

SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LABORATORIOS DE SANIDAD ANIMAL

27 de junio de 2011

LABORATORIO CENTRAL DE VETERINARIA
LUCIA B. PITARCH MAMPEL

SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

- ISO 17025 Conceptos generales. Aplicación en el LCV
- Mecanismos de coordinación:
 - Con laboratorios regionales. Grupo de trabajo de Calidad
 - Con Entidad Nacional de Acreditación. NT 55 y NT 56
- Reglamento 882/2004.
- Sistemas integrados de gestión en laboratorios

LOS SISTEMAS DE GESTIÓN SE BASAN EN:

Diseño y planificación de las actividades

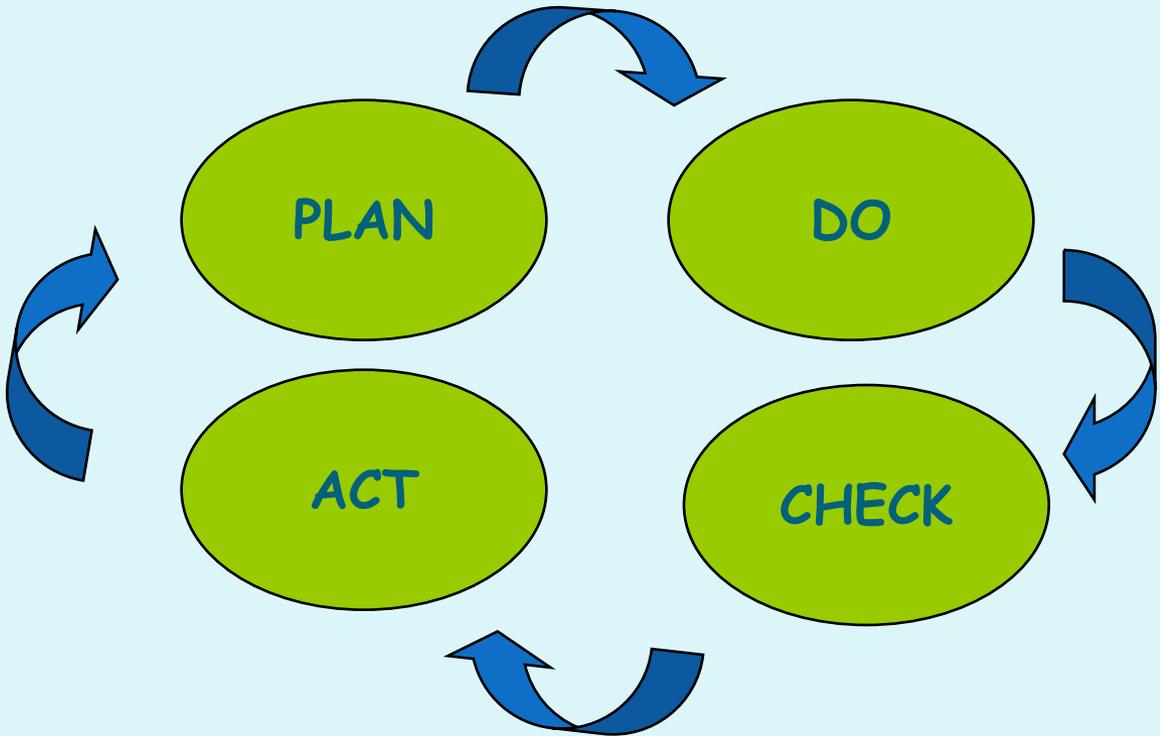


Control de lo que se ha diseñado y planificado para asegurar que se cumple adecuadamente



Comprobación de que tanto el diseño como la planificación y el control han sido idóneos

LOS SISTEMAS DE GESTIÓN SE BASAN EN:



PLANIFICAR
HACER
VERIFICAR
ACTUAR

Acreditación. UNE-EN ISO 17.025

La **Entidad Nacional de Acreditación, ENAC**, es el organismo designado por la Administración para establecer y mantener el sistema de acreditación a nivel nacional, de acuerdo a normas internacionales, siguiendo en todo momento las políticas y recomendaciones establecidas por la Unión Europea.

Real Decreto 1715/2010, de 17 de diciembre, por el que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) como organismo nacional de acreditación de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93.

Artículo único. Designación de la Entidad Nacional de Acreditación como único organismo nacional de acreditación.

Acreditación. UNE-EN ISO 17.025

- **Facilita la cooperación entre laboratorios**
- **Ayuda a intercambiar información y experiencia**
- **Ayuda a armonizar normas y procedimientos**
- **Facilita la aceptación de resultados de los ensayos en distintos países**

Acreditación. UNE-EN ISO 17.025

Contiene todos los requisitos que los laboratorios tienen que cumplir si desean demostrar que:

- Disponen de un sistema de gestión de la calidad
- Son técnicamente competentes
- Son capaces de producir resultados técnicamente válidos

UNE-EN ISO 17.025 Competencia de los laboratorios de ensayo / calibración

4. REQUISITOS RELATIVOS A LA GESTIÓN

4.1 ORGANIZACIÓN

4.2 SISTEMA DE GESTIÓN

Aprobación, Emisión, Cambios,...

4.3 CONTROL DE DOCUMENTOS

4.4 REVISIÓN DE LOS PEDIDOS, OFERTAS Y CONTRATOS

4.5 SUBCONTRATACIÓN DE ENSAYOS Y DE CALIBRACIONES

4.6 COMPRAS DE SERVICIOS Y DE SUMINISTROS

4.7 SERVICIOS AL CLIENTE

4.8 QUEJAS

4.9 CONTROL DE TRABAJOS DE ENSAYOS O DE CALIBRACIONES NO CONFORMES

4.10 MEJORA

4.11 ACCIONES CORRECTIVAS

Análisis de causas, implementación, seguimiento,...

