

CRITERIOS DE OPERACIÓN PARA LOS LABORATORIOS APROBADOS Y/O AUTORIZADOS

REFERENCIAS

Para la correcta aplicación de estos criterios se deben consultar las siguientes publicaciones:

- Ley Federal de Sanidad Animal
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo
- Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal
- NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- Acuerdo por el que se establecen los requisitos y especificaciones para la aprobación de órganos de coadyuvancia en la evaluación de la conformidad de las disposiciones legales competencia de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación a través del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.

COMPETENCIA TÉCNICA

Gestión y organización.

El laboratorio debe:

- a) Contar con una estructura organizacional que le permita mantener la capacidad de ejecutar satisfactoriamente las funciones técnicas para las cuales está aprobado; asimismo, dicha organización debe asegurar una supervisión adecuada con personal capacitado en los procedimientos operativos y técnicos, con los objetivos establecidos por el propio laboratorio y con la evaluación de los resultados de las pruebas y/o análisis.
- b) Estar organizado de tal manera que cada persona esté enterada del alcance, así como de las limitaciones de su área de responsabilidad. Tanto la organización como la distribución de las responsabilidades deben estar plasmadas en un documento actualizado.
- c) Contar con uno o más responsables autorizados de los procesos de operación, quienes serán responsables autorizados de todas las operaciones técnicas del laboratorio, así como de los documentos oficiales signados por ellos.
- d) Las ausencias del responsable autorizado de los procesos de operación deben ser cubiertas por otro Médico Veterinario Responsable Autorizado o Profesional Autorizado para el mismo fin.
- e) Los laboratorios deben contar con manuales de calidad, de políticas y de procedimientos técnicos actualizados.
- f) El laboratorio debe mantener actualizadas la información relativa a la calificación, formación y experiencia de su personal técnico.

Personal.

El personal debe tener la preparación o capacitación necesaria, adiestramiento, conocimientos técnico-científicos y experiencia para desempeñar satisfactoriamente las funciones.

El personal debe estar sujeto a programas continuos de capacitación y entrenamiento con evaluaciones periódicas y conservar las constancias respectivas.

El personal de nuevo ingreso debe ser capacitado para el desempeño de sus funciones, así como ejecutar pruebas y/o análisis bajo supervisión.

Los responsables autorizados de los procesos de operación del laboratorio deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Tener capacidad demostrable en el área correspondiente.
- b) Tener experiencia mínima comprobable de un año en el área del laboratorio de pruebas de la rama específica.
- c) Tener conocimiento sobre el manejo e interpretación de los procedimientos, métodos, equipos de prueba y/o análisis.

Procedimientos de trabajo.

Métodos de prueba y/o análisis y procedimientos.

El laboratorio debe disponer de las instrucciones escritas adecuadas sobre la utilización y el funcionamiento de todos los equipos y sobre la preparación y manejo de las muestras sometidas a prueba y/o análisis. Todas las instrucciones, procedimientos, manuales y datos de referencia útiles para el trabajo de laboratorio, deben mantenerse actualizados y estar disponibles en el momento y lugar en que el personal las requiera.

El laboratorio de pruebas debe emplear los métodos y procedimientos prescritos en las normas oficiales mexicanas o referencias internacionales que determine la Secretaría, de acuerdo a la prueba y/o análisis para la cual el laboratorio fue aprobado o autorizado. Esta especificación técnica tendrá que estar a disposición del personal que ejecuta las pruebas. Cada uno de los métodos debe contemplar, donde sea aplicable, los siguientes puntos:

- Título
- Objetivo
- Campo de aplicación
- Documentos conexos a consultarse
- Generalidades
- Equipo e instrumentos
- Materiales
- Reactivos
- Condiciones ambientales
- Preparación y acondicionamiento de la muestra
- Procedimiento
- Fórmulas de cálculo para resultados
- Interpretación de resultados
- Índices de reproducibilidad y repetibilidad
- Bibliografía o referencia

Todo cálculo o transferencia de datos debe registrarse adecuadamente.

Si los resultados se obtienen por técnicas informáticas de procesamiento de datos, el sistema debe tener confiabilidad y estabilidad apropiadas para que la exactitud de los resultados no quede comprometida. El sistema debe tener la capacidad de detectar fallas eventuales durante la ejecución del programa y tomar las medidas adecuadas.

Sistema de aseguramiento de la calidad.

Los elementos de este sistema deben estar descritos en un manual de aseguramiento de la calidad, que estará a disposición del personal del laboratorio.

El manual de calidad debe mantenerse al día por un miembro del laboratorio nombrado para ello. Asimismo el laboratorio designará a uno o varios responsables autorizados del aseguramiento de la calidad.

El manual de aseguramiento de la calidad debe contener como mínimo:

- a) Una declaración que exprese la política de calidad.
- b) La estructura del laboratorio que corresponde al organigrama.
- c) Las actividades funcionales y operacionales relativas a la calidad, de manera que cada persona involucrada conozca la extensión y límites de su responsabilidad.
- d) Los procedimientos generales de aseguramiento de calidad.
- e) Cuando proceda, una referencia a los procedimientos de aseguramiento de calidad específicos para cada prueba y/o análisis.
- f) Programa de control de fauna nociva
- g) Programa de limpieza y desinfección
- h) Cuando sea necesario, una referencia a las pruebas de aptitud, la utilización de materiales de referencia o cualquier otra requerida.
- i) Los procedimientos satisfactorios de retroalimentación y de acción correctiva, siempre que se detecten discrepancias en las pruebas y/o análisis efectuados.
- j) Un procedimiento para el tratamiento de las reclamaciones.

El sistema de aseguramiento de la calidad debe revisarse sistemática y periódicamente por la Dirección o por quien ésta designe con el fin de asegurar su eficacia permanente y en su caso, iniciar las acciones correctivas necesarias.

