

BORRADOR

Guías para el Establecimiento del Sistemas de Calidad en Laboratorios de Diagnóstico Veterinario

Reporte de una Reunión/Taller de consultores organizada por la División conjunta de Técnicas Nucleares en Alimentación y Agricultura, FAO/IAEA, el Laboratorio de Agricultura y Biotecnología de FAO/IAEA, y el Departamento de Cooperación Técnica

*Centro Internacional, Viena
Septiembre 4-8 de 2000*

(Versión 1.2, 17 de Mayo, 2002)

Prólogo de la Versión 1.2, de Mayo 17, 2002

Este documento fue editado luego de la reunión de consultores en Septiembre, 2000 y se propone sea actualizado por lo menos una vez al año.

Durante la reunión de seguimiento realizada en Onderstepoort, Sur África en el mes de Julio del 2001, la utilidad de la guía fue comentada y discutida y se incluyeron nuevos capítulos tales como 1) Determinación de la Medida de Incertidumbre y 2) Seguridad y Salud Ocupacional (SO&S). Estos últimos no son parte del Estándar del OIE pero se recomiendan como parte de las Buenas prácticas de Laboratorio (BPL).

Las frases en letra cursiva tiene naturaleza de advertencia o se incluyen como ejemplos al texto básico

Una versión actualizada de este documento se encuentra disponible en la dirección electrónica: <http://www.iaea.org/programmes/nafa/d3/public/guidelines.pdf>

Un programa de entrenamiento interactivo se encuentra disponible en la red bajo:
<http://www.aplactraining.asn.au>

Resumen

En Septiembre 4-8 del año 2000, se realizó en Viena el Curso/Taller titulado: **Desarrollo de Material Estandarizado de Entrenamiento para Apoyar a los Estados Miembros de FAO/IAEA en el Establecimiento de Sistemas de Calidad para Laboratorios de Diagnóstico Veterinario**”

El objetivo de este curso/taller fue el de producir documentos de trabajo que son esenciales para apoyar a los laboratorios de diagnóstico veterinario en el desarrollo e implementación de un Sistema de Calidad basado en el Estándar del OIE “Administración y Requerimientos Técnicos para laboratorios que realizan pruebas para enfermedades Infecciosas Animales”.

Además este reporte proporciona una revisión práctica de la estructura y contenido de los documentos y procedimientos esenciales, tales como el Manual de Calidad (MC), los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs), etc., inherentes al sistema de calidad y describe las diferentes etapas en la implementación del Estándar del OIE.

Por esta razón puede ser utilizado como una guía práctica, no solo para la producción de los documentos necesarios sino también como una ayuda para determinar el estatus del laboratorio durante “el viaje” hacia el establecimiento del Sistema de Calidad.

Además de la discusión, se realizaron un número de presentaciones formales (ver agenda incluida).

GLOSARIO

AAHL	Laboratorio Australiano de Salud Animal, Victoria, Australia
AC	Aseguramiento de la Calidad
APU	Unidad de Producción Animal, Austria
Bpl (Glp)	Buenas prácticas de Laboratorio de uso general en un laboratorio (no debe confundirse con el Estándar BPL)
BPL (GLP)	Buenas Prácticas de Laboratorio (“El Estándar”)
CC (QC)	Control de Calidad
CCE (EQC)	Control de Calidad externo
CCI (IQC)	Control de Calidad Interno
c-ELISA	Prueba de ELISA Competitiva (Brucelosis)
CSIRO	Commonwealth Scientific and Industrial Research Organization, Victoria, Australia
DPC	Desarrollo Profesional Continuado
EA	Servicio de Acreditación Europeo.
EQAP	Programa de Aseguramiento Externo de la Calidad.
FAO	Organización para la Salud y la Agricultura, Roma
IH	Inhibición de la Hemaglutinación
IDDA	Inmunodifusión Doble en Agar
IAEA	Agencia Internacional de Energía Atómica, Viena
IAF	Foro de Acreditación Internacional
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional, Ginebra
ILAC	Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios.
ISO	Organización Internacional para la Estandarización, Ginebra
ISO/IEC	Organización Internacional para la Estandarización / Comisión Electrotécnica Internacional, Ginebra
MC	Manual de Calidad
MTA (IT)	Manual de Técnica Analíticas (Instrucciones de Trabajo)
NAAL	Laboratorios de Aplicación Nuclear del IAEA, Viena
NATA	National Association of Testing Authorities, Victoria, Australia
NVSL	Laboratorio Nacional de Servicio Veterinario, Plum Island, NuevaYork
OIE	Oficina Internacional de Epizootias, Paris
OIE – Estándar	Oficina Internacional de Epizootias – Estándar de Sistema de Calidad “Administración y Requerimientos Técnicos para Laboratorios que realizan Pruebas para enfermedades infecciosas de los Animales”
POEs	Procedimientos Operativos Estandarizados
PSNV	Prueba de Seroneutralización Viral
SC	Sistema de Calidad
SO&S (OH&S)	Salud Ocupacional y Seguridad
UKAS	Servicio de Acreditación del Reino Unido.

1 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Las frases en letra cursiva tiene naturaleza de comentario o se incluyen como ejemplos al texto básico.

1.1 Como fue establecido en el reporte de consultores de 1994 (1), el Programa de Aseguramiento Externo de la Calidad (PAEC) para el diagnóstico de enfermedades animales de la Organización para la Alimentación y la Agricultura/Agencia Internacional de Energía atómica (FAO/IAEA), ha logrado su propósito de crear un ambiente de Aseguramiento de la Calidad (AC)/Control de Calidad(CC) en el laboratorio y debe mantener sus elementos centrales.

En el momento apropiado igual énfasis debe ser dado a la administración de la calidad y actividades como análisis del Control de Calidad Interno (CCI), metodología de trazabilidad y pruebas de eficiencia.

1.2 El estándar del OIE para la “Administración y Requerimientos Técnicos de Laboratorios que realizan prueba para enfermedades infecciosas de animales”, Estándar OIE (2), necesita ser evaluado por una organización de acreditación privada, para su aplicación a la acreditación de laboratorios de pruebas veterinarias bajo los estándares de calidad internacionales.

Para cumplir con la conclusión 1.2) y como filtro preliminar, el Estándar del OIE será sometido a NATA, Australia, para su revisión, esperando con ello demostrar la credibilidad requerida para la aceptación ante ISO

1.3 Un proyecto respaldado por el IAEA será esencial para la exitosa implementación de un Sistema de Calidad (SC) en laboratorios seleccionados y la preparación final de material de entrenamiento estandarizado.

Una propuesta de proyecto debe ser preparada y sometida oportunamente

1.4 Es esencial para los laboratorios de diagnóstico veterinario, el compromiso sobre el establecimiento de Sistemas de Calidad, tanto nivel Nacional como Institucional.

La Agencia debe estimular el compromiso nacional para los laboratorios participantes en el taller.

1.5 Guías esenciales e información básica para la implementación del SC fueron exitosamente desarrolladas y entregadas a los participantes del taller.

Deberá facilitarse apoyo a los participantes del taller para implementar el sistema de calidad en sus laboratorios. Este apoyo puede ser financiero o de otro tipo.

1.6 Se requiere apoyo posterior y continuado a los participantes del taller, si ellos son exitosos en la implementación del sistema de calidad en sus laboratorios.

- *Debe facilitarse material de entrenamiento para ayudar en la implementación del SC.*
- *La Agencia debe investigar la disponibilidad, obtención y distribución del material de entrenamiento.*
- *Se requiere asistencia a nivel local mediante la asignación de expertos externos*
- *Becas para el entrenamiento en SC y visitas a laboratorios acreditados son esenciales.*
- *Material de entrenamiento debe estar disponible en la Red*

1.7 Es esencial un cronograma de actividades para el establecimiento del sistema de calidad.

El cronograma depende de la implementación de las recomendaciones 1.4 a 1.6 anteriormente citadas. El progreso logrado se demostrará mediante la presentación de informes al IAEA.

1.8 El establecimiento de sistema de calidad en laboratorios de diagnóstico veterinario en otros países en desarrollo requerirá de asistencia y consejería.

Se anticipa que los participantes del taller actuarán como consejeros para establecer el sistema de calidad en otros laboratorios de la región

2 INTRODUCCIÓN

PRINCIPIO: “LA CALIDAD ES UN VAJE, NO UN DESTINO”.

Objetivo

El objetivo de este reporte es apoyar a los laboratorios que realizan pruebas en el área veterinaria a desarrollar e implementar un sistema de calidad basado en el Estándar del OIE “Administración y Requerimientos Técnicos de Laboratorios que realizan Pruebas para Enfermedades Infecciosas de animales” [2].

En su introducción el Estándar del OIE define: “Este documento describe los Estándares del OIE para la administración y competencia técnica que sirve de base para la acreditación de laboratorios que realizan pruebas para enfermedades infecciosas en animales, con énfasis en aquellos laboratorios responsables de pruebas para el comercio internacional. Contiene los requerimientos específicos exclusivos de laboratorios que llevan a cabo pruebas para enfermedades infecciosas de los animales. Estos requerimientos específicos representan una interpretación de los requerimientos generales establecidos en ISO/IEC. 17025.1999, *Requerimientos generales para la competencia de laboratorios de prueba y calibración* (como se presenta en el Anexo B de ISO/IEC 17025 [3]). Los entes de Acreditación que reconocen la competencia de dichos laboratorios de prueba pueden emplear este estándar como base para su acreditación”.

Las frases anteriores pueden no ser ratificadas por la organización de Estándares ISO.

El presente reporte proporciona una visión organizada y práctica de la estructura y el contenido de los documentos y procedimientos esenciales relacionados con el sistema de calidad, tales como el Manual de Calidad (MC), los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs), etc. y describe las diferentes etapas en la implementación de los Estándares del OIE.

Por esta razón puede ser empleado como guía práctica para la producción de los documentos necesarios y para determinar el nivel de un laboratorio durante el proceso (viaje) hacia el establecimiento de un sistema de calidad (SC).

Consideraciones Generales

El establecimiento de los sistemas de calidad se ha convertido en una necesidad además de la importancia de disponer de estándares que mejoren la eficiencia y la exactitud. Existe una demanda en aumento para que los laboratorios veterinarios cumplan con los estándares internacionales (por ejemplo; Serie ISO 9000 [4]) para mejorar la confiabilidad que permita su aceptación por un tercero. Esto es de especial importancia para los

laboratorios nacionales involucrados en el control y erradicación de la epizootias animales de mayor impacto.

La preparación de los documentos necesarios y la adaptación de los procedimientos operacionales que llevan al establecimiento de los sistemas de calidad y la acreditación oficial es actualmente una tarea muy difícil si no imposible para un coordinador de AC de laboratorios de diagnóstico veterinario en países desarrollados, debido a que los estándares, prerrequisitos e interpretaciones son muchos y a menudo confusos con respecto a los estándares internacionales existentes.

Desarrollo del Programa de Aseguramiento Externo de la Calidad de FAO/IAEA

Durante los pasados 5 años el Subprograma de Salud y Producción Animal mediante el Programa Aseguramiento Externo de la Calidad de FAO/IAEA, impulsó la implementación de los principios de CC, AC y documentación en países en desarrollo. El Laboratorio Central de FAO/IAEA para Elisa y Técnicas Moleculares en Diagnóstico de Enfermedades Animales, a la vez Centro Colaborador de la “Organización Internacional de Epizootias” (OIE) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en cumplimiento de sus objetivos y en íntima colaboración con la sección de Salud y Producción Animal de la Unidad de Producción Animal (APU), expandió su participación en el desarrollo de guías internacionales para la realización de pruebas diagnósticas. Las guías se relacionaron con la estandarización internacional de reactivos de referencia, el establecimiento de controles internos de calidad de aceptación internacional y procedimientos de control de calidad externo, prácticas de administración de laboratorio para aseguramiento de la calidad y control de calidad, la estandarización de la forma de expresión de datos, y la estandarización de procedimientos de validación de metodologías diagnósticas.

El resultado mas impactante de la reunión de consultores realizado en Febrero de 1998 y titulado “Programa de control externo de calidad FAO/IAEA y Movimiento hacia el establecimiento de esquemas genéricos para la acreditación de laboratorios de diagnóstico veterinario”, fue la definición de un conjunto de “Requerimientos Administrativos y Técnicos para laboratorios que realizan pruebas para enfermedades infecciosas de los animales”. Este documento fue aceptado, reconocido y adoptado por el OIE como el “Estándar de la OIE” y contiene los requerimientos exclusivos para este tipo de laboratorios.

La distribución de la información y aún mas importante el entendimiento e interpretación de sus fundamentos son cruciales para la implementación un sistema de calidad (SC) adecuado para un laboratorio. El departamento de Cooperación Técnica y el Subprograma de Producción y Salud Animal asignaron un proyecto multi-regional para facilitar la implementación de un SC, que pueda eventualmente conducir a laboratorios de diagnóstico veterinario de países en desarrollo a su acreditación. Se visualiza que esta meta será alcanzada dentro de las regiones mediante coordinadores de AC entrenados por el IAEA.

El propósito de esta reunión/taller fue reunir un grupo de expertos en SC, procedimientos de acreditación y experiencia en laboratorios de diagnóstico veterinario en países en desarrollo para preparar: a) documentos “genéricos” de acuerdo al nuevo Estándar de

OIE a partir del cual los coordinadores de AC puedan desarrollar su propio material y b) a través de un proceso continuo iniciar discusiones sobre material de entrenamiento para ser empleado por los “entrenadores de IAEA” mientras guían y supervisan el establecimiento del SC de laboratorios de diagnóstico veterinario en diferentes regiones.

Seis coordinadores de AC o entrenadores (dos de cada región: África, Asia y Latino América) procedentes de laboratorios líderes participaron en la reunión y se familiarizaron con la justificación, objetivos, relevancia y detalles técnicos del material en preparación mientras reforzaron su conocimiento en administración de CC, AC y temas de documentación. Ellos asistirán en el desarrollo del material de entrenamiento acorde con las necesidades y condiciones regionales.

Se espera ampliar estas actividades mediante talleres regionales en los cuales los coordinadores de AC discutirán la adaptación y distribución de los documentos genéricos y material de entrenamiento entre los laboratorios, el nivel de implementación respectivo y las limitaciones encontradas. Basado en sus experiencias otros laboratorios apropiados de cada región serán identificados para implementar el SC.

3 GUÍA PARA LA PREPARACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD DE UN LABORATORIO

Concepto

El Manual de Calidad (MC) permitirá el desarrollo y la implementación de un Sistema de Calidad (SC) que cumple con el Estándar del OIE para la Administración y Requerimientos Técnicos para Laboratorios que realizan Pruebas para enfermedades infecciosas de los Animales. (Estándar OIE) producido por la Comisión de Estándares del OIE.

Este capítulo ayudará a guiar al personal de laboratorio en la preparación de un Manual de Calidad (MC) como lo requiere el Estándar del OIE en su sección 4.2 [5, 6].

Debe enfatizarse que este documento es una solamente guía y pueden requerirse modificaciones en su contenido que apliquen a las circunstancias particulares de un laboratorio. Información de utilidad a este respecto se puede obtener del documento “Guías Disponibles de Instituciones de Acreditación para la Preparación de Manuales de Calidad de Laboratorios” de la entidad de Cooperación Internacional para Acreditación de Laboratorios (ILAC) ILAC 14. 1996 (<http://www.ilac.org>).

Se requiere solamente la producción de un Manual de Calidad por laboratorio. En caso de ser necesario modificar algunos elementos dentro del MC para cumplir requerimientos de diferentes agencias y entes de aprobación, las modificaciones pueden ser documentadas independientemente. Estos cambios deberán ser referenciados en forma cruzada con respecto a los elementos relevantes en el MC

Para ser un documento de trabajo efectivo, el MC del laboratorio debe proveer las políticas y prácticas bajo las cuales el laboratorio funciona. Debe también interrelacionar y facilitar referencias cruzadas con los Procedimientos de Operación Estandarizados (POEs), información sobre recursos y archivos empleados en el laboratorio.