4.12 ACCIONES PREVENTIVAS

4.13 CONTROL DE LOS REGISTROS

4.14 AUDITORIAS INTERNAS

4.15 REVISIONES POR LA DIRECCIÓN

UNE-EN ISO 17.025 Competencia de los laboratorios de ensayo / calibración

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 GENERALIDADES

5.2 PERSONAL

Selección de método,
Validación, Incertidumbre,...

5.3 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

5.4 MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE LOS MÉTODOS

5.5 EQUIPOS

5.6 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES

Patrones y Materiales de Referencia,...

5.7 MUESTREO

5.8 MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO O DE CALIBRACIÓN

5.9 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN

5.10 INFORMES DE LOS RESULTADOS

- Informes de ensayo
- Interpretaciones
- Transmisión electrónica de resultados
- Presentación de informes
- Modificaciones de informes

Gestión de documentos



- *Codificaciones/Listados*
Cómo se elaboran
Cómo se distribuyen al personal



Gestión de equipos

- Codificaciones/Listados*
- Operaciones de Mantenimiento*
- Operaciones Verificación/Calibración*
- Gestión de incidencias sobre equipos*

GESTIÓN DE CALIDAD

ISO 17.025

Planificar
Hacer

Gestión de muestras y técnicas de ensayo

- *Gestión de incidencias muestrales*
- *Validación de ensayos*
- *Gestión de materiales de referencia/reactivos*
- *Registros de ensayos*



Gestión de compras

- *Control de proveedores*

Gestión de personal



- *Formación*
- *Cualificación*
- *Perfiles*

UNE-EN ISO 17.025 Competencia de los laboratorios de ensayo / calibración

VERIFICAR

- Aseguramiento de la calidad de ensayos
- Acciones preventivas/Acciones correctivas
- Revisiones por la dirección
- Auditorias Internas

UNE-EN ISO 17.025 Competencia de los laboratorios de ensayo / calibración

- Aseguramiento de la calidad de ensayos

PLAN EVALUACIÓN CALIDAD

ACTIVIDADES
FRECUENCIA
FECHA PREVISTA
RESPONSABLE

- ✓ Realizar ensayo en paralelo con un material de referencia
- ✓ Repetición de ensayos con muestras/controles almacenados o valores conocidos
- ✓ Supervisión de los ensayos por el RD
- ✓ Técnicas estadísticas de control de calidad (p.e gráficos de control/tendencias)
- ✓ Participación en ejercicios de intercomparación

MANUAL DE CALIDAD LCV

- **CAPÍTULO 0: Política de Calidad**
- **CAPÍTULO 1: Introducción**
- **CAPÍTULO 2: Documentos del Sistema de Calidad**
- **CAPÍTULO 3: Salvaguardias**
- **CAPÍTULO 4: Organización**
- **CAPÍTULO 5: Personal**
- **CAPÍTULO 6: Equipos y Materiales**
- **CAPÍTULO 7: Locales y condiciones ambientales**
- **CAPÍTULO 8: Gestión de ensayos. Métodos de Ensayo**
- **CAPÍTULO 9: Aseguramiento de la Calidad de los ensayos**
- **CAPÍTULO 10: Gestión de muestras**
- **CAPÍTULO 11: Informes de ensayo**
- **CAPÍTULO 12: Control de los registros de Calidad**
- **CAPÍTULO 13: Trabajos no conformes. No conformidades**
- **CAPÍTULO 14: Acciones correctivas**
- **CAPÍTULO 15: Acciones preventivas**
- **CAPÍTULO 16: Subcontratación**
- **CAPÍTULO 17: Reclamaciones**
- **CAPÍTULO 18: Compras de servicios y suministros**
- **CAPÍTULO 19: Auditorías internas y revisión del Sistema de la Calidad**

PROCEDMIENTOS GENERALES LCV

- **PG 01: Elaboración de documentos del Sistema de Calidad**
- **PG 02: Gestión de documentos**
- **PG 03: Archivo de documentos y registros**
- **PG 04: Formación y Cualificación del personal**
- **PG 05: Gestión y control de equipos**
- **PG 06: Gestión de solicitudes de ensayo. Emisiones de informes**
- **PG 07: Cálculo de Incertidumbres de medidas**
- **PG 08: Gestión de muestras**
- **PG 09: Validación de métodos cuantitativos de ensayo**
- **PG 10: Validación de métodos cualitativos de ensayo**
- **PG 11: Evaluación de la calidad de los ensayos**
- **PG 12: Tratamiento de no conformidades y gestión de acciones correctivas y preventivas**
- **PG 13: Tratamiento de reclamaciones técnicas**
- **PG 14: Realización de Auditorias internas**

Procedimientos de Mantenimiento/Verificación/Calibración

- PCSC-01: Mantenimiento/Verificación/Calibración de Equipos térmicos
- PCSC-02: Mantenimiento/Verificación/Calibración de pHmetros
- PCSC-03: Mantenimiento/Verificación/Calibración de Balanzas
- PCSC-04: Mantenimiento/Verificación/Calibración de pipetas tipo pistón
- PCSC-05: Procedimiento para el mantenimiento /verificación de cronómetros
- PCSC-06: Procedimiento para el mantenimiento / Verificación / Calibración de material volumétrico
- PCSC-07: Procedimiento para evaluación de calibraciones y verificaciones externas

