cualquier requisito adicional determinado por la organización.

3.1.2. Se debe informar al cliente de todo desvío respecto del contrato.

3.1.3. Si fuera necesario modificar un contrato, una vez iniciado el trabajo, se debe repetir el mismo proceso de revisión del contrato y se debe comunicar toda modificación realizada a todas las partes (internas o externas) involucradas.

3.1.4. Se deben conservar registros de las revisiones, incluidas las modificaciones significativas. También se deben registrar las conversaciones mantenidas con los clientes en relación con sus requisitos o con los resultados del trabajo realizado durante el período de ejecución del contrato.

3.1.5. La revisión también debe incluir cualquier trabajo que el laboratorio subcontrate.

3.2 Quejas

3.2.1. El laboratorio debe tener un procedimiento para la resolución de comentarios, sugerencias, quejas y reclamos recibidos de los clientes o de otras partes. Se deben mantener los registros correspondientes así como de las investigaciones y de las acciones correctivas llevadas a cabo por el laboratorio.

4. COMPRAS DE SERVICIOS Y SUMINISTROS

4.1. Compras de servicios y suministros

4.1.1. El laboratorio debe contar con un procedimiento donde especifique la metodología y responsabilidades para:

- la selección y la compra de los “servicios y suministros que utiliza y que afectan la calidad de los ensayos” – *en adelante denominados “críticos”*-.
b) seleccionar, calificar y evaluar a los proveedores de los servicios y suministros críticos, manteniendo registros de dichas evaluaciones y estableciendo un *listado de proveedores calificados*.

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
	DOCUMENTO DE CONSULTA	Página	10 de 20

c) los productos críticos comprados, no sean utilizados hasta que no hayan sido inspeccionados, o verificados de alguna forma para determinar que cumplen los requisitos de compra especificados.

d) el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos.

4.2. Subcontratación de ensayos

4.2.1. Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya sea debido a circunstancias no previstas (por ejemplo, carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo, por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un subcontratista competente.

Un subcontratista competente es el que, por ejemplo, cumple esta norma para el trabajo en cuestión.

4.2.2. El laboratorio debe advertir al cliente, por escrito, sobre el acuerdo y, cuando corresponda obtener la aprobación del cliente, preferentemente por escrito.

4.2.3. El laboratorio es responsable frente al cliente del trabajo realizado por el subcontratista, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reglamentaria especifique el subcontratista a utilizar.

4.2.4. El laboratorio debe mantener un registro de todos los subcontratistas que utiliza para los ensayos o las calibraciones, y un registro de la evidencia del cumplimiento con esta norma para el trabajo en cuestión.

5. RECURSOS HUMANOS

5.1. El personal que realice trabajos que afecten a la calidad de los ensayos debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Nota: Esa competencia puede ser una combinación de educación, capacitación (formación), habilidades y experiencia. Según la tarea que cada persona desempeña, puede ser distinto el aporte de cada uno de estos componentes. A modo de ejemplo, la competencia tanto para el personal que realiza actividades específicas de ensayo como para el personal vinculado con los procesos de apoyo, puede definirse en términos de:

- la educación obtenida mediante título secundario, terciario o universitario de las distintas disciplinas relacionadas ;*
- la capacitación específica a través de la asistencia y aprobación de cursos de actualización profesional, mediante asistencia a congresos, coloquios, formación a distancia, programas de intercambio;*
- la habilidad de trabajar en equipo, poder de análisis, gestionar proyectos;*
- la experiencia laboral lograda a través de un tiempo mínimo en una posición similar. La actividad como becario o pasante puede considerarse para cubrir este requisito.*

5.2. El laboratorio debe:

- 1.** determinar las competencias actuales y futuras, necesarias para el personal que realiza trabajos que afectan, de manera directa o indirecta, a la calidad de los ensayos;
- 2.** proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades;
- 3.** evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- 4.** asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo influyen en la calidad de los ensayos;
- 5.** mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia y autorizaciones;
- 6.** nombrar sustitutos para el personal clave.
- 7.** garantizar que las responsabilidades encargadas a cada persona no sean tan numerosas como para constituir un riesgo para la calidad de los procesos y de la generación de los resultados de la actividad.