El Objetivo del Manual de Calidad es expresar y facilitar:

- La descripción de las prácticas vigentes en el laboratorio;
- Las políticas, procedimientos, compromisos con las buenas prácticas de laboratorio (Bpl) y tipo de prueba/calibración ofrecida, temas sobre los cuales la administración y el personal técnico del laboratorio debe estar detalladamente informado
- El entendimiento por parte de todo el personal del laboratorio sobre el alcance de sus propias actividades y responsabilidades;
- los procedimientos administrativos requeridos para el proceso de auditoria de las prácticas de trabajo vigentes, con respecto a aquellas consideradas necesarias para la apropiada operación del laboratorio.
- Los elementos del MC que deben llevarse a cabo por el laboratorio en forma diaria y rutinaria para permitir un SC efectivo
- El manejo eficiente del laboratorio

Idealmente el MC deberá ser preparado por un miembro del personal técnico del laboratorio con amplia experiencia, con el apoyo de todo el personal del laboratorio. La persona responsable debe tener como requisito mínimo un “currículum” técnico con varios años de experiencia en el trabajo directo en el laboratorio, complementado por experiencia administrativa a nivel de sección o departamento. La persona debe tener capacidad de utilización de computadores a los niveles requeridos de utilización de programas varios (procesadores de palabras, bases de datos, etc.) y manejo de archivos electrónicos en forma adecuada para garantizar la ejecución, protección e impresión de los mismos. Además la persona debe ser apolítica, capaz de negociar a los diferentes niveles y ser comprensiva, al punto de manejar adecuadamente situaciones a las que el personal pueda resistirse al cambio, cuando piense que el establecimiento de un SC tiene por objeto una “supervisión adicional” del trabajo. Puede ser apropiado dar a la persona un título acorde con su función (Administrador o Gerente de la Calidad).

Si el laboratorio es grande, con muchas secciones o departamentos, puede ser necesario formar un comité estructurado con los responsables de las secciones/departamentos.

El tamaño del MC está determinado por el usuario y la cantidad de procedimientos documentados que se van a incluir. El tamaño generalmente refleja la complejidad del laboratorio, la Institución a la que pertenece y la naturaleza del tipo de trabajo (a mayor complejidad del laboratorio mayor tamaño del Manual). El formato del Manual también es a escogencia del usuario pero una vez decidido debe ser aplicado a todos los elementos del MC.

Antes de iniciar la tarea de producir un MC y desarrollar un SC, es importante entender que las actividades demandarán un alto porcentaje del tiempo y la capacidad de los técnicos (el trabajo del SC es adicional a las actividades de rutina). Por lo tanto la tarea tan solo puede lograrse si existe un profundo y conciente compromiso y deseo de éxito, durante varios años y de todo el personal, pero aún mas del personal administrativo de experiencia.

Las siguientes secciones de esta guía están diseñadas para abordar todos los elementos requeridos de un estándar de calidad. El orden en el cual los elementos aparezcan en el MC es cuestión de escogencia particular.

Recuerde:

La administración y operación efectiva de un laboratorio no se puede lograr a menos que todos sus miembros estén completamente al tanto de la políticas y procedimientos de operación del laboratorio y de la extensión de su trabajo y responsabilidades particulares.

Para que esto se logre y se mantenga es esencial que todas la políticas del laboratorio, los procedimientos y la prácticas se encuentren documentadas. Este SC documentado representa la base de la operación del laboratorio y se convierte en la base sobre la cual la administración del laboratorio puede periódicamente realizar auditorias de las acciones vigentes con respecto a aquellas que se consideran necesarias para la operación apropiada del laboratorio. Dicho documento se convierte en el MC del laboratorio.

El MC es el documento de control central, en el cual se estipulan las políticas básicas y los principios bajo los cuales el laboratorio funciona y provee los enlaces de coordinación

(referencias cruzadas) colección de procedimientos operativos (metodologías utilizadas, auditorías internas, control de calidad externo, calibración de equipos) fuente de información y archivos sobre los cuales depende el laboratorio).

El MC debe ser escrito de manera que una persona altamente competente en su área de trabajo, pueda después de leer su MC (y sus procedimientos y metodologías a las cuales se refiere) ser capaz de administrar su laboratorio.

Mantener el MC simple y apropiado a sus circunstancias

El manual de Calidad y todos los documentos empleados en el SC están sujetos a auditorías internas y externas y por lo tanto deben ser documentos controlados.

El MC puede ser preparado como un documento electrónico o en copia dura. Si se hace una copia electrónica deberá existir infraestructura que permita la existencia de copias de respaldo y almacenamiento seguro. Si el documento es preparado inicialmente en formato electrónico, permitirá su actualización y a su vez la de su infraestructura de computadores.

Los Elementos

Introducción

La introducción describe:

- El laboratorio y su posición dentro de la Organización o Institución
- El manual de calidad es propiedad del laboratorio y por quien ha sido creado, *nombre del comité o persona responsable.*
- Que es el MC, esto es, las políticas de calidad y los procedimientos que el laboratorio operará para cumplir con el estándar de calidad.
- Determinará como las correcciones al MC pueden ser aprobadas e implementadas (*nombre del comité o persona responsable*)
- Debe haber un comentario sobre donde y para quien el documento estará disponible (el MC es un documento de la institución disponible al personal del laboratorio y puede o no ser un documento confidencial).
- Sobre que Estándar está basado.
- Cual es el alcance del MC que cubre (esto es todo el laboratorio o sus secciones /departamentos o una prueba en particular y como se relaciona con los otros manuales: los POEs si no están incluidos en el MC
- Estructura del MC
- Razones para el MC
- Declaración escrita de la política de Calidad
- Tabla de contenido
- Distribución y control
- Correcciones escritas

Organización y Administración (Estándar del OIE, Sección 4.1)

Deberá incluir:

- Organigrama administrativo institucional.
- Política de calidad firmada por el superior administrativo.

- Describir las responsabilidades del comité y/o persona (organización responsable de la operación del SC).
- Recursos humanos. Describe la estructura de cada sección o departamento incluyendo todas las secciones o departamentos que puedan o no afectar la calidad del trabajo producido desde el laboratorio (esto es: sección de presupuesto, almacén, adquisiciones, sistema de salud ocupacional, apoyo técnico para mantenimiento, etc.).
- Cualquier cambio en el MC debe ser revisado y aceptado por los miembros del personal afectado por los mismos, antes de ser implementado.
- Es útil incluir planos del laboratorio en el MC que incluyan los números e identificaciones de las secciones, departamentos o laboratorios. Esto apoyará las actividades de salud ocupacional requeridas para los análisis de riesgos. El plano es igualmente útil para entender como las diferentes secciones o laboratorios se interrelacionan unas con otros y los problemas potenciales que puedan ocurrir o donde el proceso de auditoria puede identificar problemas potenciales.

Control de Documentos (Estándar OIE Sección 4.3)

Política

El laboratorio debe operar un procedimiento de control de documentos que llene los requerimientos del Estándar OIE/ISO17025

El laboratorio debe designar un miembro apropiado del personal técnico, si se desea, para llevar a cabo las actividades de controlador de documentos para el SC.

El controlador de documentos debe ser responsable del mantenimiento seguridad e integridad de los documentos dentro del SC.

Procedimientos

Identificar el controlador de documentos o el miembro del personal técnico responsable del control de documentos.

No puede ser el mismo director de calidad.

La persona(as) es/son responsables de:

- El cuidado seguro de los documentos que forman parte del SC.
- Identificar en forma única cada documento
- Identificar quien es el responsable y tiene autoridad para crear y o hacer cambios al documento.
- Asegurarse que el MC, las metodologías de trabajo, los procedimientos operativos, estén disponibles y actualizados y si algunas partes del manual de calidad son requeridas en ciertas áreas donde no es posible disponer de computadores (patología, recepción de muestras, etc) facilitar estos extractos requiere autorización.
- Todos los documentos de entrenamiento del personal deben ser guardados para identificar que entrenamiento se ha llevado a cabo. Y asegurarse que el entrenamiento figure dentro de los archivos del personal

- Asegurarse que los documentos obsoletos se eliminen y que tan solo se utilicen los actualizados.

Revisiones administrativas (Estándar OIE sección 4.12)

- De acuerdo con lo establecido en el Estándar del OIE, la administración deberá efectuar una revisión del MC y las actividades relativas a las pruebas por lo menos anualmente.

Política

- Las revisiones administrativas anuales examinarán todos los eventos del SC y deben documentarse.
- Se abordarán y evaluarán las acciones definidas en la revisión administrativa anual anterior.

Procedimiento

Describir como se llevó a cabo la revisión administrativa (en Diciembre de cada año el Director de Calidad preparará un reporte sobre la operación del SC. Este reporte será sometido al comité de revisión administrativo asignado al final de Enero del siguiente año).

Asegurarse que los requerimientos del Estándar de Calidad en vigencia se discutan prioritariamente.

- Reportar sobre todos los aspectos del SC incluyendo todas las acciones correctivas, cualquier falla del sistema y cualquier cambio en los documentos resultantes de auditorías internas y externas. Esto identifica cualquier problema (procedimientos no llevados a cabo debido a deficiencia de personal, conveniencia del sistema de calidad, debe documentarse las demostraciones de mejora de la calidad llevadas a cabo como resultado de las acciones correctivas);
Nota: si durante o después de la preparación del MC se encuentra que las prácticas en ejecución son incorrectas. Éstas deben ser cambiadas antes que hacer cambios en el manual.
- Revisar la política de calidad para asegurar que el alcance es importante para su laboratorio
- El documento de revisión puede requerir ser enviado al comité responsable (si existe) antes de ser enviado al Jefe del Laboratorio.

Auditorías Internas (Estándar OIE 4.11)

La importancia de la realización de buenas auditorías internas no puede ser subestimada.

Política

- El laboratorio debe establecer un proceso de auditoría interna que cumpla con los requerimientos del Estándar el OIE.

- Debe elaborarse un cronograma de auditorías internas. Todos los elementos del SC serán auditados como se prescribe en el cronograma de auditorías internas. Se harán reportes de las auditorías internas. Los reportes de auditoría interna son documentos controlados.

Procedimiento

Las siguientes son la áreas/actividades para las cuales se requiere crear y documentar procedimientos.

- Todos los elementos del SC son objeto de auditoría interna por lo menos anualmente.
- Decidir que tipo de auditoría y cuando se llevará a cabo. Existen dos tipos de auditorías internas, horizontal y vertical. Horizontal se refiere a un proceso o aspecto (entrenamiento en diferentes secciones/departamentos dentro de un laboratorio) y vertical se refiere a varios procesos o aspectos (entrenamiento, POEs, calibración, etc.) dentro de una sección/departamento examinándolos desde el comienzo hasta el final. La de tipo vertical es más dispendiosa.
- Identificar quien efectúa y administra el proceso de auditoría interna y organiza el entrenamiento con una agencia de acreditación.
- Puede ser apropiado establecer un grupo interno de auditoría del cual la persona seleccionada como auditor interno hace parte.
- Para que los procesos de auditoría interna no se interrumpan, asegurarse que ellos sean llevados a cabo cuando el personal técnico se encuentre en el laboratorio.
- Cada sección laboratorio/departamento puede ser auditada mediante el seguimiento de especímenes tomados al azar (por ejemplo 2 o 3 especímenes por laboratorio sección/departamento) evaluándolos a través de todo el proceso de diagnóstico.
- Manejar un cronograma de seguimiento de auditoría y una lista de chequeo (anexo 2)
- Utilizar un formato para escribir el reporte. Se incluye un ejemplo de reporte de auditoría en el Anexo 3).
- Producir un reporte de auditoría interna y someterlo al grupo de auditoría interna para su revisión.
- Luego de la revisión por el grupo de auditoría interna, hacer la lista de acciones correctivas definidas y seguir el progreso de implementación de las mismas (Anexo 4). Si es necesario establecer el tiempo límite en el cual las acciones de corrección deben ser efectuadas.

Control de Calidad. (Estándar OIE, Sección 5.9)

Política del Control de Calidad Interno.

Todos las metodologías utilizadas deben estar sujetas a procedimientos de control de calidad interno y todos los resultados deben cumplir con el Estándar del OIE.

Se deben describir procedimientos de control de calidad interno para cada método (Protocolos independientes por método)

Los resultados del control de calidad interno deberán ser regularmente revisados por el profesional idóneo correspondiente y la revisión debe ser documentada.

Debe igualmente documentarse el procedimiento correspondiente requerido en respuesta a una falla del control de calidad interno.

Procedimiento de Control de Calidad Interno.

Todas las pruebas de diagnóstico deben someterse a un procedimiento de control de calidad interno y el procedimiento debe ser descrito [7].

- Se debe establecer y mantener un archivo gráfico del control de calidad interno. Este archivo debe ser revisado periódicamente. El proceso necesita ser descrito y documentado.
- Una prueba diagnóstica debe ser controlada empleando reactivos estándar. La trazabilidad de los reactivos estándar debe estar documentada y debe facilitarse una explicación de los procedimientos realizados.

Política de Control Externo de Calidad

- El laboratorio debe participar en programas adecuados de control de calidad externo cuantas veces sea posible y practico.
- Todas la pruebas realizadas deben estar sujetas a procedimientos de control de calidad externo *siempre que sea posible y/o realizable* y todos los resultados deberán ser graficados acorde con el Estándar del OIE.
- El administrador técnico (o profesional responsable equivalente) debe decidir sobre el sistema particular de control de calidad externo a participar y su conveniencia.

Procedimientos de Control de Calidad Externo

Las pruebas de diagnóstico deben estar sujetas a procedimientos de control de calidad externo *siempre que sea apropiado y disponible*.

Estos procedimientos necesitan estar descritos

- Se debe establecer y mantener un archivo gráfico del control de calidad externo. Este archivo debe ser revisado periódicamente. Cuando el laboratorio se involucra en un proceso de aseguramiento externo de la calidad (como el programa de FAO/IAEA), el proceso necesita estar descrito y documentado y la persona responsable identificada.

Recuerde: *Los auditores externos revisan la política y los procedimientos para asegurarse que se cumple con el Estándar empleado.*

Revisión de contrato (Estándar OIE Sección 4.4)

No acepte trabajos que no pueda hacer. Si Usted subcontrata trabajo con otro laboratorio, este debe cumplir completamente con el Estándar del OIE, pero el cliente debe saber y estar de acuerdo con la utilización de un subcontrato.

Política

- Como es requerido bajo el Estándar del OIE, se debe efectuar una revisión de todos los contratos y solicitudes de pruebas de diagnóstico. *La revisión debe estar documentada.*

Procedimientos

- Documentar quien decide si una prueba de diagnóstico solicitada puede ser realizada. Documentar como la solicitud respectiva debe ser registrada y archivada

Acciones Correctivas y Preventivas (Estándar del OIE. Sección 4.9)

Política

- Las acciones correctivas deben ser iniciadas en respuesta a cualquier no conformidad o falla en el sistema de calidad.
- *Las acciones correctivas igualmente deben ser iniciadas cuando se identifique una oportunidad de mejoramiento.*

(Nota: No conformidad significa cualquier falla en cumplir con un procedimiento o requisito documentado de sistema de calidad.

Procedimiento.

Los miembros del grupo de trabajo deben ser estimulados a iniciar acciones correctivas. El beneficio para el grupo se refleja en la forma como se evalúa su capacidad de trabajo. Describa como se inicia una acción correctiva. Como se documentan, la utilización de un formato de acciones correctivas es útil. Donde y como se registran y archivan los documentos. Quien es responsable por el seguimiento de las acciones correctivas? Las acciones correctivas pueden ser iniciadas en respuesta a: fallas en los controles de calidad interno o externo de sistema de calidad, auditorias interna o externa, revisiones administrativas anuales, quejas de los usuarios o clientes, fallas en los equipos, etc, y/o como una forma de documentar las actualizaciones de las metodologías, los archivos del personal o cualquier otro procedimiento operativo.

Recuerde: *Llevar a cabo acciones correctivas es un proceso POSITIVO, no NEGATIVO (algunas organizaciones se refieren a ellas como “oportunidad para el mejoramiento” mas que una acción correctiva).*

Entrenamiento de personal. (Estándar OIE, sección 5.2)

Política

El laboratorio debe garantizar que todo el grupo de trabajo posee el entrenamiento necesario y la experiencia para llevar a cabo el trabajo que le ha sido asignado.