Procedimientos de Ensayo

PESC/siglas departamento-número documento

PESC/SAL-01, PESC/EM-01

IESC/SAL-01, IESC/EM-01

ACREDITACION LCV. ANEXO TÉCNICO REV. 2

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Heces animales y soportes con heces	Aislamiento e Identificación de Salmonella	UNE-EN ISO 6579:2003 UNE-EN ISO 6579:2003/A1:2007
Aislado de Salmonella	Serotipado de Salmonella <i>spp.</i>	Procedimiento interno PESC/SAL-07
Sistema nervioso central Bovino Sistema nervioso central ovino y caprino	Detección de proteína priónica resistente a la proteinasa K de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles por Western blot (Inmunotransferencia)	Procedimientos internos PESC/EET-01 PESC/EET-02
Sistema nervioso central ovino y caprino	Discriminación de EETs mediante técnica híbrida por inmunotransferencia (método VLA)	Procedimiento interno PESC/EET-05
Sistema nervioso central bovino, ovino y caprino	Detección de proteína priónica patógena de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles por inmunoensayo de doble anticuerpo (método sándwich)	Procedimiento interno PESC/EET-03
	Detección de proteína priónica patógena de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles por Inmunoensayo de captura utilizando un polímero químico	Procedimiento interno PESC/EET-04
Hisopos de arrastre, heces, vísceras, líquido alantoideo	Detección-identificación del virus de la Influenza y sus subtipos mediante RT-PCR a tiempo real	Procedimiento interno PESC/PCR-01
Vísceras, sangre, cultivos celulares	Detección-identificación del virus de la lengua azul y sus serotipos mediante RT-PCR a tiempo real	
	Detección-identificación del virus de la peste equina africana mediante RT-PCR a tiempo real	
Tejidos, hisopos de arrastre, sangre, cultivos celulares	Detección-identificación del virus de la fiebre aftosa mediante RT-PCR a tiempo real	
Hisopos de arrastre, heces, vísceras, líquido alantoideo	Detección-identificación del virus de la enfermedad de <i>Newcastle</i> mediante RT-PCR a tiempo real	

ACREDITACION LCV. ANEXO TÉCNICO REV. 2

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Vísceras, fluido ovárico (productos sexuales) de peces	Aislamiento vírico en cultivo celular de enfermedades de peces	Procedimiento interno PESC/ICT-02
Sobrenadante de cultivo celular infectado	Identificación de virus por Inmunofluorescencia de enfermedades víricas de peces (SHV,NHI,NPI)	Procedimiento interno PESC/ICT-04
Suero (aves, porcino, equino)	Detección de anticuerpos frente al virus Influenza mediante ELISA	Procedimiento interno PESC/AV-04
Macerado de vísceras, heces, hisopos de cloaca e hisopos de traquea u orofaríngeos	Aislamiento de virus con capacidad hemaglutinante	Procedimiento interno PESC/AV-01
Virus o líquido alantoideo	Prueba de Hemoaglutinación para la detección y titulación de virus hemaglutinantes	Procedimiento interno PESC/AV-02
Suero (aves, porcino)	Prueba de Inhibición de la Hemoaglutinación para la detección de anticuerpos frente a virus hemaglutinantes	Procedimiento interno PESC/AV-03
Líquido alantoideo	Prueba de Inhibición de la Hemoaglutinación para la caracterización de los virus hemaglutinantes	Procedimiento interno PESC/AV-03
Virus o líquido alantoideo	Prueba de Inhibición de la Neuraminidasa (IN)	Procedimiento interno PESC/AV-05

ACREDITACION LCV. ANEXO TÉCNICO REV. 2

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Suero de équidos	Detección de anticuerpos frente al virus de la peste equina africana mediante ELISA	Procedimiento interno PESC/MCB-01
Suero porcino	Detección de anticuerpos frente al virus de la enfermedad de Aujeszky mediante ELISA	Procedimiento interno PESC/MCB-02
Suero bovino	Detección de anticuerpos frente al virus de la leucosis enzoótica bovina mediante ELISA	Procedimiento interno PESC/MCB-03
Suero (bovino, ovino y caprino y porcino)	Detección de anticuerpos frente a proteínas no estructurales del virus de fiebre aftosa mediante ELISA	Procedimiento interno PESC/EM-04
	Detección de anticuerpos frente al virus de fiebre aftosa mediante ELISA	Procedimiento interno PESC/EM-05
Suero (bovino, ovino y caprino)	Detección de anticuerpos frente a la proteína VP7 del virus de lengua azul mediante ELISA	Procedimiento interno PESC/EM-06
Sangre completa no coagulada Bazo, pulmón y nódulos linfáticos	Detección de Orbivirus mediante cultivo celular	Procedimiento interno PESC/EM-07
Epitelios, de líquido vesiculares y líquido orofaríngeo Muestras fecales	Detección del virus de la fiebre aftosa (FMD) y de la enfermedad vesicular porcina (SVD) mediante cultivo celular	Procedimiento interno PESC/EM-08
Suero porcino	Identificación de anticuerpos específicos frente al virus de la enfermedad vesicular porcina por neutralización	Procedimiento interno PESC/EM-09