6. RECURSOS MATERIALES

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
		DOCUMENTO DE CONSULTA	Página

6.1 Clasificación:

Actualmente no existen requisitos vinculados a este punto.

6.2 Equipos e Instrumentos de Medición y Ensayo

6.2.1. El laboratorio debe estar provisto con todos los equipos para el muestreo, la medición y el ensayo, requeridos para la correcta ejecución de los ensayos.

6.2.2. Los equipos y su software utilizados para los ensayos, las calibraciones y el muestreo deben permitir lograr la exactitud requerida y deben cumplir con las especificaciones pertinentes para los ensayos concernientes.

6.2.3. Se deben establecer programas de calibración y verificación para las magnitudes o los valores esenciales de los instrumentos cuando dichas propiedades afecten significativamente los resultados.

6.2.4. Antes de poner en servicio un equipo (incluido el empleado para el muestreo) se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y está conforme a las especificaciones normalizadas pertinentes.

El equipo debe ser verificado o calibrado antes de su uso.

Nota: La calibración de los equipos e instrumentos de medición deben ser realizada por laboratorios de calibración que demuestren su capacidad de medición y trazabilidad. Estos laboratorios de calibración deben tener un programa de calibración de los equipos diseñado y operado de modo de asegurar que las calibraciones y las mediciones que realiza sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI). Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición o una declaración sobre la conformidad con una especificación metrológica identificada.

6.2.5. Los equipos deben ser operados por personal autorizado.

6.2.6. Cada equipo y su software utilizado para los ensayos y las calibraciones, que sea importante para el resultado, debe, en la medida de lo posible, estar unívocamente identificado.

6.2.7. Cuando sea posible, todos los equipos bajo el control del laboratorio, que requieran una calibración, deben ser rotulados, codificados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración, incluida la fecha en la que fueron calibrados por última vez y su fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

6.2.8. Se deben establecer registros de cada componente del equipamiento y su software que sea importante para la realización de los ensayos.

Los registros deben incluir por lo menos lo siguiente:

- la identificación del equipo y su software;
- el nombre del fabricante, la identificación del modelo, el número de serie u otra identificación única;
- las verificaciones de la conformidad del equipo con la especificación
- la ubicación actual, cuando corresponda (plano del laboratorio);
- las instrucciones del fabricante, si están disponibles, o la referencia a su ubicación;
- las fechas, los resultados y las copias de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación, y la fecha prevista de la próxima calibración;
- el plan de mantenimiento, cuando corresponda, y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha;
- todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo. Estos registros deben mantenerse y deben estar fácilmente disponibles durante la vida útil del equipo o por el período requerido por la ley o reglamentaciones.

6.2.9. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y el mantenimiento de los equipos (incluido cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para ser utilizadas por el personal del laboratorio.

6.2.10. El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento, el uso y el mantenimiento planificado de los equipos de medición con el fin de asegurar el funcionamiento correcto y de prevenir la contaminación o el deterioro.

6.2.11. Se debe contar con un programa de mantenimiento de equipos.

6.2.12. Cuando se necesiten comprobaciones intermedias ("verificaciones") para mantener la confianza en el estado de calibración de los equipos, éstas se deben efectuar según un procedimiento definido.

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
	DOCUMENTO DE CONSULTA	Página	12 de 20

6.2.13. Las actividades de limpieza, mantenimiento, control de esterilidad, calibración y verificación de equipos deben ser registradas.

6.2.14. Los aparatos involucrados en la obtención y almacenamiento de datos, en el control de factores medioambientales, incluidos los sistemas informáticos validados, deben estar correctamente ubicados y tener capacidad suficiente.

6.2.15. Registrar los controles realizados al equipamiento o instrumental, la frecuencia de dichos controles y el personal a cargo de realizarlo.

6.2.16. Cuando corresponda, establecer límites críticos y acciones correctivas en caso de detectarse una desviación en dichos límites.

6.2.17. Los equipos que hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben identificar o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos anteriores y debe aplicar el procedimiento de No Conformidades.