El administrador técnico es responsable de garantizar que el trabajo de diagnóstico sea ejecutado únicamente por personal apropiadamente entrenado y aprobado.

Se mantendrán registros del entrenamiento del personal y de su experiencia.

Se debe incluir el proceso de inducción al iniciarse el trabajo en el laboratorio, entrenamiento posterior y educación continuada (EC) así como entrenamiento en nuevas metodologías.

Procedimientos

- Describa el procedimiento de entrenamiento y demuestre que cumple con el Estándar del OIE.
- *Refiérase a cualquier procedimiento de contratación que el laboratorio utilice, y cualquier requisito educativo asociado con posiciones particulares del laboratorio (estos pueden ser los procedimientos que utiliza el departamento de Recursos Humanos, etc: No los repita, solo haga referencia específica)*

Historial del personal

Estos deben incluir la descripción del cargo o posición (Anexo 5), línea de responsabilidad, y registros de entrenamiento (anexo 6). *Es importante definir las responsabilidades y autoridades.*

Ubicación y condiciones ambientales. (Estándar OIE Sección 5.3)

Política

Determinar que el laboratorio y su ambiente no deberán afectar los resultados y deberán cumplir con los estándares nacionales (si ellos existen) y con el Estándar del OIE.

Procedimientos

Documentar quien es responsable por asegurar que la política es alcanzada y mantenida y como esto será garantizado y comprobados.

Equipo (inventario, calibración y mantenimiento) Estándar OIE. Sección 5.5.)

Política

Determinar que el equipo es apropiado para el uso para el cual fue asignado. Que el personal está entrenado en su utilización y mantenimiento, y si aplica que el equipo es mantenido y calibrado de acuerdo con el Estándar del OIE. Los manuales de equipo deben estar registrados en una lista indicando su ubicación y con identificación numérica única y estar disponibles al personal cuando se requieran.

Registros apropiados serán mantenidos.

Procedimientos

- Se debe asignar un número de inventario a todos los equipos, *es útil crear una completa lista maestra de equipos. La lista puede contener información sobre*

mantenimiento y/o requerimientos de calibración para cada elemento del equipo, (rango de temperatura para refrigeradores, límites máximo y mínimo para pipetas), y la localización de cada elemento. Definir la responsabilidad para crear mantener y modificar dicha lista.

- Producir un cronograma de mantenimiento calibración y registro de cada pieza de equipo (ejemplo adjuntado en el Anexo 7)
- Verificar la fecha de mantenimiento y calibración y la fecha debe ser registrada en un sello colocado en cada pieza de equipo.
- Facilitar una explicación sobre el procedimiento a realizar en caso de que el equipo falle.

Calibración de equipo y controles de funcionamiento (Estándar OIE. Sección 5.5)

Política

El equipo debe ser calibrado y mantenido en forma que se asegure la calidad de la prueba realizada.

Procedimiento

Existen dos tipos de procedimiento

- Externo, por laboratorios especializados en calibración (Institutos de metrología)
- Interna, por su propio laboratorio **[16]**.

En cada caso habrá diferentes intervalos de calibración y chequeos de funcionamiento. El anexo 7 facilita guías generales para los intervalos de calibración y controles de funcionamiento de equipos comúnmente empleados en laboratorios veterinarios y por lo tanto deberá ser utilizada solamente como tal. Se debe tener en cuenta que cuando el equipo no ha sido usado por algún tiempo debe ser revisado y calibrado antes de su uso.

Describir el procedimientos de documentación.

Describa quien es el responsable para llevar a cabo el mantenimiento y la calibración del equipo (local o contratista) y el proceso como se hará. NOTA: Esta información puede ser parte de un procedimiento operativo independiente, si es así, necesitará ser referido en esta sección.

Métodos (estándar del OIE. Sección 5.4)

Política

- Los métodos empleados en el laboratorio serán aprobados por el personal competente.
- Hasta donde sea posible el laboratorio debe usar métodos de diagnóstico aprobados internacionalmente como lo prescribe el Manual de Estándares para Diagnóstico y Vacunas /o por laboratorios de referencia reconocidos internacionalmente.

- Los métodos propios deberán ser completamente validados como se prescribe en el manual de Estándares para Diagnóstico y Vacunas del OIE.
- Los métodos serán escritos de acuerdo al formato aprobado e incluir las referencias con respecto a la ubicación y disponibilidad del formato.
- Los protocolos de los métodos aprobados serán documentos controlados.
- El supervisor es responsable de asegurarse que el personal dispone de la última versión de los métodos cuando la requiera.

Procedimientos

- Facilite el método de cómo las pruebas son aprobadas con respecto al Estándar del OIE e identifique un miembro del personal íntimamente ligado al laboratorio (líder de proyecto), el cual será responsable por el mantenimiento de los registros (el anexo 8 facilita un organigrama para administración de registros). Igualmente elabore un procedimiento para la actualización de los registros, como son numerados y quien es el responsable de su eliminación)
- Utilice un formato para los métodos y documentos dentro de los procedimientos.

Se recomienda que exista un acuerdo para utilización de abreviaturas a emplear en todos los documentos y en el laboratorio y estos sean documentados (ej: IDDA, IHA, PSNV, c-ELISA, etc.).

Lista de Personal

Listar el personal que ha sido aprobado como ejecutor de las pruebas, el personal que ha realizado las pruebas, quien podría hacerlo ante un aviso rápido y aquel personal capaz de hacer las pruebas. (NOTA: esta información debe también registrarse en las hojas de personal en la sección correspondiente)

Métodos de prueba utilizados

Hacer lista de los métodos utilizados en el laboratorio.

Manejo de la muestra (Estándar del OIE, Sección 5.8)

Política

- El laboratorio tendrá documentado los procedimientos para aceptar, incorporar, identificar, proteger, retener y descartar los especímenes, muestras o elementos para probar de acuerdo con los requerimientos del Estándar del OIE.
- El procedimiento será aprobado por el Director administrador técnico o equivalente.
- Asesoría apropiada a los clientes sobre el tipo de espécimen requerido para un diagnóstico o investigación en particular, su almacenamiento y transporte seguro deberá ser facilitada por el laboratorio.
- La responsabilidad para asegurarse que los procedimientos de manejo de la muestra sean cumplidos deberá ser delegada al miembro apropiado del personal del laboratorio (Administrador técnico o equivalente).

Procedimientos

Recibir los especímenes

Definir como se reciben los especímenes y como se asigna los números de entrada (solicitud No.) y los procedimientos a seguir cuando los especímenes se encuentran en condiciones inadecuadas o se detecta filtración de líquidos del paquete. Definir quien es el responsable. Describir el procedimiento para recepción de especímenes fuera de las horas de trabajo (si aplica).

- *Distribución de especímenes:* Elaborar procedimientos para la distribución asegurando su adecuado manejo y almacenamiento.
- *Retención de especímenes:* Elaborar procedimientos para su retención
- *Re-direccionamiento de especímenes:* Elaborar procedimientos para enviar especímenes a otros laboratorios, como se registra esta situación y quien es el responsable.
- *Eliminación de especímenes:* *Elaborar procedimientos para la eliminación de especímenes y el registro de dicha eliminación.*
- *Personal responsable:* Elaborar la lista de los responsables y cual es su responsabilidad.

Registros (Estándar OIE sección 4.10)

Política

Todos los registros deben ser mantenidos y archivados en una forma apropiada y en cumplimiento de los requerimientos del Estándar del OIE (*Anotar aquí si el laboratorio tiene una política relacionada con los registros y su forma de guardarlos con la cual es necesario también cumplir*)

Especificar cuales registros debe ser guardados.

Procedimiento

Determinar como deben crearse y mantenerse los registros y el procedimiento empleado. Quien es responsable de hacer cumplir el procedimiento, quien crea los registros, los ordena, firma por ellos y los archiva.

Recordar: *“Registros” incluye los originales de las lecturas o resultados de las pruebas, tales como resultados de ELISA, u observaciones de seroneutralización (PSNV), como también los reportes de las auditorias internas, revisiones administrativas, etc. Usted puede necesitar describir diferentes procedimientos para diferentes tipos de registros. Puede ser posible determinar que una sección/departamento trate solo con los resultados de laboratorio y que otros registros sean manejados en la propia sección/departamento (En el Anexo 8 la parte referente a resultados se encuentra en cursiva)*

- Si los resultados del laboratorio son registrados electrónicamente debe describir el sistema en esta sección, *Detalles como copias de seguridad, quien es el responsable, quien tiene permiso para añadir datos, etc, deben ser facilitados en un POE.*

Resultados (Resultados a los clientes) (Estándar del OIE, sección 5.10)

Política

- Todos los resultados de diagnóstico deberán ser escritos y firmados por un miembro autorizado del personal en cumplimiento de los requerimientos del Estándar del OIE.
- El responsable de la firma deberá estar aprobado para hacerlo.
- Todos los resultados serán diligenciados en cumplimiento de los requerimientos del Estándar del OIE
- Resultados de pruebas de diagnóstico serán considerados como confidenciales por todo el personal del laboratorio.

Procedimiento

- Indicar como son registrados y almacenados los reportes de resultados. Un miembro del personal puede ser designado como controlador de documentos. Incluir como son entregados los reportes de resultados a los clientes/usuarios. Todos los reportes deben estar firmados por el personal autorizado. Describir como se harán las correcciones a los reportes de resultados en caso de ser necesario. Si se cobra por el servicio, describir como se realiza este cobro y su cuantía.

Recursos externos. Compras y subcontratos. Estándar del OIE secciones 4.5 & 4.6)

Nota: Este puede incluir calibraciones y mantenimiento externo del equipo y el envío de muestras a otros laboratorios.

Política

Todos los materiales que tienen un efecto en el resultado de las pruebas deben ser especificados. La calidad requerida de los insumos (placas de ELISA, conjugado, reactivos de referencia), deberá ser especificada y supervisada.

Procedimiento para subcontratación

- Identificar los proveedores y determinar si sus productos, reactivos, etc, proporcionan resultados consistentes .

Debe disponerse de la aceptación del cliente en caso de utilizar un subcontratista. Referirse a cualquier procedimiento de laboratorio para subcontratación.

Compras

- Utilizar o referirse a cualquier procedimiento existente para compras de laboratorio. Puede existir requerimiento a nivel Institucional o Ministerial que deben ser cumplidos al hacer compras para el laboratorio.
- Especificar los materiales empleados en las pruebas y como se hacen las compras. Puede ser apropiado obtener información sobre compras de la oficina de adquisiciones.

La calidad requerida del material a comprar (Ej: placas para ELISA) debe ser especificada en la descripción de la técnica.

- La calidad del proveedor debe ser revisado periódicamente

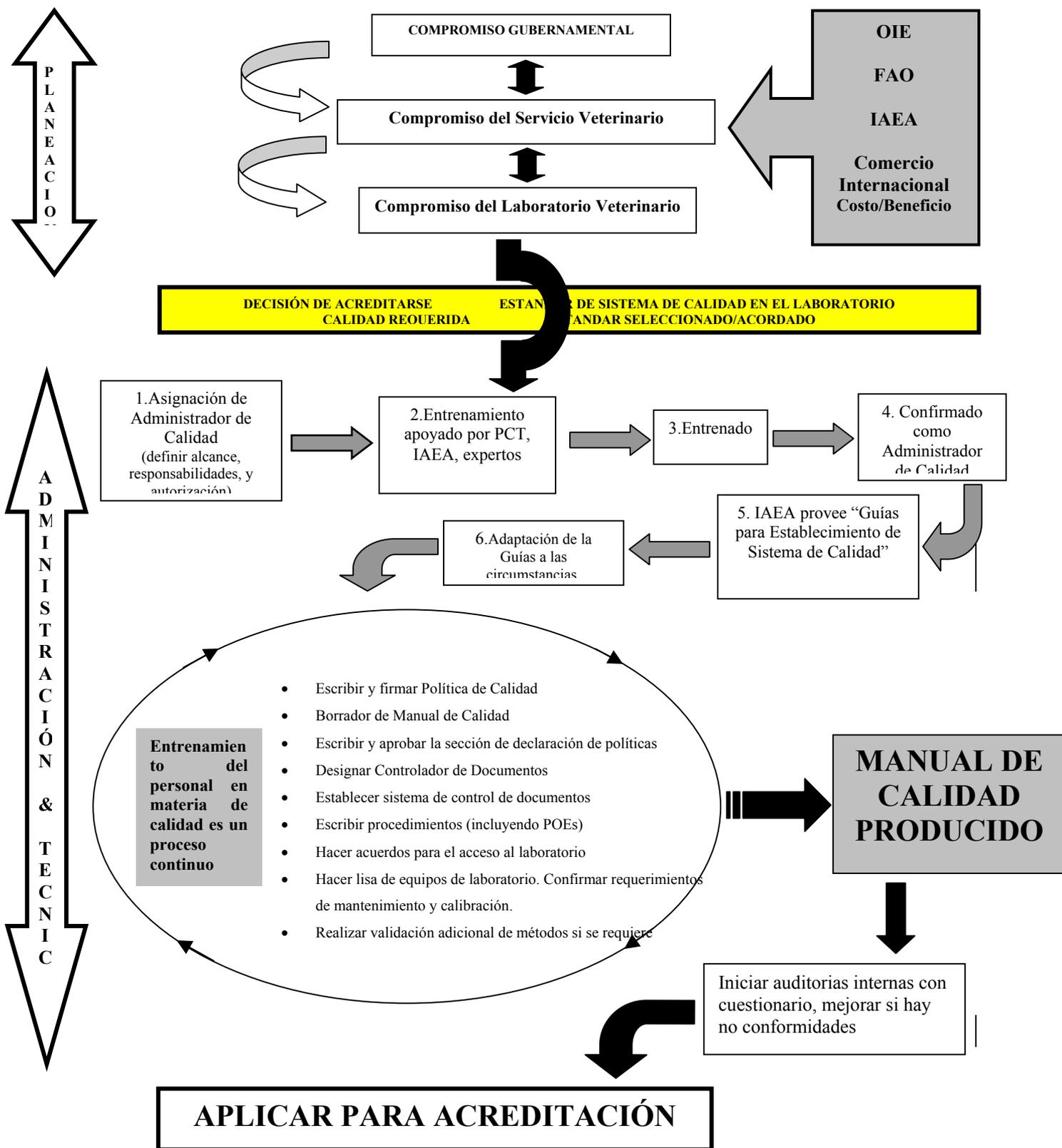
Quejas (Estándar OIE sección 4.7)

Política

Todas las quejas deberán ser tratadas con un profesional responsable (indicar nombre o cargo del responsable) y documentadas y además con un registro documentado de la acción tomada para su solución.

Procedimiento

Indicar el método para tratar las quejas y su solución. Puede ser necesario asignar un oficial de quejas. Elaborar un formato para registrar las quejas por escrito.