AMPLIACIÓN ACREDITACION SOLICITADA 2011

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	DOCUMENTO DE ENSAYO NORMA / PROCEDIMIENTO
Vísceras de peces	Aislamiento Vírico en cultivo celular de Necropsis Hematopoyética Epizoótica	PESC/ICT-02 Rev. 04
Órganos de porcino (amígdalas, bazo, riñón y nódulos linfáticos) Sangre completa de porcino	Aislamiento del virus de la peste porcina clásica en cultivo celular NPLA de PPC	PESC/EM-13 Rev.01
Suero de porcino	Detección de anticuerpos específicos frente al virus de la peste porcina clásica por neutralización	PESC/EM-11 Rev.01
Suero de porcino	Detección de anticuerpos específicos frente al virus de la peste porcina africana por el método de Inmunobloting	PESC/EM-15 Rev.01
Suero de rumiantes y équidos	Serotipificación de Orbivirus por neutralización	PESC/EM-01 Rev.01
Suero de aves y équidos	Detección de anticuerpos específicos frente al virus de la Encefalitis del Oeste del Nilo mediante ensayo inmunoenzimático (ELISA)	PESC/EM-14 Rev.01
Suero equino	Detección de anticuerpos de Arteritis Viral Equina por seroneutralización	PESC/MCB-04 Rev.01
Suero (aves, porcino, equino)	Detección de anticuerpos frente al virus Influenza mediante ELISA	PESC/AV-04 Rev.04
Sueros de aves y yema de huevo	Detección de anticuerpos frente a la Enfermedad de Newcastle mediante Enzimoinmunoensayo (E.L.I.S.A.)	PESC/AV-06 Rev.01

AMPLIACIÓN ACREDITACION SOLICITADA 2011

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	DOCUMENTO DE ENSAYO NORMA / PROCEDIMIENTO
Cultivos celulares, sangre, suero y vísceras animales.	Detección-identificación de virus de la Peste Porcina Clásica (PPC) por transmisión reversa- reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (rRT-PCR)	PESC/PCR-01 Rev. 04
Cultivos celulares, sangre, suero y vísceras animales.	Detección-identificación de virus de la Peste Porcina Africana (PPA) por reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (rPCR)	PESC/PCR-02 Rev. 01
Cultivos celulares, tejido, heces e hisopos animales.	Detección-identificación de virus de la Enfermedad Vesicular Porcina (SVD) por transmisión reversa- reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (rRT-PCR)	PESC/PCR-01 Rev. 04
Cultivos celulares y vísceras de peces.	Detección-identificación del Herpesvirus de KOI (KHV) por reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real (rPCR)	PESC/PCR-02 Rev. 01
Cultivos celulares y vísceras de peces.	Detección-identificación del virus de la Necrosis Hematopoyética Epizoótica (EHNV) por reacción en cadena de la polimerasa convencional (cPCR)	PESC/PCR-03 Rev. 01
Sistema nervioso central bovino, ovino y caprino	Detección de proteína priónica patógena de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles por Inmunoensayo de captura utilizando un polímero químico	PESC/EET-04 Rev. 4
Sistema nervioso central bovino, ovino y caprino	Western blot de confirmación para la detección de proteína priónica resistente a la proteinasa K de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles	PESC/EET-10 Rev.02
Sistema nervioso central bovino, ovino y caprino	Discriminación de EETs mediante purificación de proteína priónica resistente a la proteinasa K e inmunotransferencia (método CEA)	PESC/EET-11 Rev.02

AMPLIACIÓN ACREDITACION SOLICITADA 2011

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	DOCUMENTO DE ENSAYO NORMA / PROCEDIMIENTO
Sistema nervioso central	Análisis Histológico mediante la técnica de hematoxilina & eosina (H&E) de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles.	PESC/HIS-01 Rev.02
Sistema nervioso central	Procedimiento de ensayo para el diagnostico inmunohistoquímico de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EETs)	PESC/HIS-02 Rev.02
Cepas bacterianas	Determinación de susceptibilidad a antimicrobianos	PESC/SAL-08 Rev. 02
Escobillones cloacales e intestinos ciegos de aves	Aislamiento e identificación de Campylobacter termófilos en muestras aviares	PESC/BAC-01 Rev. 02
Escobillones genitales de équidos	Método para el aislamiento e identificación de Taylorella equigenitalis	PESC/BAC-07 Rev. 02

AMPLIACIÓN ACREDITACION SOLICITADA 2011

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	DOCUMENTO DE ENSAYO NORMA / PROCEDIMIENTO
Sangre entera, pelo/lana y semen de las especies bovina, caprina, equina, ovina y porcina	Análisis marcadores moleculares (microsatélites & secuencia AME) determinación filiaciones y control identidad	PESC/IG-03 Rev.02 PESC/GRZ-01 Rev. 02
Sangre entera ovina	Genotipado del gen PRNP mediante minisequenciación	PESC/GEN-03 Rev. 02
Maíz y Soja	Detección de material vegetal transgénico (p-35S) por PCR a tiempo real	PESC/OMG-02 Rev.02
Maíz y Soja	Detección de material vegetal transgénico (t-NOS) por PCR a tiempo real	PESC/OMG-02 Rev.02
Maíz	Identificación y cuantificación de la variedad transgénica de maíz MON810 (evento específico) por PCR a tiempo real.	PESC/OMG-02 Rev.02
Maíz	Identificación y cuantificación de la variedad transgénica de maíz TC1507 (evento específico) por PCR a tiempo real.	PESC/OMG-02 Rev.02
Maíz	Identificación y cuantificación de la variedad transgénica de maíz NK603 (evento específico) por PCR a tiempo real.	PESC/OMG-02 Rev.02
Maíz	Identificación y cuantificación de la variedad transgénica de maíz MON863 (evento específico) por PCR a tiempo real.	PESC/OMG-02 Rev.02
Maíz	Identificación y cuantificación de la variedad transgénica de maíz GA21 (evento específico) por PCR a tiempo real.	PESC/OMG-02 Rev.02
Maíz	Identificación y cuantificación de la variedad transgénica de maíz BT11 (evento específico) por PCR a tiempo real.	PESC/OMG-02 Rev.02
Maíz	Identificación y cuantificación de la variedad transgénica de maíz 59122 (evento específico) por PCR a tiempo real.	PESC/OMG-02 Rev.02
Soja	Identificación y cuantificación de la variedad transgénica de soja 4032 (Roundup Ready) (evento específico) por PCR a tiempo real.	PESC/OMG-02 Rev.02

SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

- ISO 17025 Conceptos generales. Aplicación en el LCV
- Mecanismos de coordinación:
 - Con laboratorios regionales. Grupo de trabajo de Calidad
 - Con Entidad Nacional de Acreditación. NT 55 y NT 56
- Reglamento 882/2004.
- Sistemas integrados de gestión en laboratorios

APLICAN A TODOS

OIE

LR-UE

LABORATORIOS NACIONALES
LNR

LABORATORIOS REGIONALES
(CCAA, PROVINCIALES...)

SISTEMAS DE GESTIÓN

MARCO ACTUAL EN ESPAÑA – SANIDAD ANIMAL

**LNR
MARM-DGRAG**

- LCV Algete**
- LCSA Santa Fe**
- LCSA Vigo**

**LABORATORIOS
OFICIALES
REGIONALES**

- LABORATORIOS PROVINCIALES**
- LABORATORIOS CC.AA.**

COORDINACIÓN DE LABORATORIOS
Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino
D.G. de Recursos Agrícolas y Ganaderos
+
Laboratorios Diagnóstico Sanidad Animal CC.AA.

CREACIÓN GRUPOS DE TRABAJO

Creado 29/11/2007

CALIDAD

- *Elaboración de un texto de presentación a ENAC*
- *Elaboración de Guías de trabajo*
- *Participación en la elaboración de Notas Técnicas de ENAC.*
- *Armonización en la Implantación de la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025*

BANCOS DE MUESTRAS



RED DE BANCOS DE MUESTRAS DE SANIDAD ANIMAL



COMITÉ COORDINADOR OFICINA DE COORDINACIÓN

GRUPO DE TRABAJO DE CALIDAD

CONSTITUIDO POR: 9 CC.AA. y 1 LNR

Responsables de Calidad / Directores de Laboratorio

REUNIONES LLEVADAS A CABO:

- 9 de abril 2008
- 20 de mayo 2008
- 19 de junio 2008
- 15 de septiembre 2008
- 20 de noviembre 2008 (ENAC)
- 11 de diciembre 2008
- 18 de febrero 2010
- 28 de abril 2010
- 22 de febrero 2011
- 22 de abril 2009
- 6 de mayo 2009
- 2 de julio 2009
- 22 de octubre 2009
- 25 de noviembre 2009
- 22 de febrero 2011
- **Prevista en septiembre 2011**

GRUPO DE TRABAJO DE CALIDAD

COMUNICACIONES CON ENAC 2009-2010:

- Texto de presentación de la estructura de la Sanidad Animal en España – entregado a ENAC en 2008
- Solicitud de Nota Técnica sobre “Técnicas de diagnóstico en Sanidad Animal” – enero 2009
- Validación de *kits* de diagnóstico en Sanidad Animal

GRUPO DE TRABAJO DE CALIDAD

COMUNICACIONES CON ENAC 2009-2010: NT 56

GRUPO DE TRABAJO:

- ENAC (3)
- SECTOR / CLIENTE
 - Veterindustria (1)
 - Jefes de Servicio de CC.AA. (2)
 - Subdirección General Sanidad de la Producción Primaria (MARM) (1)
- LABORATORIOS
 - Grupo de Trabajo CALIDAD (3)

GRUPO DE TRABAJO DE CALIDAD

COMUNICACIONES CON ENAC 2009-2010: NT 56

- Reuniones presenciales:

Reunión 17 diciembre 2009

Reunión 4 de mayo de 2010

- Trabajo de revisión a través del correo electrónico

Revisión de los textos por parte de TODOS

Laboratorio de ensayos en el ámbito de la Sanidad Animal: Directrices para la acreditación
NT-56 Rev. 1 Febrero 2011

GRUPO DE TRABAJO DE CALIDAD

COMUNICACIONES CON ENAC 2009-2010: NT 56

1. INTRODUCCIÓN
2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
3. MÉTODOS DE ENSAYO
 - Tipo I: Métodos de Referencia
 - Tipo II: Métodos basados en métodos de Referencia
 - Tipo III: Otros métodos
4. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS MÉTODOS
 - 4.1. VALIDACIÓN
 - 4.2. VERIFICACIÓN INTERNA
5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO
 - 5.1. CONTROL INTERNO
 - 5.2. CONTROL EXTERNO (intercomparaciones)
6. MATERIALES DE REFERENCIA
7. INFORMES DE ENSAYO: positivo / negativo / no concluyente
8. REFERENCIAS

ANEXO I (Informativo): CONTROL DE CALIDAD INTERNO

GRUPO DE TRABAJO DE CALIDAD

Otros documentos ENAC en los que se ha formado parte del GT de revisión durante 2009-2010:

Análisis microbiológico: Documento aclaratorio

NT-32 Rev. 2 Julio 2010

Otras Notas Técnicas ENAC publicadas en relación con la Acreditación:

Laboratorios de referencia en el sector agroalimentario: Política sobre participación en el sistema de acreditación

NT-55 Rev. 1 Febrero 2011

1. ENAC considerará en todo momento como **adecuadas las decisiones, prácticas y procedimientos de ensayo** utilizados por los laboratorios que operan en el control oficial **que sigan las instrucciones, directrices, recomendaciones o documentos publicados por el** correspondiente Laboratorio Nacional de Referencia (**LNR**) de cualquier estado miembro o el Laboratorio de Referencia de la UE (**EU-RL**) respectivo.