6.3. Patrones y Materiales de Referencia

6.3.1. Patrones de Referencia

6.3.1.1. El laboratorio debe tener un programa para la calibración de sus patrones de referencia. Éstos deben ser calibrados por un laboratorio de calibración que pueda proveer trazabilidad. Dichos patrones de referencia para la medición, conservados por el laboratorio, deben ser utilizados sólo para la calibración y para ningún otro propósito, a menos que se pueda demostrar que su desempeño como patrones de referencia no será invalidado. Los patrones de referencia deben ser calibrados antes y después de cualquier ajuste.

6.3.1.2. El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación segura, el transporte, el almacenamiento y el uso de los patrones de referencia.

Nota: Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al Sistema Internacional (SI) por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones que los vinculen a los pertinentes patrones primarios de las unidades de medida SI. La vinculación a las unidades SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales.

6.3.2. Materiales de Referencia

6.3.2.1. Cada vez que sea posible, se debe establecer la trazabilidad de los materiales de referencia a las unidades de medida SI o a materiales de referencia certificados.

Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea técnica y económicamente posible.

Nota: Los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados proporcionan la trazabilidad esencial en las mediciones y son utilizados para:

- *demostrar la exactitud de los resultados*
- *calibrar equipos.*
- *controlar la calidad del laboratorio.*
- *validar métodos.*
- *permitir la comparación de métodos.*

Siempre que sea posible, los materiales de referencia deben utilizarse con matrices apropiadas.

6.3.2.2. El laboratorio debe disponer de un procedimiento para la selección, adquisición, recepción, registro, almacenamiento y utilización de los materiales de referencia.

6.3.3. Verificaciones intermedias

6.3.3.1. Se deben llevar a cabo las verificaciones que sean necesarias para mantener la confianza en el estado de calibración de los patrones de referencia y de los materiales de referencia de acuerdo con procedimientos y una programación definidos.

6.4. Material de uso general

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
	DOCUMENTO DE CONSULTA	Página	13 de 20

6.4.1. El laboratorio debe:

- a) contar con un listado del material de uso general que posee.
- b) Poseer procedimientos para la limpieza del material de uso general.

6.4.2. Se debe controlar y registrar el lavado del material de vidrio y si realiza ensayos microbiológicos, los parámetros de esterilización de materiales y medios de cultivo (excluyendo los reactivos de diagnóstico).

6.5. Sustancias y Reactivos de Laboratorio

6.5.1. El laboratorio debe asegurarse de que la calidad de las sustancias, reactivos y medios de cultivos utilizados sea apropiada para los ensayos realizados.

6.5.2. Se deben registrar el ingreso y almacenamiento de sustancias, reactivos y medios de cultivo.

6.5.3. Se deben efectuar controles de calidad a drogas, reactivos (Ej.: observar estado del envase y contenido), medios de cultivo (Ej.: control de productividad/selectividad, controles positivos y negativos) y otros insumos (Ej.: agua destilada).

Registrar los resultados de dichos controles e inicialar).

6.5.4. Los reactivos y las soluciones se deben rotular indicando identidad, concentración, fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento.

6.5.5. La información referente a la procedencia, fecha de preparación y estabilidad debe estar disponible.

6.5.6. La fecha de vencimiento se puede prolongar mediante su evaluación debidamente documentada.

7. INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

7.1. Instalaciones

7.1.1. El Laboratorio debe determinar, proporcionar y mantener, las instalaciones necesarias para lograr la conformidad con los requisitos de los ensayos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados, y;
- b) servicios de apoyo,

Nota: La gestión de infraestructura es en sí misma un proceso más del sistema, que tiene como función determinar la infraestructura necesaria y sus características, proveerla y mantenerla operativa en el tiempo.

7.1.2. Para asegurar la calidad de los resultados el laboratorio debe tener en cuenta, para edificios y espacios de trabajo, los siguientes aspectos:

- a) contar con buenas condiciones edilicias para las salas involucradas.

Las áreas de trabajo, al igual que sus dimensiones deben ser acordes al tipo de tareas a realizar,

- b) separar efectivamente las áreas de actividades incompatibles a fin de prevenir contaminaciones cruzadas y organizar los espacios funcionales teniendo en cuenta el grado de proximidad y/o relación necesarias para la eficacia en los ensayos.