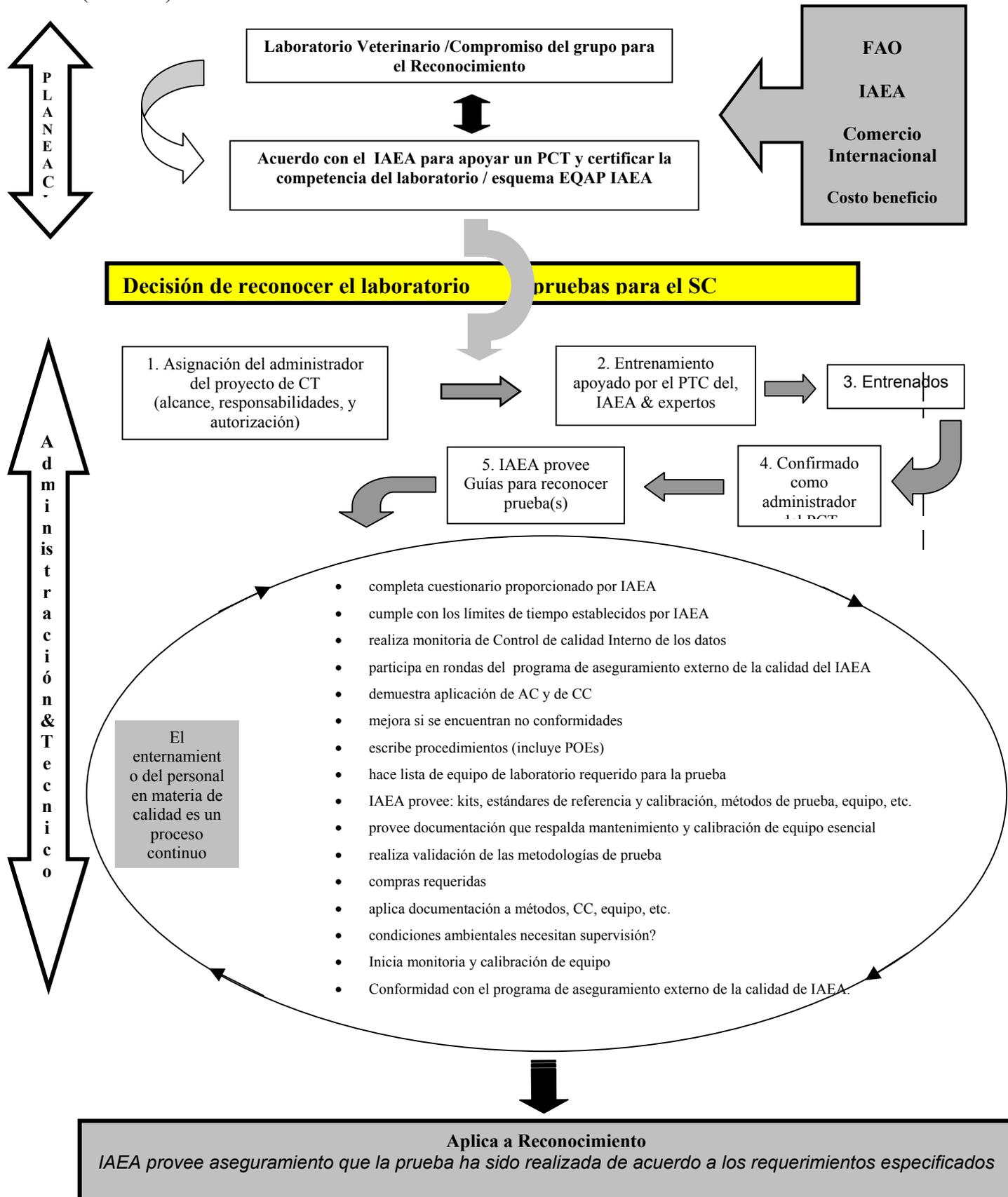


4 ETAPAS PARA APLICAR A RECONOCIMIENTO

Este esquema debe ser interpretado junto con el esquema de NATA (Anexo 8b).

5 ETAPAS EN LA IMPLEMENTACIÓN DEL ESTÁNDAR DEL OIE

Este esquema debe interpretarse conjuntamente con el marco lógico (Anexo 8a) el diagrama de GANTT (Anexo 9).



6 REFERENCIAS

1. IAEA, Establishment of external quality assurance procedures for use with FAO/IAEA ELISA kits, Report of an FAO/IAEA Consultants Meeting, IAEA, FAO/IAEA Animal Production and Health Sub-programme, Vienna, 12-16 September 1994.
2. OIE Manual of standards for Diagnostic Tests and Vaccines, Chapter 1.1.2. Quality Management in Veterinary Diagnostic Laboratories, 8-14, Standards Commission of the OIE, 2000.
3. ISO/IEC 17025 (1999). General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. International Organization for Standardization (ISO), Geneva, ed. 1.
4. ISO Standards Series – International Organization for Standardization (ISO), Geneva:
 - ISO 9000 : 2000 Quality Management systems - Fundamentals and vocabulary
 - ISO 9001 : 2000 Quality Management systems – Requirements
 - ISO 9004 : 2000 Quality Management systems – Guidelines for performance improvements
 - HB90.0 : 2000 The ISO 9001 Comparison 2000 vs. 1994
5. National Association of Testing Authorities (1995). Quality management in the laboratory – Quality system and its documentation.
6. Australian/New Zealand (1996). Guidelines for developing quality manuals – AS/NZ ISO 10013. Joint Standards Australia and Standards New Zealand. ISBN 0 7337 0360 7.
7. Rebeski, D.E., Winger, E.M., Ouma, J.O., Kong Pages, S., Büscher, P., Sanogo, Y., Dwinger, R.H., Crowther, J.R., 2001. Charting methods to monitor the operational performance of ELISA method for the detection of antibodies against trypanosomes. *Vet. Parasitol.* 96, 11-50.
8. Cornell University, Suggested Format for Writing of Standard Operating Procedures, produced by the Task Force on Quality Assurance (1999).
9. National Association of Testing Authorities (1995). Documenting your laboratory quality system – System procedures.
10. National Association of Testing Authorities (1995). Guide to the development of a quality system for a laboratory.
11. Nuclear Application in Agency's Laboratories, Vienna I
12. National Association of Testing Authorities (1995). Quality management in the laboratory – Staff resources and responsibilities.
13. Co-operation on International Traceability in Analytical Chemistry (1995). International guide to quality in analytical chemistry – An aid to accreditation. CITAC CG1, ed. 1, 12/95, ISBN 0 948926 090.
14. International Organization of Standards (1992). Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 1 and Annex A.
15. Crowther, J.R. (2000). The ELISA Guidebook. Methods in Molecular Biology, vol. 149. Humana Press, New Jersey.
16. Lunt, R. (1997). Pipette Calibration: colorimetric method for verifying pipette delivery volume for use with pipettes dispensing volumes of up to 250 microlitres. Australian Animal Health Laboratory Disease Diagnosis Project.
17. Garfield, F. (1997). Quality assurance principles for analytical laboratories – Appendix C: instrument performance check. AOAC International, ed. 5. ISBN 0 935584 46 3.

18. Wiggins, S. and Shields, D. (1995). Logical framework – clarifying the ‘logical framework’ as a tool for planning and managing development projects. *Project Appraisal*, 10, 1. Beech Tree Publishing, UK.
19. Burke, R. (1999). *Project Management – Planning and Control Techniques*. 3rd ed., J. Wiley & Sons Ltd, UK

PAÍS	ORGANIZACIÓN	WEBSITE
-	Sevicio Europeo de Acreditación (EA)	http://www.european-accreditation.org
-	Foro Internacional de Acreditación (IAF)	http://www.iaf.nu
-	Co-operación Internacional de Acreditacion (ILAC)	http://www.ilac.org
Argentina	Organismo Argentino de Acreditacion (OAA)	http://www.oaa.org.ar/Informacion/informacion.htm
Australia	Asociación Nacional de Autoridades de Prueba (NATA) <i>Disponible programa interactivo de entrenamiento</i>	http://www.nata.asn.au http://www.aplactraining.asn.au
Austria	Agencia Internacional de Energía Atómica (IAEA)	http://www.iaea.org
Brazil	Instituto Nacional de Estandarización de Metrología y Calidad Industrial (INMETRO)	www.inmetro.gov.br/
China	Comité Nacional Chino de acreditación de Laboratorios (CNAACL)	http://www.chinaiso.com/iso-EN/shiyanshi/shiyanshi.htm
France	Oficina Internacional de Epizootias (OIE)	http://www.oie.org
Germany	Sistema Alemán de Acreditación de pruebas	http://www.dap.de
Hong Kong	Esquema de acreditación de Laboratorios (HOKLAS) (Cr. Lay Har NG: hoklas@id.gcn.gov.hk)	http://www.info.gov.hk/id/ewww/aboutus/function/quality/hkas/index.htm
Indonesia	Badan Standardisasi Nasional (BSN) and Komite Akreditasi Nasional (KAN)	http://www.bsn.go.id/41P.HTM

Korea	Korea Research Institute of Standards and Science (KRISS) and Laboratory Accreditation Scheme (KOLAS) (Mr. Jung-Heui KO: jungheui@mail.nitq.go.kr)	http://kolas.ats.go.kr/
Malaysia	Standards & Industrial Research Institute (SIRIM) and Skim Akreditasi Makmal Malaysia (SAMM)	http://www.sirim.my/
Philippines	Bureau of Product Standards Laboratory Accreditation Scheme (BPSLAS)	http://www.dti.gov.ph/bps/
Singapore	Productivity and Standards Board (PSB), Singapore Accreditation Council and Singapore Laboratory Accreditation Scheme - (SINGLAS) (Ms. Barbara VOON, bvoon: sac@sci.org.sg)	http://www.np.edu.sg/~tankc/qrc/sislab.htm http://www.sac-sci.org.sg/
South Africa	National Metrology Lab (NML), South African National Laboratory Accreditation Service (SANAS)	http://www.sanas.co.za/
Switzerland	International Organization for Standardization (ISO)	http://www.iso.ch
Taiwan	Chinese National Laboratory Accreditation Program (CNLA), (Mr. Nigel Jou: 780255@cms.itri.org.tw)	http://itrinews.itri.org.tw/english/techs/measure.htm
Thailand	Thai Industrial Standards Institute, Thai Laboratory Accreditation Scheme (TLAS)	http://www.tisi.go.th/lab/tlas.html
United Kingdom	Servicio de Acreditación del Reino Unido. UK Accreditation Service (UKAS)	http://www.ukas.com
Vietnam	Directorate for Standards and Quality (STAMEQ), Vietnam laboratory Accreditation Scheme (VILAS)	http://home.vnn.vn/tcvn/home_en.htm http://home.vnn.vn/tcvn/lab_en.htm

7 LISTA DE PARTICIPANTES

- AUSTRALIA Dr. William J. Doughty
CSIRO Livestock Industries
Australian Animal Health Laboratory
Quality Assurance Manager
Private Bag 24 (5 Portarlington Road), Geelong Victoria, 3220
Tel: 61 3 5227 5444
Fax: 61 3 5227 5555
E-mail: bill.doughty@csiro.au
- COLOMBIA Ms. Olga C. Mariño Jannaut
Instituto Colombiano Agropecuario
ICA-CEISA
Centro de Investigaciones en Salud y Producción Pecuaria
Avenida El Dorado No. 42-42
Santafé de Bogotá D.C.
Colombia
Tel: 005713686829 or 005713686827
Fax: 005713686836 or 005712746609
E-mail: ocmarino@andinet.com
- COSTA DE MARFIL Dr. Emmanuel Couacy-Hymann
Ministere de la Production Animale
Laboratoire Central de Pathologie Animale
B.P. 206
Bingerville
Côte d'Ivoire
Tel: 00225-22-40 36 44 or 22 403136/38
Fax: 00225-22-40 36 44
E-mail: e.couacy-hymann@globeaccess.net
- FRANCIA Dr. Jim Pearson
Office International des Epizooties
Rue de Prony 12, 75017 Paris
Tel. 0033-1-44151888
Fax: 0033-1-42670987
E-mail: je.pearson@oie.int
- ALEMANIA Dr. Brigitte Thoms
VUA Hannover
Eintrachtweg 17
30173 Hannover,
GERMANY
Tel: 0049-511-2889757
Fax: 0049-511-2889798
E-mail: Brigittethoms@aol.com and
Brigitte.Thoms@vua-h-niedersachsen.de

MALASIA Dr. Mohamed Naheed Mohamed Hussein
 Regional Veterinary Laboratory
 (Makmal Veterinar Kawasan)
 FMD Section
 Kubang Kerian
 16150 Kota Bharu, Kelantan
 Malaysia
 Tel: 609 7653754 2815
 Fax: 609 7654339
 E-mail: naheed@jph.gov.my

PERU Dr. Ana Maria Espinoza
 National Institute of Health
 Capac Yupanqui 1400
 Lima 11
 Peru
 Tel: +51 1 4670552, 4674499
 Fax: +51 1 4670878
 E-mail: Espinoza@ins.sld.pe or aespinoza2@yahoo.com

FILIPINAS Dr Blesilda Verin
 Philippine Animal Health Centre
 Bureau of Animal Industry
 Visayas Avenue, Diliman
 Quezon City
 Metro Manila
 Philippines
 Tel: 632 - 9200429
 Fax: 632-9204061
 E-mail: bic.bic@manila-online.net

SUR AFRICA Dr. Janusz Paweska
 Onderstepoort Veterinary Institute
 P Bag X05
 ONDERSTEPOORT 0110
 South Africa
 Tel: +27 (0)12 5299117 or 5299122
 Fax: +27 (0)12 5299418
 E-mail: janusz@moon.oivi.ac.za

REINO UNIDO Dr. Ian D. Gumm
 PAN Livestock Services Ltd
 School of Agriculture, Policy and Development
 Early Gate, P.O.Box 237
 Reading, Berkshire RG6 6AR
 United Kingdom
 Tel: +44 118 92643888
 Fax: +44 118 9262431
 E-mail: veeru@reading.ac.uk

ESTADOS UNIDOS Dr. Richard Jacobson
Diagnostic Laboratory
College of Veterinary Medicine
Cornell University
P.O.Box 5786,
Ithaca, New York 14853
Tel: +1 607-253-3677
Fax: +1 607-253-3943
E-mail: rhj1@cornell.edu

IAEA The mailing address and fax number for all IAEA Participants:
International Atomic Energy Agency
Wagramer Strasse 5
P.O.B 100
A 1400 Vienna, Austria

IAEA Fax: +43 1 26007
Mr. Axel Colling
Animal Production Unit
Agency's Laboratories, Seibersdorf
Tel: +43 1 2600 26049 or 28314
E-mail: A.Colling@iaea.org

IAEA Mr. Mario Garcia Podesta
Animal Production Unit
Agency's Laboratories, Seibersdorf
Tel: +43 1 2600 28355
E-mail: M.Garcia-Podesta@iaea.org

IAEA Mr. Mamadou Lelenta
Animal Production Unit
Agency's Laboratories, Seibersdorf
Tel: +43 1 2600 28321
E-mail: M.Lelenta@iaea.org

IAEA Ms. Beata Rogovic
Animal Production Unit
Agency's Laboratories, Seibersdorf
Tel: +43 1 2600 228362
E-mail: B.Rogovic@iaea.org

IAEA Mr. Ales Fajgelj
Directors Office
Agency's Laboratories, Seibersdorf
Tel: +43 1 2600 28233
Fax: +43 1 2600 28222
E-mail: A.Fajgelj@iaea.org

IAEA Mr. Oswin Perera
Animal Production and Health Section
Joint FAO/IAEA Division of Nuclear Techniques in Food and Agriculture

Tel: +43 1 2600 26048
E-mail: O.Perera@iaea.org

IAEA

Mr. Mutasem Khadra
Animal Production Unit
Agency's Laboratories, Seibersdorf
Tel: +1 43 2600 28323
E-mail: M.Khadra@iaea.org

APENDICE 1: AGENDA DE LA PRIMERA REUNIÓN/TALLER DE CONSULTORES

JOINT FAO/IAEA DIVISION
OF NUCLEAR TECHNIQUES IN FOOD AND AGRICULTURE
INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY
FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS

Reunión de Consultores y Taller Conjunto sobre

“Desarrollo de Material Estandarizado de Entrenamiento Para asistir a los Estados Miembros del FAO/IAEA en el Establecimiento de Sistemas de Calidad para Laboratorios de Diagnóstico Veterinario”

Septiembre 4-8, 2000
Vienna International Centre, Austria
(Salón B 0545, Tel. 2600-21450)

AGENDA

LINES, 4 DE SEPTIEMBRE

- 09.00 – 09.15 Sesión de Apertura
Oswin Perera (Jefe encargado de la Sección de Producción y Salud Animal FAO/IAEA División de Técnicas Nucleares en Alimentación y Agricultura)
- 09.15 – 09.30 Sesión de Apertura (Continuación)
Jorge Morales, Mokdad Maksoudi, Carlitos R. Aleta (Coordinadores Regionales, Departamento de Cooperación Técnica)
- 09.30 – 10.15 El programa de Aseguramiento Externo de la Calidad, EQAP, de FAO/IAEA: Pasado, presente y futuro
Axel Colling, Mario García, Martyn Jeggo (Unidad Apy Sección AP&H)
- 10.15 – 10.45 Café