GRUPO DE TRABAJO DE CALIDAD

*Laboratorios de referencia en el sector agroalimentario:
Política sobre participación en el sistema de acreditación
NT-55 Rev. 1 Febrero 2011*

2. ENAC considerará **suficiente prueba de validación** de un procedimiento de ensayo la **publicación de éste por el correspondiente Laboratorio Nacional de Referencia** de cualquier estado miembro o por el **Laboratorio de Referencia de la UE respectivo**, por lo que los **laboratorios que soliciten la acreditación** para dichos procedimientos de ensayo solo deberán realizar las **tareas de confirmación** exigidas por la cláusula 5.4.2 de la norma ISO 17025.
3. ENAC considerará **suficiente la participación en intercomparaciones** por parte de los laboratorios que operan en el **control oficial** si éstos participan en **ejercicios de intercomparación en las familias de ensayo y con las frecuencias establecidas**, en su caso, **por el correspondiente Laboratorio Nacional de Referencia** según el proceso establecido en el punto 7.

GRUPO DE TRABAJO DE CALIDAD

*Laboratorios de referencia en el sector agroalimentario:
Política sobre participación en el sistema de acreditación
NT-55 Rev. 1 Febrero 2011*

4. ENAC considerará como **adecuados los materiales de referencia** suministrados, en su caso, **por el correspondiente laboratorio de referencia de la UE o el nacional** de cualquier estado miembro.
5. ENAC **colaborará** con los **Laboratorios Nacionales de Referencia** a petición de éstos para **establecer categorías de ensayo** que sean consideradas aceptables por ambas partes de forma que se facilite el acceso de los laboratorios a la obtención de un **alcance flexible**.
6. ENAC **colaborará** con los **Laboratorios Nacionales de Referencia** a petición de éstos para establecer **familias de ensayos** aceptables para ambas partes con el fin de facilitar el cumplimiento por parte de los laboratorios de la **política de intercomparaciones** de ENAC.

GRUPO DE TRABAJO DE CALIDAD

REUNIONES COORDINACIÓN LABORATORIOS SANIDAD ANIMAL:

- 25 de septiembre 2008
- 22 de abril 2009
- 29 de abril 2010
- 18 de noviembre 2010

- Trabajos GT-CALIDAD
- Trabajos GT-Red Bancos
- Previsión EIC
- Otros temas de interés

- Directores LNR
- Directores de Laboratorios de CC.AA.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

- ISO 17025 Conceptos generales. Aplicación en el LCV
- Mecanismos de coordinación:
 - Con laboratorios regionales. Grupo de trabajo de Calidad
 - Con Entidad Nacional de Acreditación. NT 55 y NT 56
- Reglamento 882/2004.
- Sistemas integrados de gestión en laboratorios

REGLAMENTO 882/2004

Artículo 12 - Laboratorios oficiales

1. La autoridad competente designará los laboratorios que pueden realizar el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales.
2. Sin embargo, las **autoridades competentes podrán designar únicamente laboratorios** que funcionen y estén evaluados y acreditados conforme a las siguientes normas europeas:
 - a) **EN ISO/IEC 17025** "Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración";
 - b) EN 45002 "Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de ensayo";
 - c) EN 45003 "Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Requisitos generales relativos a su funcionamiento y reconocimiento",

teniendo en cuenta los criterios establecidos en la legislación comunitaria sobre piensos y alimentos aplicables a los diferentes métodos de ensayo.

3. La **acreditación y la evaluación de los laboratorios de ensayo** considerados en el apartado 2 podrán referirse a **ensayos individuales o a grupos de ensayos**.
4. Las autoridades competentes podrán anular la designación a que refiere el apartado 1 cuando dejen de cumplirse las condiciones previstas en el apartado 2.

REGLAMENTO 882/2004

Grupo de Trabajo de la Comisión Europea sobre revisión del Reglamento 882/2004

El objetivo principal es:

“coordination of Community enforcement action along the food chain (+animal health & welfare & plant health)”.