- c) contar con instalaciones de archivo para consultar y almacenar en forma segura los datos primarios, los informes y todo documento importante para la trazabilidad o rastreabilidad de los resultados (ver 2.2),

- d) disponer de provisión de agua fría y caliente como mínimo en la Sala de Lavado.

7.1.3. Este requisito se extiende a:

a. los servicios asociados a los edificios y espacios de trabajo, como:

electricidad, gas natural, vacío, aire comprimido, gases, agua, etc. y,

b. los servicios de apoyo: como las comunicaciones telefónicas, los servicios de redes, los servicios de transporte, la gestión de residuos, la seguridad física y la protección de la información (accesos, robo, daño), para los cuales el Laboratorios debe definir sus características y asegurar su prestación continua.

7.1.4. El Laboratorio debe tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza.

7.2. Condiciones ambientales

7.2.1. El Laboratorio debe determinar y gestionar las condiciones ambientales necesarias para lograr la conformidad con los requisitos de los ensayos. Debe asegurarse que las condiciones ambientales, bajo las cuales se realizan los ensayos, no invaliden los resultados de ensayo ni comprometan la calidad requerida de los resultados.

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
	DOCUMENTO DE CONSULTA	Página	14 de 20

Nota: La determinación y la gestión del ambiente de trabajo están íntegramente relacionadas con las instalaciones (7.1) y con la realización los ensayos (métodos), en lo referente a las condiciones establecidas por el laboratorio para los edificios, los espacios de trabajo, los servicios asociados y los equipos, así como para la seguridad, la salud y el confort.

Ejemplos de condiciones que pueden influir directamente en la calidad de los resultados son:

- bioseguridad (ver punto XII);
- control de insectos y plagas;
- nivel y tipo de iluminación necesario para la realización de los ensayos;
- indumentaria: guardapolvos, guantes, botas, gorros, barbijos;
- temperatura, humedad, presión, campos electromagnéticos, ruidos;
- acondicionamiento del aire en espacios de trabajo (cantidad de bacterias, de partículas, etc.)

El Laboratorio puede además atender algunas condiciones que, sin impactar directamente en la calidad de los resultados, generen un clima laboral estimulante y un ambiente confortable que favorezca la creatividad y la productividad, por ejemplo:

- ergonomía del equipamiento: sillas de computación, altura de las mesadas,
- trabajo en equipo.

Algunas de estas condiciones pueden estar vinculadas con el cumplimiento de requisitos legales tales como exámenes periódicos del estado de salud del personal de la organización

7.2.1.1. El laboratorio debe monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes o cuando éstas puedan influir en la calidad de los resultados.

7.2.1.2. El Laboratorio deberá interrumpir los ensayos cuando las condiciones ambientales comprometan los resultados de los ensayos.

8. RESEPCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

8.1. El laboratorio debe tener procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación o la disposición final de las muestras a ensayar, incluidas todas las disposiciones necesarias para proteger la integridad de la misma, así como los intereses del laboratorio y del cliente.

8.2. El laboratorio debe identificar las muestras recibidas. La identificación debe conservarse durante la permanencia de la muestra en el laboratorio. La identificación debe ser diseñada y operada de modo tal que asegure que las muestras no puedan ser confundidas físicamente o cuando se haga referencia a ellas en registros u otros documentos.

8.3. Al recibir la muestra para ensayo, se deben registrar las anomalías o los desvíos en relación con las condiciones normales o especificadas, según se describen en el correspondiente método de ensayo. Cuando exista cualquier duda respecto a la adecuación de una muestra, o cuando la misma no cumpla con la descripción provista, o el ensayo no esté especificado con suficiente detalle, el laboratorio debe solicitar al cliente instrucciones adicionales antes de proceder y debe registrar lo tratado.

8.4. El laboratorio debe tener procedimientos e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño de la muestra a ensayar durante el almacenamiento, la manipulación y la preparación. Cuando las muestras deban ser almacenadas o acondicionadas bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el mantenimiento, seguimiento y registro de estas condiciones. Cuando una muestra o una parte de la misma debe ser mantenida segura, el laboratorio debe tener disposiciones para el almacenamiento y la seguridad que protejan la condición e integridad de la muestra o de las partes en cuestión.