Sesión 1 **Visión actual y tendencias de los Sistemas de Calidad en Laboratorios de Diagnóstico Veterinario**

Moderador: Richard Jacobson

- 10.45 – 11.30 El Papel de la Oficina Internacional de Epizootias en el Desarrollo de Programas de Aseguramiento de la Calidad en Laboratorios de Diagnóstico.
Jim Pearson (OIE, Francia)
- 11.30 – 12.15 Experiencias en la implementación de un Sistema de Calidad en los laboratorios del IAEA.
Ales Fajgelj (Supervisor de Aseguramiento de la Calidad del laboratorio del IAEA)
- 12.15 – 14.00 Almuerzo

Sesión 1 **Visión actual y tendencias de los Sistemas de Calidad en**

(Continuación)	Laboratorios de Diagnóstico Veterinario <i>Moderador: Jim Pearson</i>
14.00 – 14.45	Experiencias de Acreditación de Laboratorios en Alemania <i>Brigitte Thoms (AKS, Alemania)</i>
14.45 – 15.30	Establecimiento de Sistemas de Calidad y Acreditación de Laboratorios. Experiencias en Australia y en países en desarrollo. <i>William J. Doughty (CSIRO, Australia)</i>
15.30 – 16.00	Café
16.00 – 16.45	Principios sobre Validación de Técnicas Analíticas <i>Richard Jacobson (Universidad de Cornell, USA)</i>
16.45 – 17.30	Sistemas de Administración de Registro de Datos para Laboratorios Veterinarios en países en Desarrollo. <i>Ian Gumm (Universidad de Reading, U.K.)</i>
18.00	Recepción de Bienvenida

MARTES, 5 DE SEPTIEMBRE

Sesión 2	Situación actual de los Sistemas de Calidad en Laboratorios de Diagnóstico Veterinario en países en Desarrollo. <i>Moderador: Brigitte Thoms</i>
09.00 – 09.30	Estado y necesidades del Sistema de Calidad en Laboratorios de Diagnóstico Veterinario en Costa de Marfil.. <i>Emmanuel Couacy-Hymann (Costa de Marfil)</i>
09.30 – 10.00	Actividades del Diagnóstico Serológico y de las medidas de Control de Calidad de las pruebas diagnósticas en el OVI. <i>Janusz Paweska (Sur Africa)</i>
10.00 – 10.30	Estado y necesidades del Sistema de Calidad en Laboratorios de Diagnóstico Veterinario en Perú <i>Ana María Espinoza (Perú)</i>
10.30 – 11.00	Café
Sesión 2 (Continuación)	Situación actual de los Sistemas de Calidad en Laboratorios de Diagnóstico Veterinario en países en Desarrollo. <i>Moderador: Ian GUM</i>
11.00 – 11.30	Estado y necesidades del Sistema de Calidad en Laboratorios de Diagnóstico Veterinario en Colombia <i>Olga Mariño (Colombia)</i>
11.30 – 12.00	Estado y necesidades del Sistema de Calidad en Laboratorios de Diagnóstico Veterinario en Filipinas <i>Blesilda Verin (Filipinas)</i>
12.00 – 12.30	Estado y necesidades del Sistema de Calidad en Laboratorios de Diagnóstico Veterinario en Malasia <i>Mohamed Naheed (Malasia)</i>
12.30 – 14.00	Almuerzo
Sesión 3	Revisión del Estándar del OIE <i>Moderador: William Doughty</i>

- 14.00 – 16.00 Aspectos prácticos del Estándar del OIE.
 16.00 – 16.30 Café
- 16.30 – 18.00 (Cont.) Estándar del OIE aspectos prácticos.

MIÉRCOLES, 6 DE SEPTIEMBRE

Sesión 4 Identificación de Tareas para el Grupo *Preside: Richard Jacobson*

- 0.9.00 – 10.30 Sistemas de Calidad y Acreditación en Laboratorios de Diagnóstico Veterinario de países en desarrollo.
 Estructuración de la forma mas conveniente: abordarlo por pasos. Básico, requerimientos de importancia y recomendados.
 Documentación genérica y material de entrenamiento.
 Compromiso nacional y apoyo del IAEA.
 Entes de acreditación en los países en desarrollo.
- 10.30 – 11.00 Asignación de tareas a los participantes en grupos de trabajo.
 Café
- 11.00 – 12.30 Grupos de trabajo para ejecutar las tareas asignadas.
 12.30 – 14.00 Almuerzo

Sesión 5 Preparación del Programa de Aseguramiento de la Calidad y del material de entrenamiento. *Preside: William Doughty*

- 14.00 – 16.00 Grupos de trabajo para ejecutar las tareas asignadas.
- 16.00 – 16.30 Café
- 16.30 – 17.30 Presentación por los líderes de grupo y discusión
- 17.30 - 18.00 Evaluación de progreso, selección del material de Aseguramiento de la Calidad que será preparado preliminarmente y reformulación de los grupos de trabajo.
- 19.30 Reunión Social
 Restaurant Bamkraxler, Kahlenberger Str. 17, A-1190 Viena
 Tel. 3188800

JUEVES, 7 DE SEPTIEMBRE

Sesión 5 Preparación del material del Programa de Aseguramiento de la Calidad y del Material de Entrenamiento (Cont.) *Moderador: Brigitte Thoms*

- 09.00 – 10.30 Grupos de trabajo para ejecutar las nuevas tareas asignadas.

10.30 – 11.00	Café
11.00 – 12.30	Presentación por los líderes de grupo y discusión
12.30 – 14.00	Almuerzo
14.00 – 16.00	Consultores: Preparación de material de AC Participantes del taller: Plan de trabajo , cronograma y compromisos para implementar el SC hacia la acreditación.
16.00 – 16.30	Café
16.30 – 18.00	(Continuación) Consultores: Preparación de material de AC Participantes del taller: Plan de trabajo , cronograma y compromisos para implementar el SC hacia la acreditación.

VIERNES 8 DE SEPTIEMBRE

Sesión 5 (Cont.)	Preparación del documento Proyecto de AC y material de entrenamiento <i>Moderador: Ales Fajgelj</i>
09.00 – 10.30	Preparación de material para Aseguramiento de la Calidad (AC).
10.30 – 11.00	Café
11.00 – 12.30	Plenaria del grupo: Evaluación del progreso e identificación de las tareas posteriores que serán complementadas bajo el sub-programa de Producción y Salud Animal.
12.30 – 14.00	Almuerzo
Sesión 6	Conclusiones y recomendaciones <i>Preside: Ian GUM</i>
14.00 – 16.00	Conclusiones y recomendaciones
16.00	Clausura de la reunión

ANEXO. 1 FORMATO PARA ESCRIBIR PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POE)

CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO

(Este procedimiento operativo Estándar se emplea como ejemplo de Manual de Calidad de la Unidad de Producción Animal de los laboratorios del IAEA de Seibersdorf.)

1. **Título:** **Calibración, mantenimiento y utilización del pH metro**
2. **Propósito:** Esta instrucción describe los pasos empleados para calibrar, mantener y utilizar los medidores de pH y de conductividad bajo la responsabilidad de esta Unidad.
3. **Alcance:** Esta instrucción aplica solo a aquellos medidores de pH y de conductividad que son mantenidos y utilizados dentro de los laboratorios de la Unidad.
4. **Definiciones:** Ninguna
5. **Referencias:** Manual de instrucciones del fabricante acompañando cada medidor.
6. **Responsabilidad:** Es responsabilidad del personal de esta Unidad seguir las instrucciones para calibrar, efectuar el mantenimiento y/o en la utilización del medidor de pH/conductividad durante la realización de actividades de la Unidad.
7. **Pre-requisitos:** El personal del grupo de trabajo debe tener el conocimiento detallado de los conceptos de iones, ácidos, bases, unidades de pH.
8. **Precauciones:** Las soluciones empleadas para la calibración de los medidores de pH y conductividad y la titulación de soluciones de pH pueden ser peligrosa. Ropa apropiada (bata de laboratorio, guantes, etc) y protección para los ojos deberán utilizarse durante cualquier parte de este instructivo.
9. **Procedimiento:**
 - 9.1) El electrodo debe ser mantenido de acuerdo a las especificaciones indicadas en el Manual de Instrucciones del fabricante.
 - 9.2) La calibración del medidor debe ser efectuada de acuerdo a los procedimientos indicados en el Manual de Instrucciones del fabricante. Si el medidor no puede ser calibrado apropiadamente, deberá ser retirado de servicio hasta ser reparado y demostrar que está funcionando correctamente.

9.3) Mantenimiento rutinario deberá ser efectuados de acuerdo a los procedimientos indicados en el Manual de Instrucciones del fabricante.

9.4) El medidor deberá ser utilizado siguiendo los procedimientos indicados en el Manual de Instrucciones del fabricante

10. Registros:

Un registro del uso de medidor y de las calibraciones efectuadas para cualquier procedimiento debe ser guardado en los registros del laboratorio, por un miembro asignado del grupo de trabajo, junto con las anotaciones para dicho procedimiento. El mantenimiento rutinario y cualquier reparación deberá ser documentada por el responsable en el libro de registro del equipo, que deberá ser mantenido junto con el manual de instrucciones de cada medidor.

11. Apéndice:

Lista de medidores de pH y conductividad.

Lista de medidores de pH y conductividad

Ubicación (cuarto)	Número IAEA (otro)	Marca
DM 04	(M1138)	Mettler Delta 350
DM 09	(54673)	Schott
LW 14	15652	WTW Multilab 540

ANEXO 1: FORMATO PARA ESCRIBIR PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POES) PARA LAS PRUEBAS.

El siguiente facilita una guía del contenido y formato de un POE para una prueba o metodología. La información en *cursiva* describe que significa según el tipo de sección o sub-sección de POE y el tipo de información que se requerirá. [8, 9].

Título de la página	<i>Incluye: 1.titulo completo y conciso, 2.nombre de la enfermedad o condición, 3. tipo de prueba o ensayo empleado, 4.nombre de la Autoridad (e.g. Departamento de Agricultura), 5. nombre del país, 6. nombre abreviado de la prueba.</i>
Página de revisión	<i>Incluye: 1.versiones anteriores, 2. autor, 3. autorización, 4. Fecha.</i>
Tabla de Contenido	
1. Introducción	
1.1 Enfermedad	<i>Descripción concisa de la enfermedad o prueba empleada</i>
1.2 Ensayo o prueba	<i>Nombre y descripción concisa de la(s) prueba(s) o ensayos empleados en esta investigación</i>
1.3 Resultados	<i>Describir en forma resumida como se calculan y se expresan los resultados</i>
1.4 Referencias	<i>Incluye todas las referencias sobre el ensayo o prueba</i>
1.5 Glosario	<i>Define las abreviaturas y términos empleados en el texto que son ya sea, poco comunes, no han sido definidos en el Manual de Calidad, o su significado es muy específico de la metodología o procedimiento</i>
2. Equipo	<i>Lista de todos los equipos empleados en la investigación , incluyendo la marca, modelo y ubicación donde el equipo se encuentra (e.g .cabina de flujo laminar Class II en el cuarto de aislamiento No...)</i>
3. Reactivos	
3.1 Químicos	<i>Lista de los químicos y los biológicos empleados en la investigación, incluyendo marca, lote y condiciones de almacenamiento. Puede ser necesario referirse a otros POEs si dicho material, (ej: cultivos celulares) se prepara empleando métodos que ya se han descrito en otro POE</i>
3.2 Biológicos	
4. Preparaciones	
4.1 Preparación de muestras	<i>Incluye tipo de muestra, como llegan las muestras y bajo que condiciones. Métodos empleados si la muestra llega en una condición no esperada (ej: sangre coagulada en lugar de suero). Tratamiento de las muestras antes de la prueba y almacenamiento.</i>
4.2 Entrenamiento y aprobación del personal	<i>Tiene el personal esencial el entrenamiento necesario y por consiguiente la autoridad para llevar a cabo el trabajo asignado. Indique el nombre, cargo y tipo de entrenamiento que ha recibido y en que procedimientos en especial poseen habilidad (ej: derrames microbiológicos). Se puede realizar el trabajo bajo las condiciones requeridas? Si es así, el personal está vacunado?</i>
5. Ejecución de la prueba	
5.1 Condiciones previas	<i>Cuales, si las hay, son las consideraciones de seguridad biológica y otros hechos relevantes al POE, para que este sea realizado en un forma responsable y adecuada.</i>
5.2 Prueba o ensayo	<i>Describa donde se lleva cabo la prueba o ensayo y defina si está</i>

	<p><i>aprobado para ello. Indique paso a paso la secuencia (ej: diagrama de flujo o actividades numeradas en secuencia) de las actividades requeridas para alcanzar el propósito del procedimiento. Igualmente indique detalles que, como, donde y cuando se hará.</i></p>
.6. Resultados	
6.1 Cálculos	<i>Si es apropiado incluya como se calculan los resultados. Si se hace electrónicamente, indique el programa requerido, el archivo específico y su localización..</i>
6.2 Lectura de las pruebas	<i>Si es apropiado incluya como se lee la prueba o ensayo y donde y como los resultados son registrados</i>
6.3 Aceptación	<i>Defina cual es o son los criterios para la aceptación de un resultado como válido (ej: que resultado deben dar los controles positivo y negativo) Igualmente defina que sistema se ha establecido para repetir una prueba cuando los controles no pasan los chequeos internos</i>
6.4 Interpretación	<i>Defina cual es o son los criterios para interpretar los resultados (ej: los controles deben mostrar un cierto nivel de reacción dentro de límites predefinidos). Indique si debe tomarse algún grado de precaución relacionado con la enfermedad o la condición en cuestión</i>
6.5 Registros	<i>Las muestras son registradas como positiva, negativas u otro (ej: sospechoso) integrándolas en hojas de trabajo, libro de resultados, con base en el criterio dado por el resultados y la interpretación. Al hacer el registro, puede ser necesario o útil interrelacionar el resultado y la interpretación en la hoja de trabajo.</i>
6.6 Reporte	<i>Definir procedimientos para reportar los resultados y a quien son reportados..</i>
7. Retención de especímenes	
7.1 Registro de retención	<i>Definir donde, a que temperatura, y por cuanto tiempo se almacenan los resultados. Puede ser necesario especificar donde los diferentes especímenes son almacenados (ej: suero a -20°C., virus a -80°C). Los especímenes que demostraron ser negativos pueden almacenarse en forma diferente a los que son positivos.</i>
7.2 Eliminación de muestras	<i>Definir como, donde y cuando los especímenes se eliminan. Puede referirse a otro POE que describa el procedimiento</i>
8. Aseguramiento de la Calidad	<i>Defina como garantiza la conformidad de la prueba o ensayo. Si la información no aparece como un apéndice del POE debe indicar donde se encuentra.</i>
9. Apéndices	<i>Apéndices pueden incluir las hojas de identificación de las pruebas las cuales a su vez deben contener: 1. criterio para la aceptación de los resultados de la prueba 2. registro de las muestras, 3. hojas de resultados, y 4. detalles sobre los medios, colorantes, bacteria, virus, cepas, etc, su preparación y condiciones de trabajo. En algunos casos (ej: ELISAs) puede ser necesario incluir la monitoria del comportamiento de la prueba a través del tiempo</i>

ANEXO 1 : FORMATO PARA ESCRIBIR PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POES) DETALLE [8]

1. Página de presentación (primera página)

Nombre y dirección del Laboratorio, y logotipo (si aplica)	Página 1 de....	
	Manual de Calidad	<i>Incluya el número de la versión del Manual</i>
	POE	<i>Incluya el número único que permita la identificación particular de este POE y lo distinga de otros POEs</i>
	Número de actualización	<i>Incluya el número</i>

NOTA: La información anterior debe ser incluida como encabezamiento de todas las páginas del POE.

Título completo de la prueba

Nombre de la enfermedad o condición

Tipo de prueba o ensayo empleado

Nombre de la Institución (e.g. Departamento de Agricultura)

Nombre del país

Abreviatura del nombre de la prueba

NOTA: La siguiente tabla e información debe ser incluida en el pies de página de cada página del POE.