En revisión:

- *Normativa Sanidad Animal*
- *Normativa Control Oficial – Reglamento 882/2004*
- *Normativa Sanidad Vegetal*
- *Normativa sobre Semillas*

REGLAMENTO 882/2004

OBJETIVO del GRUPO DE TRABAJO:

Recoger ideas de cada EEMM para mejorar la implementación de la normativa en cada sector

- 3 de mayo 2010
- 27 de septiembre 2010

Delegación española propone creación GT específico para Acreditación Laboratorios de Control Oficial

- 11 de abril 2011
- 23 de mayo 2011
- 27 de junio 2011



Prevista 2º semestre 2011

REGLAMENTO 882/2004

Primeras conclusiones recogidas sobre Artículo 12 :

- Diferentes interpretaciones en los EE.MM. sobre el alcance (un método, varios métodos)
- Diferentes interpretaciones por las ENAs sobre alcance flexible.
- Acreditación en situaciones de emergencia o ante aparición de nuevos métodos (validación de métodos)
- Coste de la acreditación y su mantenimiento

Guías EA para ENAs

Alcances flexibles

Trabajar con métodos validados

SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

- ISO 17025 Conceptos generales. Aplicación en el LCV
- Mecanismos de coordinación:
 - Con laboratorios regionales. Grupo de trabajo de Calidad
 - Con Entidad Nacional de Acreditación. NT 55 y NT 56
- Reglamento 882/2004.
- Sistemas integrados de gestión en laboratorios

CALIDAD: **ISO 17.025**



OSHAS 18.001

AMBIENTAL: **ISO 14.001**

PREVENCIÓN DE RIESGOS
LABORALES: **LEY 31/1995**

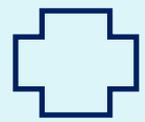
IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN

RECURSOS, FUNCIONES, RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD:

- La dirección debe asegurar recursos tanto humanos, de infraestructura de la organización como financieros y tecnológicos
- Definir, documentar y comunicar las funciones, responsabilidades y la autoridad para ser eficaz
- La Dirección debe designar uno o varios representantes de la dirección que aseguren que los Sistemas de Gestión de Calidad y Gestión Ambiental se establecen, implementan y mantienen de acuerdo con los requisitos de la norma e informe a la dirección sobre su funcionamiento

GESTIÓN AMBIENTAL ISO 14001

PROTECCIÓN AMBIENTAL



PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN

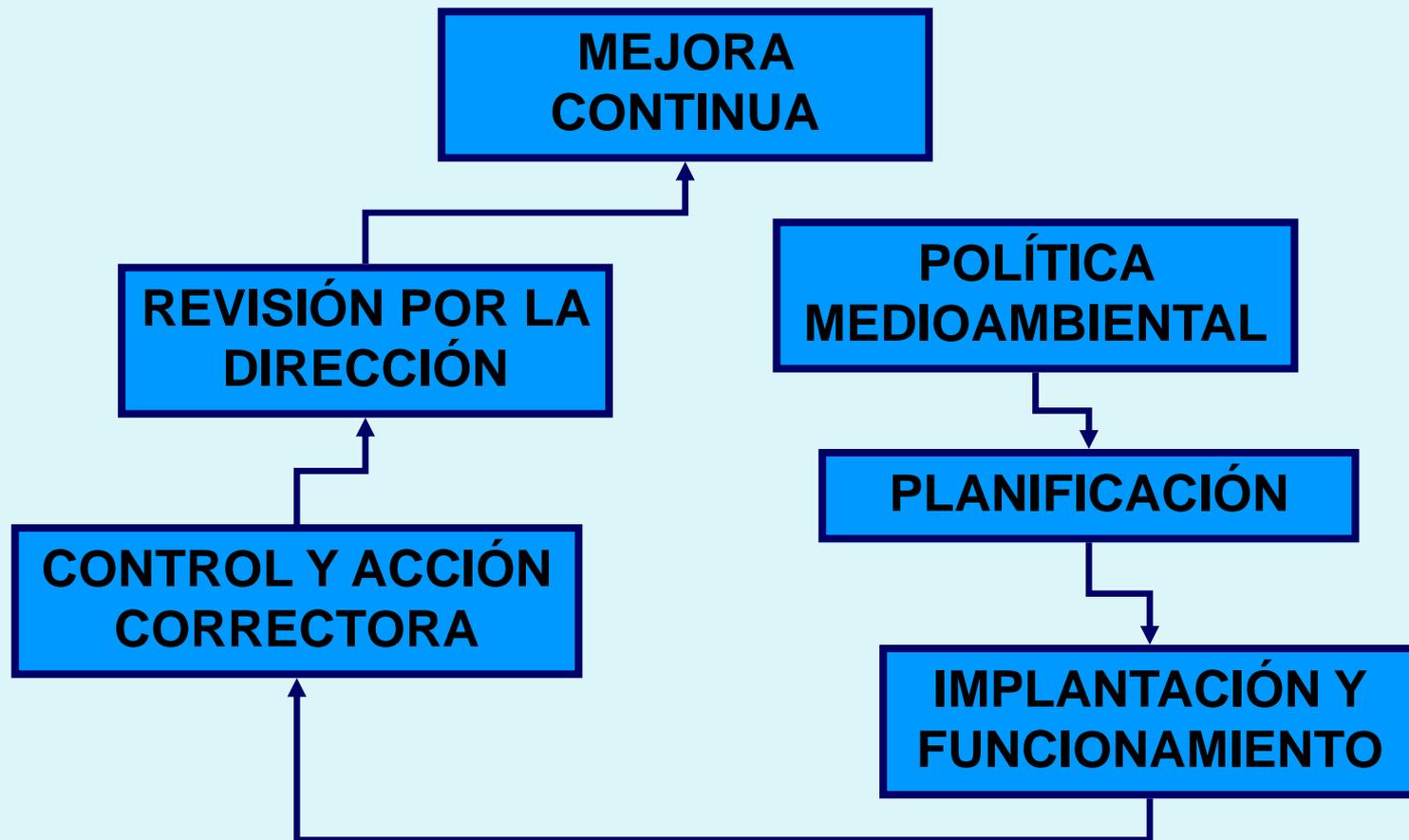


POLÍTICA AMBIENTAL



OBJETIVOS Y METAS: MEJORA CONTINUA

MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL



GESTIÓN AMBIENTAL ISO 14001

UNE-EN-ISO 14001:2004

Parte del sistema de gestión de la empresa que incluye la estructura organizativa, la planificación de las actividades, las responsabilidades, las prácticas, los procedimientos, los procesos y los recursos para desarrollar e implementar su **política ambiental y gestionar sus aspectos ambientales.**