Nota 1: Es recomendable proporcionar a todos aquellos responsables de extraer y transportar las muestras, un procedimiento de muestreo así como información sobre el almacenamiento y el transporte de las muestras, incluida la información sobre los factores de muestreo que influyen en el resultado del ensayo.

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
	DOCUMENTO DE CONSULTA	Página	15 de 20

Nota 2: Los motivos para conservar una muestra, bajo condiciones que aseguren la estabilidad de sus propiedades pueden ser por razones de registro, protección o valor, o para permitir la repetición del ensayo o para efectuar ensayos adicionales.

8.5. Debe existir documentación que permita la trazabilidad de los datos suministrados desde el ingreso de la muestra hasta la entrega de resultados. (Ej.: Registros involucrados en la recepción de muestras que incluyan: fecha de recepción, fecha de vencimiento, cantidades recibidas y utilizadas en los estudios, registros relacionados con las técnicas analíticas propiamente dichas – datos de ensayos volcados por los analistas-.

9. MÉTODOS DE ENSAYO

9.1. El laboratorio debe aplicar métodos y procedimientos apropiados para todos los ensayos dentro del alcance de la ReLA. Estos incluyen el muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de las muestras a ensayar.

9.2. El laboratorio debe tener instrucciones para la preparación de las muestras a ensayar, cuando la ausencia de tales instrucciones pudieran comprometer los resultados de los ensayos. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal.

9.3. El laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas o en libros o revistas científicas especializados, o especificados por el fabricante del equipo, **aprobados por la Dirección de Sanidad Animal perteneciente al Ministerio de la Producción.**

9.4. El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de los métodos aprobados por la Dirección de Sanidad Animal perteneciente al Ministerio de la Producción.

9.5. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar correctamente estos métodos antes de utilizarlos para los ensayos. Si el método cambia, se debe repetir la confirmación.

Nota: No es necesario anexar o volver a escribir bajo la forma de procedimientos internos las normas internacionales, regionales o nacionales, u otras especificaciones reconocidas, aprobadas por la Dirección de Sanidad Animal perteneciente al Ministerio de la Producción que contienen información suficiente y concisa para realizar los ensayos, si dichas normas están redactadas de forma tal que puedan ser utilizadas, como fueron publicadas, por el personal operativo de un laboratorio.

10. INFORME DE ENSAYO

10.1. Generalidades

10.1.1. Los resultados de cada ensayo o serie de ensayos efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo.

10.1.2. El laboratorio debe establecer un procedimiento de informe de ensayo.

10.1.3. Los resultados deben ser informados en un informe de ensayo y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo, así como toda la información requerida por el método utilizado.

10.1.4. Los informes de ensayo deben ser entregados al cliente como copia en papel.

10.1.5. Cada informe de ensayo debe incluir la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
	DOCUMENTO DE CONSULTA	Página	16 de 20

válidas para no hacerlo así:

I. Informes con Certificación Oficial: en el caso de ensayos realizados sobre **muestras oficiales..**

a) Formatos preestablecidos por autoridades nacionales y/o provinciales competentes.

II. Informes que No requieren Certificación Oficial: en el caso de ensayos realizados sobre **muestras no oficiales.**

a) ej. análisis de agua, leche, etc.,

b) Formato: deberá contener lo siguiente:

Nombre y dirección del laboratorio

Lugar y fecha de emisión del informe

Título del documento: debe contener la leyenda "Informe de Ensayo".

Identificación: una identificación unívoca del informe en cada página y una clara identificación del final del informe de ensayo;

Paginación: se debe incluir el número de página y el número total de páginas.

Fecha de recepción de la/s muestra/s ensayada/s;

Material Recibido: una descripción, la condición y una identificación no ambigua de la/s muestras ensayadas;

Propietario: nombre, apellido, dirección, localidad, departamento.