Autor	<i>Incluya nombre(s) en esta columna</i>	<i>Incluya fecha(s) en esta columna</i>
Autorizado por		
Publicado por		

Si este documento es impreso se convierte en una copia NO-CONTROLADA. Por favor refiérase a (*indique en donde se localizan las copias electrónicas del documento*) para la versión actualizada respectiva.

2. Página de Revisión. (Segunda página)

PAGINA DE REVISION

Versiones Anteriores	Autor	Autorización	Fecha

3. Tabla de Contenido (para incluir número de páginas)

4. Las páginas siguientes a la Tabla de Contenido son esencialmente las de contenido técnico.

ANEXO 2. EJEMPLO DE LISTA DE CHEQUEO O CONTROL DE UNA AUDITORIA INTERNA

Nota: Las auditorías internas son el proceso propio del laboratorio mediante el cual se supervisa la implementación correcta del sistema de calidad. Las auditorías internas se emplean para demostrar que el proceso de sistema de calidad documentado por el laboratorio se está cumpliendo.

1. Título: LISTA DE CHEQUEO DE AUDITORIA INTERNA [10]
2. Propósito: Esta instrucción de trabajo proporciona una guía para que los auditores internos realicen las Auditorías internas y respalda al proceso de auditoría [10].
3. Alcance: Esta instrucción de trabajo debe ser empleada únicamente por los auditores internos en el laboratorio (Indicar Donde y su dirección)
4. Definiciones: Incluya las definiciones adecuadas
5. Referencias: Indique las apropiadas si aplica.
6. Responsabilidades: El líder del grupo de auditores internos es responsable por realizar la tarea de acuerdo con estas instrucciones y asegurarse que los registros de importancia sean presentados como se describe en la sección correspondiente.
7. Pre-requisitos: Estas instrucción aplica solamente cuando la fecha de auditoría ha sido anunciada y apropiadamente acordada con anticipación. [9].
8. Recomendaciones: Esta lista de chequeo no es exhaustiva y solamente provee una guía básica para los auditores.
9. Procedimiento: Lista de chequeo adjunta

a) **Personal:**

- i) El personal posee la mezcla y antecedentes apropiados, calificaciones académicas o vocacionales, experiencia, y entrenamiento en el sitio de trabajo para cumplir con el trabajo que ellos hacen.
- ii) El entrenamiento en el sitio de trabajo es llevado a cabo bajo un criterio objetivo establecido. Se mantienen registros actualizados de los entrenamientos.
- iii) Las pruebas son realizadas únicamente por el personal autorizado.
- iv) El rendimiento del personal que ejecuta los análisis es supervisado por el auditor.

b) **Medio ambiente**

- i) El ambiente del laboratorio es apropiado para el tipo de trabajo que se realiza.
- ii) Los servicios de laboratorio y las instalaciones son adecuadas para el tipo de trabajo que se ejecuta.
- iii) Existe una separación adecuada entre el trabajo de alta y de bajo riesgo biológico.
- iv) Las áreas del laboratorio están suficientemente limpias y organizadas para garantizar que la calidad del trabajo realizado no está comprometida.
- v) Existe una separación adecuada entre las zonas de recepción de muestras, preparación, limpieza y prueba, para garantizar que la calidad del trabajo realizado no está comprometida.
- vi) Se cumplen las medidas de seguridad biológica en forma consistente con los requisitos del estándar de calidad establecido.

c) **Equipo**

- i) El equipo en uso es el apropiado para el propósito.
- ii) El personal está entrenado en el uso del equipo acorde con la necesidad.
- iii) Los Instrumentos mayores se encuentran apropiadamente mantenidos y existen registros de su mantenimiento.
- iv) Las instrucciones apropiadas para el uso del equipo se encuentran disponibles.
- v) Los equipos de medición (ej: balanzas, termómetros, vidriería, medidores de tiempo, pipetas, etc.) se encuentran calibrados apropiadamente y los respectivos certificados u otros registros que demuestran trazabilidad con respecto a estándares de medición nacionales o internacionales se encuentran disponibles.
- vi) El equipo calibrado se marca o identifica apropiadamente para garantizar que no se confunde con equipo no calibrado y que su estatus de calibración le es claro al usuario.
- vii) Los procedimientos de calibración y de los chequeos de funcionamiento se encuentran documentados y están disponibles para quien utiliza el equipo.
- viii) Los chequeos de funcionamiento y los procedimientos de calibración se llevan a cabo en los intervalos apropiados y demuestran que la calibración se mantiene y el funcionamiento de día a día es aceptable. Se han tomado las acciones correctivas adecuadas cuando ha sido necesario.
- ix) Se mantienen los registros de calibración, chequeos de funcionamiento y acciones correctivas.
- x) Los manuales de funcionamiento entregados por el fabricante están disponibles para el personal cuando sea necesario.

d) **Métodos y Procedimientos**

- i) Los métodos propios se encuentran documentados en su totalidad, están apropiadamente validados y autorizados para su uso.
- ii) Las modificaciones a las pruebas están apropiadamente autorizadas.
- iii) Se encuentran disponibles copias de los métodos publicados y oficiales.
- iv) La versión más actualizada del método está disponible al analista.
- v) Los insertos de los kits de prueba son controlados y están disponibles al personal.

- vi) Las pruebas se ejecutan siguiendo los métodos especificados (comprobado por observación directa).
- vii) Los métodos tienen el nivel apropiado de alerta sobre calibración y control de calidad.

e) Estándares de Mediciones Químicas y Físicas, Materiales y Reactivos de Referencia Certificados

- i) Los estándares de medición requeridos para las pruebas se encuentran disponibles
- ii) Los estándares de medición están certificados o son “los mejores” disponibles.
- iii) La preparación de los estándares de medición de trabajo y de los reactivos está documentada
- iv) Los estándares de medida, los materiales de referencia y los reactivos críticos se encuentran apropiadamente marcados y correctamente almacenados.
- v) Los nuevos lotes de estándares de medida y de reactivos críticos para el funcionamiento de la prueba se comparan con los lotes anteriores previa utilización.
- vi) El grado correcto de materiales y reactivos se emplea en las pruebas
- vii) Cuando se emplean estándares de medida o reactivos de referencia certificados, existen copias disponibles de los certificados respectivos para su inspección.

f) Control de Calidad

- i) Todos los procedimientos de control de calidad internos o externos se encuentran documentados.
- ii) Existe un nivel apropiado de control de calidad para cada prueba.
- iii) Al utilizarse gráficos de control, el comportamiento de la prueba se mantiene dentro de los criterios aceptables
- iv) Se emplean muestras para chequeo de control de calidad en los procedimientos definidos con la frecuencia requerida y existe un registro actualizado de los resultados y acciones tomadas cuando los resultados han salido de los límites. Los resultados del control de calidad han sido sometidos a las revisiones adecuadas.
- v) Los resultados de un análisis al azar demuestran una medida aceptable de concordancia con los análisis originales.
- vi) Cuando se ha dado el caso, el desempeño en esquema de pruebas de eficiencia y/o comparaciones Inter-laboratorios, ha sido satisfactorio y no han detectado ningún problema o falla potencial. Dicho procedimiento está documentado, y sus resultados registrados y revisados. Cuando el comportamiento ha sido insatisfactorio, se han tomado las acciones correctivas adecuadas.

g) Manejo de la muestra.

- i) Existe un sistema documentado y efectivo para la recepción de muestras, identificación única con respecto a la solicitud recibida, seguimiento del progreso del análisis, reporte de resultados y destino de la muestra.
- ii) Las muestras se encuentran apropiadamente marcadas, manejadas y almacenadas, y los procedimientos para la retención de muestras se encuentra documentado.
- iii) Los procedimientos documentados se siguen en forma apropiada.

h) Registros

- i) Libros de laboratorio, hojas de trabajo u otros registros, muestran la fecha, el analista, lo que se va a medir, detalles de la muestra, observaciones de la prueba, control de calidad, todos los cálculos requeridos, cualquier información importante de los instrumentos y datos de calibración relevantes .
- ii) Libros de laboratorio, hojas de trabajo se llevan en tinta, los errores han sido tachados

- en lugar de ser borrados eliminados y los registros son firmados por los analistas.
- iii) Cuando un error es corregido la modificación es firmada por la persona que la ejecuta.
 - iv) El laboratorio cumple con sus procedimientos para transferencia de datos y cálculos.

i) Reporte de Resultados.

- i) La información proporcionada en los reportes de resultados es consistente con los requerimientos del estándar de calidad administrado y refleja (cualquiera de las provisiones) lo establecido para el método documentado.
- ii) Los reportes de resultados están firmados por el personal autorizado.
- iii) Los reportes se han enviado a la dirección correcta (Ver Quejas del Usuario)
- iv) Los reportes de resultados han sido archivados apropiadamente.
- v) Se ha mantenido la confidencialidad del cliente.

j) Otros

- i) Existen procedimientos documentados para manejar las preguntas y quejas de los usuarios y las fallas del sistema.
- ii) El Manual de Calidad del Laboratorio está actualizado y es accesible a todo el personal relevante.
- iii) Existen procedimientos documentados para la subcontratación de trabajos
- iv) Auditorias verticales en muestras al azar (ej: chequeos realizados sobre una muestra, examinando todos los procedimientos asociados con su evaluación desde la recepción hasta la producción del reporte de resultado) no ha demostrado problemas.

11. Registros

Nota: Las observaciones de las Auditorias Internas deben reportarse en un formato apropiado (Anexo 3)

Las acciones correctivas que surgen de la Auditorias Internas deben estar documentadas en un formato especial (Anexo 4).

ANEXO 3. REPORTE DE AUDITORIA [9]

Auditor:	Auditoria No.:
Area/Actividad Auditada:	
Comentarios sobre los hallazgos de la Auditoria.	
Solicitud de Acciones Correctivas :	
Copia de la Acciones Correctivas mas relevantes adjunto	
Firma del Auditor:	Fecha:/...../.....
Administrador del Programa de Auditorias:.....	Fecha:/...../.....

ANEXO 4: SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS [9]

No.:

Auditoria
Int/Ext

Falla de
Proveedo
r

Queja de
Usuario

Falla
Interna

Oportunidad
de Mejora

<p>Descripción del Problema:</p> <p>Firma:/...../.....</p> <p>Fecha:</p>
<p>Acción Requerida para corregir el Problema:</p> <p>Firma:/...../.....</p> <p>Fecha:</p>
<p>Causa Principal del Problema:</p> <p>Firma:/...../.....</p> <p>Fecha:</p>
<p>Acción Correctiva Requerida para Eliminar la Causa Principal del Problema.</p> <p>Firma:/...../.....</p> <p>Fecha:</p>
<p>Acción Ejecutada para Verificar la Efectividad de la Acción Correctiva:</p> <p>Firma:/...../.....</p> <p>Fecha:</p>
<p>Cambios Efectuados en la Documentación :</p> <p>Firma:/...../.....</p> <p>Fecha:</p>

ANEXO 5. CONTENIDO DE UNA DESCRIPCION DE CARGO [11]

1. Defina el nombre del cargo: Describe el trabajo exactamente? Será de fácil comprensión dentro y fuera de la Institución?
2. Defina quien es el superior inmediato: Quien le delegará?
3. Defina a quien supervisa: Registre únicamente el nivel inmediatamente inferior.
4. Defina el propósito general del cargo: Defina el objetivo primario en una frase corta.
5. Defina las áreas de actividad esencial: Un área de actividad esencial es la parte del trabajo de una persona que contribuye sustancialmente para alcanzar los objetivos del cargo.
 - Defina las tareas esenciales tan simplemente como sea posible usando una terminología activa.
 - Distinga entre responsabilidades directas (que es lo que el/ella hace) y las responsabilidades administrativas (que debe encargarse el/ella que otros hagan)
 - No olvide funciones secundarias de importancia.
6. Defina cual es la información control requerida: Defina como y cuando la persona reportará su área de actividad y responsabilidad
7. Defina las limitantes de autoridad: A veces es mas fácil definir que cosas la persona no está autorizada.
8. La descripción de cargo debe incluir también: Cuales son los niveles de trabajo que se requiere (ej: presentación, exactitud, fechas límite) y las condiciones del empleo (ej: salario, horas, vacaciones, etc.)

Informe de trabajo

Si la organización es grande, puede ser necesario incluir informes de trabajo independientes que:

- Enumeren los objetivos específicos a corto plazo que deben ser alcanzados por cada persona
- Sean empleados como definición de metas y evaluación de logros

Para organizaciones mas pequeñas la estructura del personal, puede por necesidad, requerir mas flexibilidad permitiendo:

- Al personal realizar mas de una función (este personal puede experimentar conflictos con respecto a prioridades de importancia similar)
- Las funciones pueden ser intercambiadas de uno a otro miembro del personal, la carga de trabajo y la importancia relativa de la función puede cambiar.

En este caso la elaboración de informes de trabajo independientes pueden ser útiles para:

- Diseñar en conjunto las tareas realizadas por una persona
- Transferir la tarea de una persona a otra, dado que la carga de trabajo de cada función ha sido identificada

Revisiones periódicas

- La descripción de cargos será revisada por lo menos anualmente para asegurar que continúe reflejando las responsabilidades del personal
- Los informes de trabajo deben ser archivados anualmente junto con la evaluación del personal
- Las dos anteriores son revisadas en el momento en que cambios significativos ocurran.

ANEXO 6. EJEMPLO DE FORMATO PARA ENTRENAMIENTO DE PERSONAL [11]

Nombre del Laboratorio

Nombre de la Sección o Departamento:

Jefe de la Sección:

Nombre del personal:

Fecha de Nacimiento:

Grado:

Fecha de entrada a la sección:

Experiencia previa:

Calificaciones académicas con las fechas en las que se lograron:

(ej.: 1. Magister en Química Analítica, UNC, 1993)
(2. Químico, Universidad de Londres, 1990)

Cursos cortos y entrenamientos locales:

(ej.: 1. Taller en ELISA, 5 días, Instituto de Salud Animal, 05/06/96)
(2. Familiarización con la técnica de ELISA, 1 día, internal, 03/07/96)

Entrenamiento en técnicas específicas/

Detalles de la prueba	Clasificación de Competencia	Fecha	Autorización
PCR	A	02/07/95	XY
Electroforesis	B, C	05/12/94	XY

(A=competente para ejecutar la prueba; B=Competente para reportar resultados; C= competente para entrenar a otros)

ANEXO 7. GUÍA PARA DEFINIR INTERVALOS DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS Y CHEQUEOS DE FUNCIONAMIENTO [12, 13, 16, 17]

EQUIPO	INTERVALOS DE CALIBRACIÓN EXTERNA*	INTERVALOS DE CHEQUEO INTERNO	PARAMETROS A CHEQUEAR	ELEMENTOS REQUERIDOS
Autoclaves		Diariamente	Visualmente, capacidad para alcanzar y mantener la presión requerida	Válvulas de presión, válvula de seguridad, nivel de agua. <i>Nota: Las autoclaves son difíciles de chequear y calibrar. Generalmente debe dejar que el fabricante o el laboratorio de calibración lo haga.</i>
Balanzas	3 años	Semanalmente	Linearidad, punto cero, exactitud, visualmente revisar el nivel (si lo tiene) y asegurarse que está libre de vibración.	Pesas de Referencia Calibradas
Cabinas de Flujo Laminar Clase I		Seguir recomendaciones del fabricante.	Horas de uso y flujo de aire	Anemómetro
Centrifugas		Continuo durante su uso	Balanza, velocidad de las revoluciones, temperatura, tiempo	Balanza Calibrada, fabricante
Cuartos con ambiente controlado		Se prefiere sistema de monitoria computarizado continuo, o diariamente	Temperatura, humedad	Termómetro, higrómetro
Lectores de ELISA	1 año	Mensualmente	Estabilidad de la fuente (lámpara), fibra óptica, movimiento del carro transportador, filtros y disco de filtros	1 año Placa de Calibración
Congeladores		Ciclo de 24 horas	Evaluación visual, calibración del sistema sensor de temperatura, estabilidad térmica, reproducibilidad	Termómetro Calibrado o sonda de temperatura
Incubadoras (general)		Diariamente	Temperatura	Termómetro
Incubadoras (específicos)		CO ₂		Kit de Calibración
		O ₂		
		N ₂		
Micro-pipetas		Diariamente	Visualmente. Polvo o mugre en las superficies externas, y daño en el cono de la punta	Alcohol etílico al 70% [14, pp. 53]. Si daño, enviar a reparar

* Please also refer to manufacturer and/or equipment manual.