REVISIÓN AMBIENTAL INICIAL

- Esta primera aproximación al conocimiento del impacto ambiental de todas las actividades y procesos de la empresa debe contener una revisión del grado de cumplimiento de la legislación ambiental aplicable
- Conocer el estado actual de la empresa desde el punto de vista ambiental es básico para determinar posteriores acciones

UNE-EN ISO 14.001 *Gestión Ambiental*

4. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL

4.1. REQUISITOS GENERALES

4.2. POLÍTICA AMBIENTAL

4.3. PLANIFICACIÓN

4.3.1. Aspectos ambientales

4.3.2. Requisitos legales y otros requisitos

4.3.3. Objetivos, metas y programas

4.4 IMPLEMENTACIÓN Y OPERACIÓN

4.4.1. Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad

4.4.2. Competencia, formación y toma de conciencia

4.4.3. Comunicación

4.4.4. Documentación

4.4.5. Control de documentos

4.4.6. Control operacional

4.4.7. Preparación y respuesta ante emergencias

4.5 VERIFICACIÓN

4.5.1. Seguimiento y medición

4.5.3. No conformidades, Acciones correctivas y Acciones preventivas

4.5.5. Auditorias internas

4.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

MANUAL DE GESTIÓN AMBIENTAL

- **CAPÍTULO 0: Introducción**
- **CAPÍTULO 1: Política ambiental del LCV**
- **CAPÍTULO 2: Documentos del SGA**
- **CAPÍTULO 3: Organización**
- **CAPÍTULO 4: Aspectos ambientales**
- **CAPÍTULO 5: Requisitos legales y otros requisitos**
- **CAPÍTULO 6: Objetivos, metas y programas**
- **CAPÍTULO 7: Programas de gestión ambiental**
- **CAPÍTULO 8: Competencia, formación y toma de conciencia**
- **CAPÍTULO 9: Comunicaciones**
- **CAPÍTULO 10: Control operacional**
- **CAPÍTULO 11: Preparación y respuesta ante emergencias**
- **CAPÍTULO 12: Seguimiento y medición**
- **CAPÍTULO 13: No conformidad, acción correctiva, acción preventiva**
- **CAPÍTULO 14: Registros del SGA**
- **CAPÍTULO 15: Auditorías internas**
- **CAPÍTULO 16: Revisión por la dirección**

PROCEDIMIENTOS AMBIENTALES

- **PRMA/LCV/01: de identificación y valoración de aspectos ambientales**
- **PRMA/LCV/02: de requisitos legales y otros requisitos**
- **PRMA/LCV/03: de formación, sensibilización y competencia profesional**
- **PRMA/LCV/04: de comunicación medioambiental**
- **PRMA/LCV/05: para la elaboración de procedimientos e instrucciones del SGA**
- **PRMA/LCV/06: para el control de la documentación del SGMA**
- **PRMA/LCV/07: para establecer y revisar los objetivos y metas ambientales**
- **PRMA/LCV/08: de actuación ante incidentes medioambientales**
- **PRMA/LCV/09: para el tratamiento de no conformidades y gestión de acciones correctoras**
- **PRMA/LCV/10: para la auditoria del sistema de gestión medioambiental**
- **PRMA/LCV/11: para la revisión por la dirección del sistema de gestión ambiental**
- **PRMA/LCV/12: para la gestión de los registros y archivo del SGMA**
- **PRMA/LCV/13: para el control de los residuos**
- **PRMA/LCV/14: para la gestión de los residuos**
- **PRMA/LCV/15: para el control de los vertidos líquidos**
- **PRMA/LCV/16: para el control de la propagación de agentes biológicos**
- **PRMA/LCV/17: para la segregación y esterilización de los residuos de EETs**

CALIDAD: **ISO 17.025**



OSHAS 18.001

AMBIENTAL: **ISO 14.001**

PREVENCIÓN DE RIESGOS
LABORALES: **LEY 31/1995**

PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES (P.R.L.)

- Instrumento para estructurar y sistematizar el cumplimiento de la legislación de prevención de riesgos laborales
- Establece unas directrices (*derechos y obligaciones*) y unos objetivos (*eficacia y control*) a alcanzar en materia de prevención

LA ACTIVIDAD PREVENTIVA

1. Planes de autoprotección-emergencia y evacuación

2. Gestión de la acción preventiva

Modificación, mejora de las condiciones de trabajo

Formación en materia de riesgos

Información preventiva

Equipos de protección individual y colectiva

3. Medicina del trabajo

Promoción de la salud en el trabajo

Asistencia médica

4. Coordinación de actividades empresariales



ISO 14.001 - OSHAS 18.000

- Identificación de aspectos ambientales
- Accidentes ambientales
- **Identificación de riesgos laborales**
- Accidentes laborales

PLAN - DO - CHECK - ACT

- Seguridad en el Trabajo.
- Higiene Industrial.
- Ergonomía y Psicosociología.
- Medicina del Trabajo.

MUCHAS GRACIAS POR VUESTRA ASISTENCIA

Lucía B. Pitarch Mampel
lpitarch@marm.es