Profesional: nombre y apellido del profesional actuante en la remisión de muestra (cuando corresponda);

Ensayo Solicitado: nombre del ensayo solicitado;

Metodología utilizada: identificación precisa del nombre del método;

Fecha de Ensayo;

Resultados: los resultados de los ensayos con sus unidades de medida, cuando corresponda. Se recomienda utilizar en el informe final la nomenclatura del Sistema Internacional de Unidades;

Interpretación: cuando se incluyan opiniones o interpretaciones el laboratorio debe asentar por escrito las bases que las respaldan.

Firma y Sello del personal Autorizado:

Declaración: Ej.: "Este informe no podrá ser reproducido parcialmente sin la autorización escrita del laboratorio.

Los resultados consignados se refieren exclusivamente a la muestra recibida declinando toda responsabilidad acerca de los métodos de muestreo y manipulaciones realizadas hasta su recepción en el Laboratorio.

El Laboratorio no se hace responsable por el uso indebido o incorrecto que se hiciera de este informe.

El Laboratorio se reserva el derecho de utilizar los resultados, sin individualizarlos, con fines exclusivamente estadísticos y para uso interno.

Las condiciones técnicas y comerciales aplicables a este servicio son las acordadas en el momento de recepción de las muestras objeto del presente informe".

10.1.6. El laboratorio debe establecer el lugar de archivo (ver puntos 7.1.2. (C) y 2.2.3.) y conservar allí todos los informes de ensayo. Las copias de los informes de ensayo deberán ser archivadas correlativamente y conservadas por un término no inferior a seis años. El resto de los documentos y registros deberán ser archivados correlativamente y conservados por un plazo no menor a tres años.

10.2. Resultados de ensayo obtenidos de los subcontratistas

Cuando el informe de ensayo contenga resultados de ensayos realizados por los subcontratistas, estos resultados deben estar claramente identificados. El subcontratista debe informar sobre los resultados por escrito.

11. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO

11.1. Generalidades

El aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo consiste en un programa de actividades que realiza el laboratorio con el propósito de evaluar la validez de los resultados obtenidos y de mejorar en

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
	DOCUMENTO DE CONSULTA	Página	17 de 20

conjunto el funcionamiento del laboratorio.

Los programas deben ser planificados y revisados periódicamente. La frecuencia de realización queda establecida por el laboratorio.

11.2. Control de calidad

El laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos llevados a cabo.

Es importante que el sistema de control provea al personal información clara y fácilmente comprensible en la cual se puedan basar las decisiones técnicas.

Nota: Es conveniente que los métodos seleccionados para el control de calidad sean apropiados para el tipo y volumen de trabajo que realiza el laboratorio.

El control de calidad puede incluir controles internos y/o externos.

11.2.1. Control de calidad interno

Nota: Su principal objetivo es asegurar la coherencia de los resultados obtenidos diariamente y el cumplimiento de los criterios establecidos. Son necesarios para demostrar que se controla la variabilidad (por ejemplo, entre analistas y entre equipos, etc.).

Puede incluir, entre otros:

- a) Uso de materiales de referencia certificados o materiales de referencia secundarios;
- b) Realización de **Ensayos Intralaboratorio** para ensayos cualitativos y cuantitativos:
 - i. en los ensayos cualitativos se verifica que los resultados entre analistas sean concordantes y conformes.
 - ii. para ensayos cuantitativos se determinan los "parámetros de precisión" (**repetibilidad y reproducibilidad**). El laboratorio en forma periódica, planifica, realiza y verifica:
 - el análisis por **duplicado** de una misma muestra por los distintos analistas que realizan el ensayo. Se determina la **repetibilidad** de cada analista y la **repetibilidad** del laboratorio.
 - los resultados cruzados entre analistas o con métodos diferentes, etc. Se determina la **reproducibilidad** entre analistas y la **reproducibilidad** entre métodos.
- c) La repetición del ensayo de las muestras retenidas;
- d) La correlación de los resultados para diferentes características de una muestra.

11.2.2. Control de calidad externo

Comprende la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud.

Los programas de ensayos de aptitud constituyen un modo de obtener información acerca del desempeño analítico que desarrolla el propio laboratorio, al permitir comparar sus resultados analíticos en un determinado ensayo con el de otros laboratorios de similar ámbito, siendo complementarios con otras técnicas de aseguramiento de la calidad. La evaluación de los resultados obtenidos en los ensayos de aptitud son una manera de comprobar la calidad de los ensayos, adoptando las acciones correctivas que se requieran en caso de ser necesarias.