EQUIPO	INTERVALOS DE CALIBRACIÓN EXTERNA*	INTERVALOS DE CHEQUEO INTERNO	PARAMETROS A CHEQUEAR	ELEMENTOS REQUERIDOS
		Diariamente	Volumen servido y volumen servido a diferentes mediciones empleadas	Puntas graduadas [14, pp. 53]
		Antes de uso y luego cada tres meses	Volumen servido y volumen servido a diferentes mediciones empleadas	Método colorimétrico [15,16], método gravimétrico [14, pp. 54]
Microscopio		Diariamente antes de su uso	Alineación, calibración de la cuadrícula	Visualmente, empleando procedimientos estándar documentados, cuadrícula de referencia.
pH metros		Diariamente	Desviación del electrodo o respuesta reducida	Chequear contra dos soluciones tamponadas (idealmente pH 4.0 y 10.0)
Lavador de puntas para pipetas		Diario o semanalmente dependiendo de la frecuencia y número de puntas empleadas	Puntas dañadas, puntas bloqueadas, puntas contaminadas	Manualmente, descartando puntas dañadas o bloqueadas. Se requiere POE escrito explicando el método de lavado empleado y el comportamiento de las puntas lavadas con respecto al de las nuevas y verificar. <i>Nota: La puntas lavadas no se recomiendan pero si es absolutamente necesario emplear el método descrito en [14, pp. 56-57].</i>
Agitadores de placas		Cada vez que se emplee la máquina	Velocidad de rotación, correlación de la rotación con el botón de control, temperatura	Velocidad de rotación recomendada en los protocolos de ELISA y/o “al ojo” basado en la experiencia. Termómetro calibrado. <i>Nota: La velocidad de rotación es mas crítica que la temperatura en la prueba de ELISA.</i>
Lavadores de placa (automático)		Semanalmente	Salidas de la tubería, pH del buffer de lavado, contaminación del bufer, volumen correcto de solución por celda	Chequear manualmente por oclusiones en la tubería, colocar buffer fresco, medir volumen usando pipeta ó”al ojo” basado en la experiencia, usar pH metro.
Lavadores de placa (manual)		Cada vez que se emplee o semanalmente	Salidas de la tubería, pH del buffer de lavado, vacío	Chequear manualmente por oclusiones en la tubería, colocar buffer fresco, chequear que el vacío aspire lo suficiente para retirar todo el contenido de cada celda, usar pH metro.
Termómetro (digital)	1 año (laboratorio de calibración)	6 meses	Chequear en el punto de congelación y a un punto en el rango de trabajo, empleando un termómetro de referencia.	Termómetro de Referencia certificado

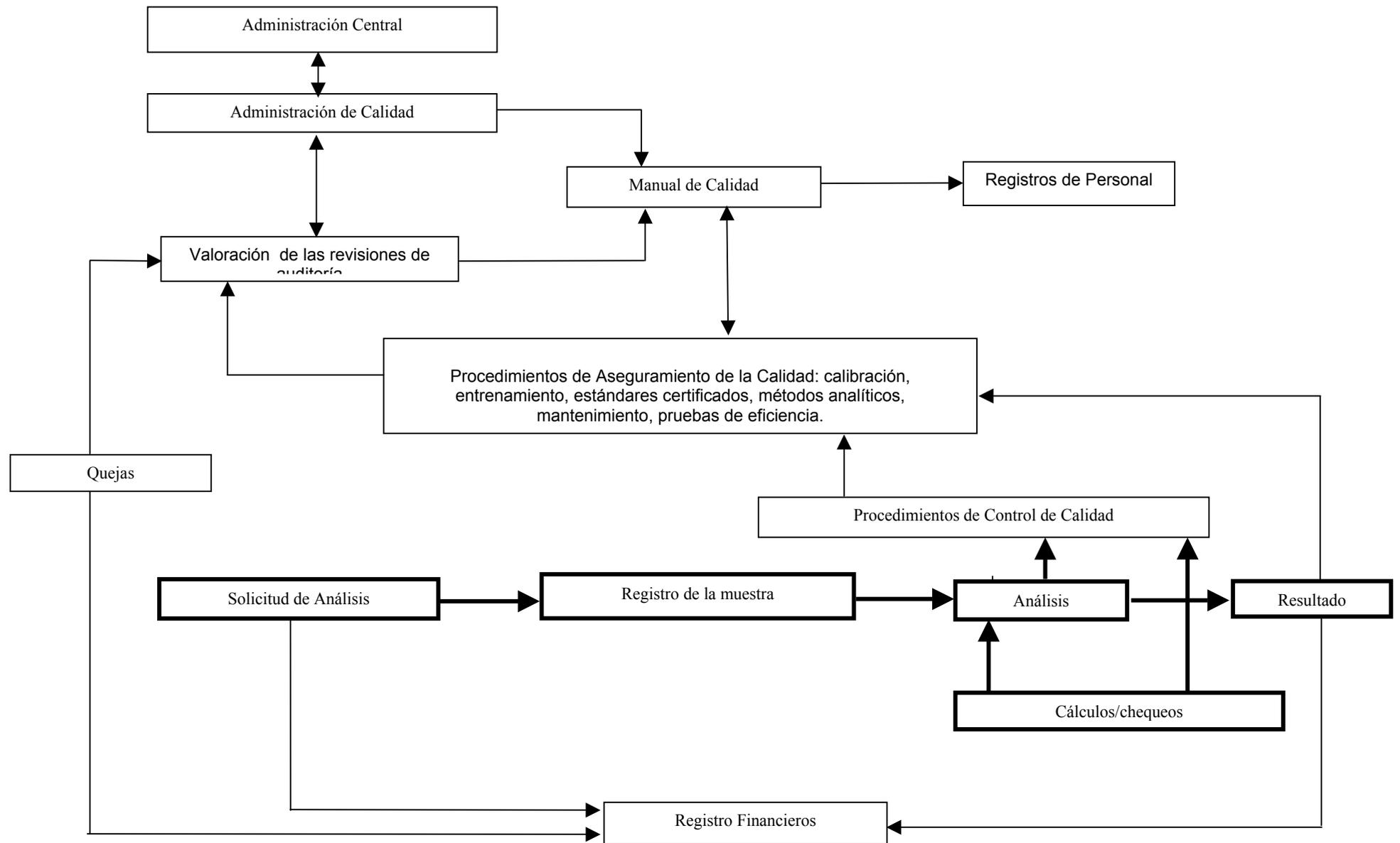
* Please also refer to manufacturer and/or equipment manual.

EQUIPO	INTERVALOS DE CALIBRACIÓN EXTERNA*	INTERVALOS DE CHEQUEO INTERNO	PARAMETROS A CHEQUEAR	ELEMENTOS REQUERIDOS
Termómetros (líquidos en vidrio)	10 años (laboratorio de calibración)	6 meses	Chequear en el punto de congelación y a un punto en el rango de trabajo, empleando un termómetro de referencia.	Termómetro de Referencia certificado
Termómetros (referencia)	10 años (laboratorio de calibración)	Antes del uso	Chequear en el punto de congelación	
Relojes		Dos años o menos dependiendo de su utilización.	Exactitud	<i>Nota: Los relojes de cuarzo/electrónicos son generalmente más exactos y estables que los convencionales mecánicos y requerirán menos frecuencia de calibración..</i>
Vidriería volumétrica		Dependiente del uso	Exactitud	Pipetas y buretas de precisión
Baños de aguas		Diariamente	Temperatura y correlación del botón de control de temperatura con la lectura del termómetro	Termómetro calibrado
Purificador de Agua (deionizador)		Se prefiere la medida continua de la conductividad (si la fuente de agua es de tipo duro, una vez al día)	Medidor de conductividad de baterías, y conductividad	Medidor de conductividad, voltímetro
Purificador de Agua (destilador de vidrio)		Semanal (si la fuente de agua es de tipo duro, una vez al día)	Conductividad, pH, esterilidad, duresa	Conductivity and pH meter, bacteriological culture, hardness testing kit

* Referirse simultáneamente al manual de mantenimiento del Equipo,

* Please also refer to manufacturer and/or equipment manual.

ANEXO 8 ADMINISTRACIÓN DE REGISTROS EN UN SISTEMA DE CALIDAD (9)



ANEXO 8a EJEMPLO DE UN MARCO LÓGICO PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE CALIDAD EN UN LABORATORIO VETERINARIO 18]

META	Acreditación de Laboratorio/Sección veterinario bajo un Estándar Nacional y/o Internacional				
PROPÓSITO	Sistema de Calidad (SC) implementado en el laboratorio				
PRODUCTO	<i>LISTA DE RESUMEN DE ACTIVIDADES</i>	<i>AREAS DE RESULTADOS ESENCIALES</i>			
	Requerimientos Administrativos:	Persona(as) Responsables	Recursos necesarios (humanos, institucionales presupuesto, equipo)	Tiempo necesario	Cantidad
1.0 Compromiso con el proceso de la Calidad	1.1 Obtener el compromiso hacia la iniciativa de Calidad 1.2 Tomar decisión de acreditar el laboratorio bajo un Estándar de Calidad	<i>(Puede ser identificada por nombre, iniciales o cargo)</i>	Internos FAO/IAEA, OIE <i>(Puede ser identificada por cargo o departamento)</i>		
2.0. Aspectos Institucionales y Administrativos que se deben cubrir	2.1 Designar el Administrador de Calidad, 2.2 Definir & establecer las áreas de trabajo, responsabilidades, autoridad; 2.3 Entrenar el Administrador de la Calidad; 2.4 Verificar las capacidades del Administrador de la Calidad; 2.5 Facilitar Guías del Sistema de Calidad; 2.6 Adaptar las guías del Sistema de Calidad a los requerimientos del Laboratorio.		Internos Internos FAO/IAEA FAO/IAEA FAO/IAEA Internos		
3.0 Aspectos Institucionales y Administrativos que se deben cubrir.	3.1 Producir organigrama con el personal clave; 3.2 Adjuntar descripción de cargos, 3.3 Optimizar las condiciones de trabajo de los empleados; 3.4 Establecer la supervisión del personal técnico asignado al diagnóstico; 3.5 Proteger la información confidencial al cliente 3.6 Definir la situación legal del laboratorio.			1 mes 1 semana 3 semanas 1 semana 1 semana 1 semana	Organigrama del laboratorio, descripciones de cargo.

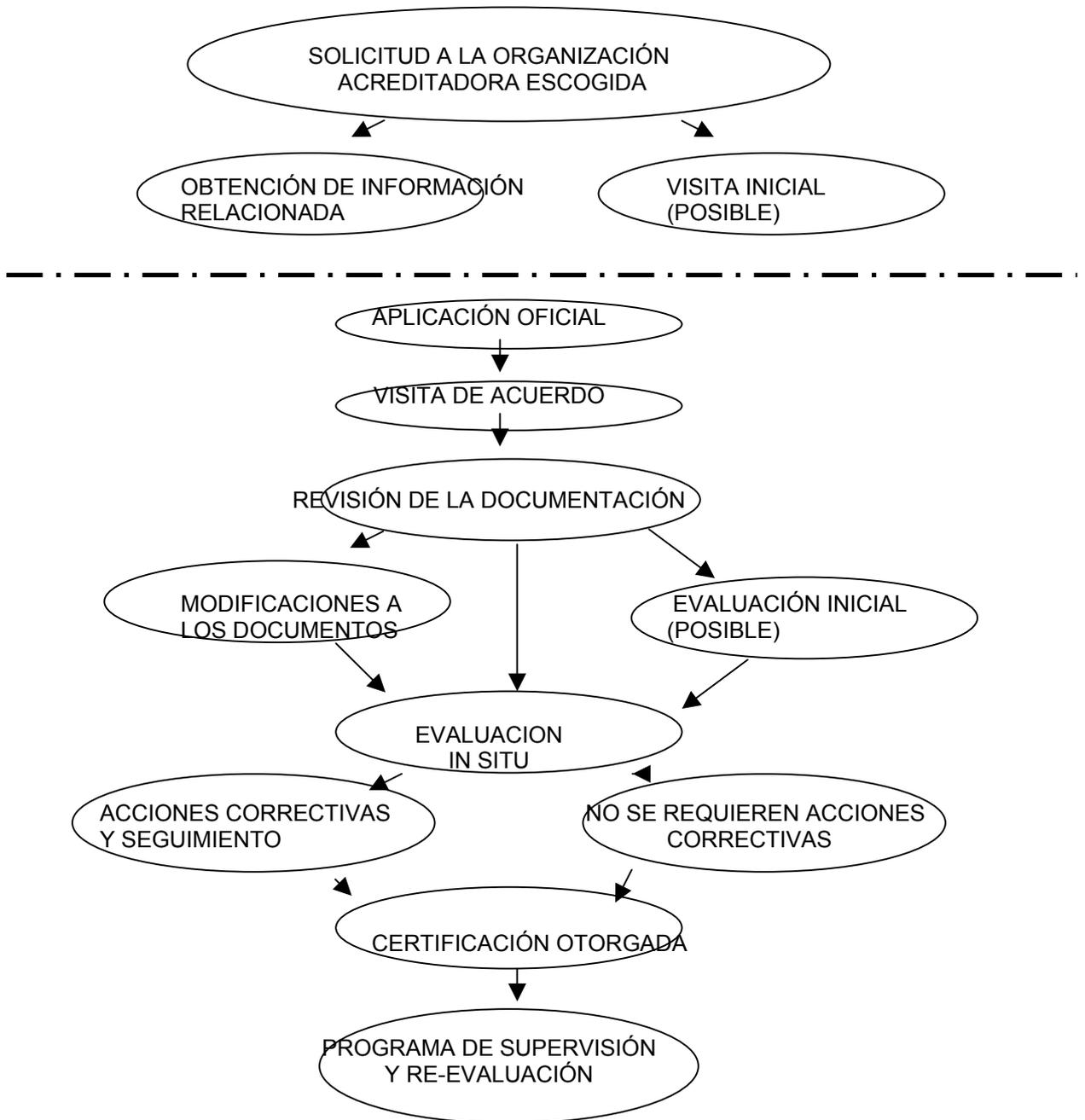
4.0 Diseño del sistema interno de control de calidad	<p>4.1 Definir y documentar las políticas administrativas y los objetivos para plasmar el sistema de Aseguramiento de la Calidad (SC) en un manual de Calidad (MC);</p> <p>4.2 Comunicar, hacerse entender, estar disponible e implementar mediante el personal adecuado, la documentación incluida en el Manual de Calidad;</p> <p>4.3 Periódica y regularmente actualizar el Manual de Calidad;</p> <p>4.4 Llevar a cabo auditorias internas en forma periódica y mediante cronograma establecido previamente;</p> <p>4.5 Periódicamente llevar a cabo auditorias externas mediante cronograma establecido previamente</p> <p>4.6 Dejar constancia de las auditorias y las acciones correctivas requeridas;</p>			<p>2 meses</p> <p>1 mes</p> <p>1 día/ 6meses</p> <p>1día/1m/4m</p> <p>2días/1m</p> <p>?</p>	
5.0 Establecimiento del sistema de control de documentación	<p>5.1 Escribir la normas e instrucciones de trabajo para el control de documentos;</p> <p>5.2 Revisar y actualizar las instrucciones de control de documentos;</p> <p>5.3 Identificar documentos en forma única y con referencia cruzada (codificar);</p> <p>5.4 Asegurar que solamente se utilicen las versiones actualizadas de los documentos;</p> <p>5.5 Definir la persona correcta para la firma e interpretación de análisis de los resultados</p>			<p>1 mes</p> <p>1día/4m</p> <p>1 semana</p> <p>1día/3m</p> <p>1día/3m</p>	
6.0 Mejoramiento de las relaciones entre el laboratorio y los clientes	<p>6.1 Revisar con el personal técnico y los clientes, el trabajo que se propone y las capacidades diagnósticas;</p> <p>6.2 Dejar constancia escrita de la revisión del trabajo propuesto y del acuerdo con los clientes;</p> <p>6.3 Revisar el trabajo subcontratado de laboratorio;</p> <p>6.4 Escribir las normas y procedimientos a seguir en caso de resultados de pruebas incorrectos o no conformes;</p> <p>6.5 Escribir las normas y procedimientos para resolver las quejas de los clientes u otras partes;</p> <p>6.6 Control de Calidad del trabajo subcontratado;</p> <p>6.7 Informar a los clientes sobre el trabajo que va a ser subcontratado</p>			<p>1.5 mes</p> <p>0.5 semana</p> <p>2 semanas</p> <p>2 semanas</p> <p>2 semanas</p> <p>1 mes</p> <p>?</p>	