Estas revisiones deben quedar registradas, así como los detalles de cualquier medida correctiva que se haya tomado.

Todos los resultados de las pruebas y/o análisis realizados en el laboratorio deben ser informados al usuario en forma exacta, clara y sin ambigüedades.

Cada informe de resultados debe contener, cuando menos la siguiente información:

- a) Nombre y dirección del laboratorio.
- b) Identificación única de la constancia, por ejemplo, mediante un número de serie o registro y de cada una de sus páginas, así como el número total de páginas.
- c) Nombre y dirección del usuario.
- d) Descripción e identificación de las muestras sujetas a prueba y/o análisis.
- e) Fecha de recepción de la muestra y la fecha o fechas de realización de las pruebas y/o análisis.
- f) Identificación de la especificación de la prueba y/o análisis o descripción del método o procedimiento, incluyendo el equipo utilizado.
- g) Descripción del procedimiento de muestreo, cuando proceda.
- h) Cualquier desviación, adición o exclusión de la especificación de prueba y alguna otra información relativa a una prueba y/o análisis específico.
- i) Cuando proceda, apoyar las mediciones, exámenes, resultados con tablas, gráficas, dibujos o fotografías.
- j) Indicación de la confiabilidad de las mediciones, en su caso.
- k) Nombre y firma del responsable autorizado de los procesos de operación y la fecha de emisión de la constancia.
- l) Declaración de que el informe de resultados sólo ampara las muestras sometidas a prueba y/o análisis.
- m) Indicación de que la constancia no debe reproducirse parcial o totalmente sin la aprobación por escrito del propietario o administrador único o los responsables autorizados de la administración del laboratorio.

Debe prestarse especial atención y cuidado a la estructura del informe de resultados, especialmente en lo que se refiere a la presentación de los datos y resultados de las pruebas y/o análisis y a la facilidad de comprensión por las personas que lo lean. Los impresos se diseñarán cuidadosa y específicamente para cada tipo de prueba y/o análisis.

Las correcciones o adiciones al informe de resultados emitidos deben realizarse únicamente por medio de otro documento titulado de manera adecuada, por ejemplo:

"Modificaciones/suplemento al informe de resultados con el número de registro correspondiente o como estuviera identificado", el cual debe ajustarse a las características antes descritas.

Cuando los resultados sean cuantitativos debe presentarse con sus rangos de confiabilidad calculados o estimados.

Los resultados de las pruebas obtenidas de elementos que han sido seleccionados mediante un muestreo estadístico de un grupo de animales, lote o una producción, pueden utilizarse para inferir las propiedades, características o condiciones de este grupo de animales, lote o de esta producción.

Registros

El laboratorio debe utilizar los sistemas informáticos que determine la Secretaría, en tanto, pueden disponer de un sistema de registros que responda a las necesidades oficiales.

Deben conservarse todas las observaciones iniciales, cálculos, resultados derivados de éstos, registros de calibración y los informes de resultados durante un periodo no menor de cinco años. Los registros de cada prueba contendrán la información suficiente para permitir la repetición de la misma. Los registros deben incluir la identificación del personal encargado del muestreo, de la preparación y de la realización de las pruebas y/o análisis.

Todos los registros e informes de resultados deben conservarse en un lugar seguro y tratarse de forma confidencial, con el fin de salvaguardar los intereses de los usuarios, a menos que la Secretaría disponga otra cosa.

Manejo de muestras o productos presentados para pruebas y/o análisis.

Debe aplicarse un sistema de manejo e identificación de las muestras o los productos sujetos a pruebas o análisis, utilizando los formatos apropiados. La identificación debe realizarse de manera que no pueda haber confusión sobre la identidad de las muestras o productos en los resultados de las pruebas y/o análisis practicados.*

Debe existir un procedimiento cuando sea necesario para el almacenamiento específico de muestras o de productos.

En todas las fases de almacenamiento, manipulación y preparación para la ejecución de las pruebas y/o análisis, deben adoptarse precauciones para evitar cualquier deterioro de las muestras o de los productos a probar, por ejemplo: por descomposición, contaminación u otros factores que pudieran invalidar los resultados. Debe respetarse cualquier instrucción que acompañe a la muestra o producto, relativa al mismo.

Debe disponerse de reglas claras para la recepción, conservación y disposición de las muestras o productos. ⁽¹⁾

El laboratorio, según el tipo de muestra o producto, debe mantenerlos en retención por un tiempo que debe declarar y documentar en sus procedimientos considerando no varíen las propiedades físicoquímicas de las muestras. ⁽¹⁾

Se debe comprometer e informar por escrito los tiempos para la entrega de resultados a los clientes o usuarios de sus servicios.

(1) Cuando la autoridad oficial establezca especificaciones al respecto deben atender de forma complementaria.

Confidencialidad y seguridad.

El personal del laboratorio debe guardar secreto profesional sobre toda la información obtenida en el desempeño de sus tareas; esta confidencialidad no contraviene las disposiciones legales referentes a la notificación obligatoria de enfermedades o plagas.

El laboratorio debe respetar los términos y las condiciones requeridas por el usuario de sus servicios, para asegurar la confidencialidad y la seguridad de sus prácticas.

Subcontratación

Los laboratorios deben realizar por sí mismos las pruebas y/o análisis cuya ejecución sea contratada.

Cuando excepcionalmente un laboratorio subcontrate alguna parte de las pruebas y/o análisis, este trabajo debe confiarse a otro laboratorio aprobado o autorizado específicamente en la(s) prueba(s) subcontratación(es). El laboratorio debe informar al usuario de su intención de confiar una parte de las pruebas a otro laboratorio. El subcontratista debe ser aceptado por el usuario.