Los laboratorios deben participar periódicamente y en forma programada en intercomparaciones.

Nota: se debe dar preferencia a los programas de ensayos de aptitud que utilicen matrices apropiadas.

Cuando no haya disponible un programa de comparación interlaboratorio formal, el laboratorio debe desarrollar un mecanismo para determinar la aceptabilidad de procedimientos que no han sido evaluados de otra manera. Cuando sea posible, este mecanismo debe utilizar materiales para control de origen externo, tales como intercambio de muestras con otros laboratorios. La dirección del laboratorio debe hacer un seguimiento de los resultados de este mecanismo de comparación interlaboratorio y participar en la implementación y el registro de acciones correctivas.

11.3. Los datos obtenidos a través del programa el aseguramiento de la calidad deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.

11.4. Los datos de control de la calidad deben ser analizados, y si no satisfacen los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones planificadas para corregir el problema y evitar informar resultados incorrectos. Se deben conservar registros de las acciones tomadas.

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
	DOCUMENTO DE CONSULTA	Página	18 de 20

12. HIGIENE, SEGURIDAD Y BIOSEGURIDAD

Nota 1: Las medidas de higiene, seguridad y bioseguridad en el laboratorio son un conjunto de disposiciones preventivas destinadas a proteger la salud del personal frente a los riesgos propios derivados de la actividad. Pretenden evitar accidentes, contaminaciones y enfermedades tanto dentro del ámbito de trabajo como hacia el exterior.

Nota 2: para el cumplimiento de este punto se sugiere tener en cuenta:

- Ley 19587 de Higiene y Seguridad en el Trabajo y su Decreto reglamentario N° 351/79.
- Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud.
- Informes de asesoría de la ART.
- Documento: Seguridad en los Laboratorios Analíticos. SENASA, Coordinación General de Laboratorio Animal. Coordinación de Análisis de Productos Alimenticios y Conexos. 2006.

12.1. El laboratorio debe adoptar y poner en práctica las medidas adecuadas de higiene, seguridad y bioseguridad para proteger la vida y la integridad del personal.

12.2. El laboratorio debe:

- a) disponer del examen preocupacional y revisión médica periódica del personal, registrando sus resultados en el respectivo legajo;
- b) mantener en buen estado de conservación, limpieza, utilización y funcionamiento, los equipos, instalaciones y útiles de trabajo (ver puntos 6.2, 6.4 y 7.1);
- c) mantener en buen estado de conservación, uso y funcionamiento las instalaciones eléctricas, sanitarias y servicios de agua;
- d) cuando sea necesario el laboratorio debe contar con equipos para la renovación del aire y la eliminación de gases, vapores y demás impurezas producidas en el transcurso del trabajo;
- e) contar con un Procedimiento de Gestión de los Residuos Generales y Peligrosos que incluya las actividades relacionadas con la clasificación, almacenamiento, tratamiento y disposición de los residuos.
- f) Instalar los equipos necesarios para afrontar los riesgos en caso de incendio o cualquier otro siniestro;
- g) Depositar con el resguardo consiguiente y en condiciones de seguridad las sustancias químicas y los reactivos de laboratorio. Se debe contar con las hojas de seguridad de todas las sustancias químicas y los reactivos con los que cuenta el laboratorio (Ver 6.5.);
- h) contar con botiquín de primeros auxilios ubicado en un sitio de fácil acceso, conocido por todo el personal.
- i) Colocar y mantener en lugares visibles avisos o carteles que indiquen medidas de higiene, seguridad y bioseguridad o adviertan peligrosidad en los equipos e instalaciones;
- j) Promover la capacitación en materia de higiene, seguridad y bioseguridad.

12.3. Los espacios deben ser suficientes para realizar el trabajo en condiciones de seguridad y para la limpieza y el mantenimiento (Ver 7.1).