7.0 Control de compras y entrega de elementos	7.1 Definir las normas y procedimientos para la selección y la compra de servicios y elementos; 7.2 Escribir el procedimiento para compra, recepción y almacenamiento de materiales consumibles y reactivos.			4 días 3 días	
8.0 Control de sistema de registro	8.1 Establecer los procedimientos para la identificación, colección, organización codificada, disponibilidad, almacenamiento, mantenimiento, revisión y descarte de los registros o documentos técnicos y de control de calidad; 8.2 Establecer tiempos de retención de los documentos y sus condiciones apropiadas de almacenamiento; 8.3 Asegurar la confidencialidad y seguridad de los documentos; 8.4 Proteger el acceso no autorizado a los computadores y a los datos de respaldo (back-ups) en los computadores; 8.5 Elaborar rutinariamente protocolos con las observaciones diarias, datos y cálculos en forma clara y permanente; 8.6 Corregir los errores en los protocolos (no borrar) y firmarlos por la persona responsable.			2 semanas 2 días 1 semana 2 días Continuo Continuo	
	Requerimientos técnicos:				
9.0 Respaldo de la competencia del personal de laboratorio.	9.1 Implementar plan de instrucción y entrenamiento del personal de laboratorio; 9.2 Asignar un supervisor para la ausencia del Director; 9.3 Proveer la supervisión adecuada del personal no calificado; 9.4 Establecer un programa de motivación para el personal; 9.5 Mantener actualizadas las descripciones de cargos y los CV del personal técnico; 9.6 Autorizar únicamente al personal competente y calificado para la realización de las pruebas; 9.7 Definir el nivel de competencia requerido por el personal técnico.			2 semanas 1 día Continuo 1 semana Continuo 1 día 1 día	
10.0 Ubicación y condiciones ambientales de trabajo reglamentadas y controladas	10.1 Establecer un programa para monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales apropiadas en el laboratorio y el comportamiento de las pruebas 10.2 Planear un flujo lógico de actividades a realizar; 10.3 Definir las normas y controles para el acceso de personal al laboratorio; 10.4 Definir los controles necesarios para el uso y acceso a las áreas de prueba; 10.5 Cumplir con las normas nacionales establecidas sobre higiene y seguridad ocupacional;			1 semana 3 días 1 día 1 día 2 días	

	10.6 Asegurar los servicios esenciales; 10.7 Establecer las normas para controlar el servicio de transporte de muestras.			2 días 2 días	
11.0 Documentación de pruebas y procedimientos relacionados	11.1 Documentar las pruebas y sus procedimientos de acuerdo a actividades diagnósticas específicos y criterios; 11.2 Actualizar oficialmente las pruebas con base en los estándares nacionales y/o internacionales; 11.3 Escribir los procedimientos (POEs) manteniendo las normas establecidas para ello; 11.4 Mantener documentación o registros sobre la capacidad técnica de los profesionales que realizan las pruebas; 11.5 Validar y documentar todas las pruebas bajo las condiciones “locales” y conservar los datos de validación; 11.6 Validar las pruebas nuevas o sus modificaciones; 11.7 Establecer un programa de control de calidad para los medios, diluentes y reactivos; 11.8 Establecer un sistema de control de calidad interno.			1 mes 1 semana 3 meses 3 días 3 semanas Continuo 2 semanas 2 semanas	
12.0 Consecución del equipo necesario para las pruebas.	12.1 Identificar y marcar apropiadamente el equipo para cada prueba 12.2 Establecer y registrar el programa de mantenimiento; 12.3 Identificar y registrar los componentes y repuestos de cada equipo; 12.4 Establecer programas de calibración y verificación de la calibración; 12.5 Asegurar que el equipo sea operado por personal calificado y autorizado; 12.6 Documentar y poner a disponibilidad las instrucciones de mantenimiento y manual de operaciones del equipo; 12.7 Identificar y almacenar apropiadamente los equipos en servicio; 12.8 Diseñar y guardar registros de equipo que no se encuentre en funcionamiento; 12.9 Marcar los equipos con los datos actuales de calibración y con la fecha próxima de su calibración; 12.10 Guardar en forma segura y correcta los equipos de prueba, el software y el hardware correspondientes; 12.11 Mantener limpieza e inspección regular de todos los equipos.			2 weeks 1 week 2 days 2 weeks Continuous 1 semana Continuo 2 días 1 día 2 días Continuo	

13.0 Medida de trazabilidad	13.1 Medir la trazabilidad de los resultados empleando unidades estándar internacionales u otros medios; 13.2 Definir las instrucciones para manejar, mantener y almacenar los equipos, estándares o materiales de referencia en la forma correcta; 13.3 Equiparar los estándares a unidades internacionales SI? o a material de la OIE.			2 semana 3 días 3 días	
14.0 Documentación de procedimientos de muestreo.	14.1 Documentar y validar estadísticamente el plan de colección de especímenes y sus procedimientos; 14.2 Registrar los datos relevantes y las operaciones relacionadas con la colección de especímenes; 14.3 Asegurar que el muestreo se lleve a cabo de acuerdo con el Estándar del OIE.			1 mes Continuo Continuo	
15.0 Establecimiento de procedimientos para manejo y transporte de especímenes	15.1 Establecer un sistema para identificar con un número único de entrada cada espécimen y sus muestras relacionadas y correctamente relacionarlo al reporte; 15.2 Chequear en el momento de la entrada las condiciones de las muestras y registrar cualquier anomalía; 15.3 Observar el manejo, la preparación y las condiciones de almacenamiento del espécimen para evitar su deterioro; 15.4 Observar las normas de seguridad biológica y química			2 días Continuo Continuo Continuo	
16.0 Monitoria de la calidad de los resultados de la pruebas.	16.1 Establecer un programa de seguimiento de resultados, comprobación de la calidad de la técnica (pruebas de eficiencia).			1 semana	
17.0 Reporte correcto de los resultados de las pruebas.	17.1 Diseñar registros exactos, claros, no ambiguos, objetivos y específicos; 17.2 Diseñar reportes de resultados especiales para especímenes recibidos de clientes y para los muestreos locales; 17.3 Documentar las bases técnicas para la interpretación de los resultados; 17.4 Identificar claramente las pruebas realizadas bajo subcontrato; 17.5 Mantener los reportes transmitidos electrónicamente bajo protección confidencial; 17.6 Identificar claramente las correcciones en los reportes; 17.7 Identificar en forma única los reemplazos de reportes y claramente relacionarlos con el reporte reemplazado.			1 semana 1 día 2 semana 1 día 1 día Continuo Continuo	

ANEXO 8B. EJEMPLO (TOMADO DE NATA) DE UN DIAGRAMA DE FLUJO PARA APLICAR A LA CERTIFICACIÓN EN UN LABORATORIO VETERINARIO



ANEXO 9 EJEMPLO DE DIAGRAMA DE GANTT PARA LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD EN UN LABORATORIO VETERINARIO [19]

Requerimientos Administrativos	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
1.1 Obtener compromiso hacia la iniciativa de Calidad																															
1.2 Toma de decisión para acreditar el Laboratorio bajo un Estándar de Calidad																															
2.1 Designar el Administrador de Calidad		■																													
2.2 Definir y establecer las áreas de trabajo, responsabilidades, autoridad																															
2.3 Entrenar el Administrador de la Calidad																															
2.4 Verificar las capacidades del Administrador de la Calidad																															
2.5 Facilitar Guías del Sistema de Calidad																															
2.6 Adaptar las guías del Sistema de Calidad a los requerimientos del Laboratorio																															
3.1 Producir organigrama con el personal clave, adjuntar descripción de cargos		■	■	■	■																										
3.2 Optimizar las condiciones de trabajo de los empleados.			■	■	■																										
3.3 Establecer la supervisión del personal técnico asignado al diagnóstico			■																												
3.4 Proteger la información confidencial al cliente			■																												
3.5 Definir la situación legal del laboratorio		■																													
4.1 Definir el sistema de Aseguramiento de la Calidad (SC) en un manual de Calidad (MC)			■	■	■	■	■	■	■	■																					
4.2 Comunicar y difundir el MC															■																
4.3 Actualizar el MC anualmente												■	■	■	■	■															
4.4 Realizar auditorias internas															■					■											
4.5 Realizar auditorias externas																							■								
4.6 Registrar las auditorias y las acciones correctivas requeridas												■			■					■			■				■				■
5.1 Escribir la normas para el control de documentos												■	■	■	■																
5.2 Revisar y actualizar instrucciones de control de documentos																															■
5.3 Documentos codificados y con referencia cruzada															■																
5.4 Garantizar el uso exclusivo de la versión actualizada																											■				
5.5 Firma e interpretación de resultados autorizada																															
6.1 Revisar trabajo propuesto y Capacidad diagnóstica													■	■	■	■	■														

ANEXO 10. DETERMINACIÓN DE LA MEDIDA DE INCERTIDUMBRE

Los laboratorios de prueba debe emplear procedimientos para determinar la incertidumbre. La medida de incertidumbre consta de varios componentes. Algunos de estos pueden ser evaluados desde el punto de vista de la distribución estadística de los resultados de una serie de medidas y pueden ser caracterizados por desviaciones estándar. Otros componentes son evaluados a partir de distribución de probabilidad asumida y basada a menudo en la experiencia.

Debido a la naturaleza de la prueba, puede no ser posible calcular la medida de incertidumbre empleando cálculos metro-lógicos y estadísticos válidos. En dichos casos el laboratorio debe intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre, para que un estimativo razonable pueda ser establecido. Esto debe hacerse basado en el conocimiento del método y el alcance de la medición y debe utilizar la experiencia previa y la validación de los datos. La fuentes que pueden contribuir a la incertidumbre incluyen: estándares de referencia y materiales, métodos y equipo empleados, condiciones ambientales, propiedades y condiciones del elemento en prueba, y el operador.

Normalmente cuando se estima la incertidumbre la predicción del comportamiento a largo plazo de la prueba y/o el elemento calibrado no debe tenerse en cuenta.

La medida de incertidumbre debe ser elaborada por el personal familiarizado con la prueba y el que conozca las limitaciones de los equipos de medición así como la influencia de los factores externos ej: el ambiente. El personal debe tener en cuenta todos los componentes de incertidumbre considerados de importancia para la prueba en una situación dada y empleando los métodos apropiados de análisis.

Evidencia documentada será complementada en la forma definida en el capítulo de "Registros" citado anteriormente. Los documentos mostrarán lo asumido y las fuentes de información empleada para estimar los valores de incertidumbre del factor, ej: certificados de calibración, datos previos, comportamiento de materiales relevantes.

Referencias:

- ILAC/LLC(00)006 Guidance for accreditation to ISO/IEC 17025 & what evidence to look for, 11 August 2000.
- EN ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:1999), March 2000
- EURACHEM/CITAC Guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Second Edition, QUAM:2000.P1.

ANEXO 11 SALUD OCUPACIONAL Y SEGURIDAD

Los siguientes no son requerimientos del Estándar del OIE, pero deben ser realizados en el laboratorio como parte de las “buenas prácticas de laboratorio” (“Bpl”).

El trabajo en un laboratorio veterinario debe ser ejecutado sin riesgo para la salud del personal. Los tipos de riesgo asociados con la salud y seguridad en el laboratorio incluyen la infección y daños físicos y químicos. Los riesgos a la infección pueden reducirse por medio de la contención de los micro-organismos, realizando buenas prácticas de laboratorio y disponiendo de instalaciones adecuadas. La contención y almacenamiento de los micro-organismos debe hacerse de manera que garantice protección a los humanos y a los animales. Con el objeto de verificar dicho riesgo, es importante clasificar cada patógeno en particular en un grupo de riesgo, en función de si este patógeno causa la muerte, enfermedad o inconveniencias pasajeras y entender la epidemiología del patógeno.

Existen cuatro grupos de riesgo asociados con los micro-organismos y denominados de Grupo 1 a 4

- **Grupo 1** Comprende organismos que solo causan enfermedad al humano.
- **Grupo 2** Comprende organismos que pueden causar enfermedad al humano pero de baja difusibilidad en la comunidad y para los cuales existe profilaxis y tratamiento disponible, ej: Influenza, Orf, Campilobacter, Salmonella.
- **Grupo 3** Comprende organismos que pueden causar enfermedad severa al humano y pueden distribirse pero para los cuales existe usualmente una profilaxis y tratamiento ej: Rabia, Antrax, Brucella.
- **Grupo 4** Comprende organismos que pueden causar enfermedad severa al humano, representan un alto riesgo de distribución en la comunidad y para los cuales usualmente no existe profilaxis o tratamiento.

Una vez que el nivel de riesgo se ha establecido es entonces posible proveer la instalaciones con el grado apropiado de contención. Detalles sobre cada grupo, incluyendo las cabinas de flujo laminar, apropiadas se encuentran en varios textos sobre Salud Ocupacional y Seguridad dados en las referencias anotadas mas adelante. Además, guías, estándares y reglamentaciones para países en particular debe ser igualmente consultados.

Los riesgos hacia el personal proveniente de daños físicos ej: agujas de jeringas, cuchillas de bisturí, vidrio, gases tóxicos, sólidos calientes, irradiación, y de peligros químicos que puedan ser tóxicos o carcinogénicos ej: líquidos y vapores químicos, químicos inflamables, pueden ser minimizados si las precauciones adecuadas se establecen como se indica mas adelante. Se debe tener en cuenta al trabajar con químicos que si la dosis es suficiente, aun sustancias aparentemente inocuas pueden llegar a ser tóxicas

Los tipos de requerimientos para trabajar con sustancias potencialmente peligrosas y agentes infecciosos se anotan aquí:

- Limpieza y facilidad de limpieza;
- Restricción de acceso de personal;
- Protección personal, ej: guantes, mascarar faciales, botas, aparatos de respiración;
- Ventilación;
- No comida, no bebida, no fumar en los laboratorios;
- No pipetear con la boca;
- Minimizar los aerosoles
- Apropiada provisión de desinfectantes
- Forma segura de disposición de desechos químicos y físicos
- Reporte y registro de accidentes
- Apropiada disponibilidad de equipo de seguridad

- Prácticas personales de higiene
- Entrenamiento de personal y asignación de oficiales de seguridad
- Registro sobre el uso de materiales y químicos peligrosos

Además deben existir procedimientos de control de emergencias que comprendan primeros auxilios, derrames, antiincendios, y evacuación de las instalaciones.

El establecimiento de elevados estándares de seguridad y su mantenimiento en el laboratorio proporcionarían condiciones de trabajo saludables para todos el personal.

Referencias

- Office International des Epizooties (2000). Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, 4th edition, Paris.
- World Health Organisation (1993). Laboratory Safety Manual, 2nd edition; Geneva.
- National Research Council (1981). Prudent practices for handling hazardous chemicals in laboratories. National Academy Press, Washington, DC.
- Garfield, F. (1996). Quality assurance principles for analytical laboratories. Association of Official Analytical Chemists, USA. ISBN 0-935584-46-3.
- Office of Biosafety, Laboratory Centre for Disease Control, health and Welfare Canada (1990). Laboratory Biosafety Guidelines. Ministry of Supply and Services, Canada, cat. No. MR21-1/1990.
- Rayburn, S.R. (1990). The foundations of laboratory safety (a guide for the Biomedical; Laboratory). Springer-Verlag, New York.