12.4. Los pisos del laboratorio no deben ser lustrados con ceras o cualquier otro producto.

12.5. Se debe evitar la acumulación desordenada del material sobre las mesadas de trabajo.

12.6. Se debe disponer de iluminación de emergencia que permita salir del laboratorio en condiciones de seguridad.

12.8. Cuando se estén manipulando materiales de riesgo biológico, la puerta del área debe permanecer cerrada y sólo se debe permitir acceso al personal involucrado directamente con el trabajo en desarrollo.

12.9. El ingreso de visitantes sólo puede darse si el responsable del laboratorio lo autoriza.

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
	DOCUMENTO DE CONSULTA	Página	19 de 20

12.10. Al salir del área de laboratorios, el personal se debe lavar los antebrazos, las manos y las uñas con agua y jabón líquido. Para el secado se deben usar toallas de papel que deben ser descartadas en los recipientes correspondientes.

12.11. El personal debe usar todos los elementos de protección personal necesarios para la actividad que realiza. No se debe deambular con los elementos de protección personal fuera del área de trabajo. Estos elementos se deben mantener en óptimas condiciones de higiene, en un lugar seguro y de fácil acceso.

12.12. Sólo se puede comer y beber en el área de refrigerio. No se puede fumar en ningún área del laboratorio.

12.15. No se debe almacenar comida o bebida en el lugar de trabajo.

12.13. Se debe evitar en lo posible el uso de lentes de contacto. De no ser posible, éstos no deben manipularse en el laboratorio.

12.16. Derrames, accidentes y exposiciones:

Todos los derrames, accidentes y exposiciones reales o potenciales de materiales infecciosos se comunicarán al Director Técnico del laboratorio.

Una vez sufrido o detectado un accidente relacionado con derrames, se debe impedir que el área contaminada se extienda. Primero se debe dar aviso al personal presente y solicitar ayuda si la ropa ha sido expuesta. El laboratorista no debe retirarse del área y debe desechar apropiadamente los guantes y ropas contaminadas y usar dos pares de guantes nuevos.

Aplicar sobre el líquido derramado toallas de papel para que el líquido sea absorbido por capilaridad. Cuando las toallas empiecen a humedecerse externamente, desecharlas en bolsas rojas. Una vez reducido el derrame, retirar el par externo de guantes, usar un segundo par nuevo y aplicar hipoclorito de sodio al 6% o cualquier solución microbicida siguiendo las instrucciones del fabricante para su uso, procurando no ampliar el área contaminada.

El proceso de desinfección y limpieza de las áreas afectadas, de las ropas y del exterior de las bolsas rojas, debe completarse antes de reiniciar el uso del área.

En caso de exposición del operario, se debe conservar la calma y solicitar ayuda al personal presente. El operario expuesto no debe retirarse del sitio del accidente hasta ser asistido por personal debidamente protegido con guantes y ropa desechable.

Las heridas y piel contaminada por salpicadura de materiales infectados deben ser lavados con abundante agua y jabón. Las heridas deben ser convenientemente vendados y después imprescindiblemente el personal debe usar guantes.

12.17. En caso de utilizar pipetas de vidrio, no se debe pipetear con la boca. Para ello se deben utilizar propipetas de goma o de émbolo.

12.18. Los informes de resultados y todos aquellos documentos escritos e impresos en papel, que vayan a salir de los laboratorios se deben proteger de la contaminación mientras se encuentren en éstos.

12.19. Realizar la limpieza y desinfección de las superficies, elementos y equipos de trabajo, al final de cada procedimiento y al finalizar la jornada laboral de acuerdo al procedimiento escrito de limpieza y desinfección. Todas las superficies se deben limpiar y desinfectar con paños humedecidos cuyo material sea de mínima liberación de partículas. No se debe permitir el uso de ceras, escobas ni aspiradoras.

G. DOCUMENTACIÓN DE REFERENCIA

Norma ISO 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de

A.S.S.AL. Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria	BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO	Código	
		Versión	01
		F. Elaboración	05/06/09
		DOCUMENTO DE CONSULTA	Página

calibración.

VIM: Vocabulario Internacional de términos fundamentales y generales de metrología.

Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio Primera Edición 22/12/08 de la Dirección de Sanidad Animal – Colegio de Médicos Veterinarios de la Provincia de Santa Fe.