



RESOLUCIÓN N° 895 .-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS VETERINARIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DE ENSAYOS/ANÁLISIS.

San Lorenzo, 24 de junio de 2019

VISTO: El Memorándum DIGELAB N° 842/2019 de fecha 19 de junio de 2019, presentado por la Dirección General de Laboratorios (DIGELAB) del Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA); y

CONSIDERANDO:

La necesidad de contar con regulaciones adecuadas que aseguren que los laboratorios veterinarios públicos y privados que desarrollen actividades de ensayos /análisis, cumplan con las normas requeridas.

El Dictamen A.L. N° 1023/2019, emitido el 20 de junio de 2019, por la Asesoría Legal del Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA).

La Ley N° 2426/04 "QUE CREA EL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SALUD ANIMAL (SENACSA)" que en su Art. 8° expresa: "Serán funciones del SENACSA... inc. j) Registrar, habilitar, fiscalizar y clausurar laboratorios públicos y privados, clínicas, hospitales y guarderías veterinarias".

Las atribuciones conferidas al Presidente del Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA), en virtud del Art. 14 de la Ley N° 2426 del 28 de julio de 2004.

El Decreto del Poder Ejecutivo N° 155 del 30 de agosto de 2018, "POR EL CUAL SE NOMBRA AL SEÑOR JOSÉ CARLOS MARTÍN CAMPERCHOLI, COMO PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SALUD ANIMAL (SENACSA)".

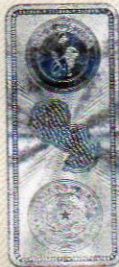
Por tanto, en uso de sus atribuciones legales,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SALUD ANIMAL (SENACSA)

RESUELVE:

- 1° Establecer requisitos para la habilitación de laboratorios veterinarios públicos y privados de ensayos/análisis, incluyendo laboratorios de control de alimentos y residuos, por parte del Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA).
- 2° Determinar que toda empresa o institución, sea unipersonal o jurídica, pública o privada, que se dedique a la actividad en laboratorios de ensayos/análisis para terceros, deberá estar habilitada por el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA), incluyendo aquellos que no proveen servicios a terceros, pero que sí ejercen actividades con fines académicos, de investigación en el área o controles internos, así como los laboratorios de empresas pecuarias e industrias.

Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





RESOLUCIÓN N° 895 .-

-2-

- 3° Aprobar los **"REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS VETERINARIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DE ENSAYOS/ANÁLISIS"**, que obran en el ANEXO I, que forma parte integrante de la presente Resolución.
- 4° Determinar que la habilitación de los laboratorios veterinarios públicos y privados de Ensayos/Análisis tendrá una vigencia de dos (2) años, contados a partir de la fecha de su expedición. El laboratorio deberá solicitar la renovación de la habilitación por lo menos sesenta (60) días antes del vencimiento.
- 5° Establecer que, para la renovación de la habilitación, el laboratorio deberá cumplir con los mismos requisitos y procedimientos mencionados en el ANEXO I de la presente Resolución.
- 6° Establecer que los resultados emitidos por el laboratorio, una vez vencida la habilitación, no serán reconocidos ni tendrán validez alguna. En caso de detectarse tal situación, el laboratorio será sancionado conforme a lo establecido por el SENACSA.
- 7° Determinar que la habilitación del laboratorio podrá ser suspendida o cancelada a solicitud de su titular, o de oficio por el SENACSA, cuando se compruebe el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones previstas en la presente Resolución, de normas que rigen la materia, o cuando sin previo aviso y autorización del SENACSA, se varíen las condiciones que dieron lugar al otorgamiento de la misma.
- 8° Disponer que el SENACSA resolverá aquellas cuestiones relacionadas que no se hallen previstas en la presente Resolución, según sea el caso y ámbito de aplicación.
- 9° Determinar que los laboratorios afectados con la presente Resolución, deberán ajustarse a las disposiciones de la misma, dentro de los ciento veinte (120) días contados a partir de la fecha de su notificación. Cumplido dicho plazo, la habilitación de aquellos laboratorios que no cumplan lo dispuesto en la presente Resolución será suspendida.
- 10° Disponer que los resultados emitidos por los laboratorios habilitados serán válidos para exposiciones nacionales, controles privados u otros fines, con excepción de las exposiciones internacionales y de exportación.
- 11° Establecer que en el caso de que el análisis/ensayo requerido para exportación no pueda ser realizado por el SENACSA, se reconocerán como tales los resultados emitidos por los laboratorios privados o públicos habilitados. En caso de no contar con un ensayo en el país, el interesado podrá optar por el análisis de las muestras en laboratorios de otros países, bajo los lineamientos establecidos por el SENACSA.
- 12° Abrogar la Resolución del SENACSA N° 139/1999 "Por la cual se aprueba el Manual de Procedimientos para la Habilitación y Funcionamiento de Laboratorios Regionales y Privados de Diagnóstico de Enfermedades Animales bajo Programa del Servicio Nacional de Salud Animal (SENACSA)".



Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





RESOLUCIÓN N° 895 .-

-3-

- 13° Aprobar los documentos que se anexan y forman parte integrante de la presente Resolución:

ANEXO I. *Requisitos y procedimientos para habilitación de laboratorios veterinarios públicos y privados de ensayos/análisis.*

ANEXO II. "RG-47. *Lista de Verificación para Habilitación y Funcionamiento de Laboratorios Públicos y Privados de ensayos/análisis.*

ANEXO III. RE/B-84. "Guía de Evaluación para Habilitación del Laboratorio de Bioseguridad Nivel Básico".

ANEXO IV. RG-61. *Informe de Inspección Técnica a Laboratorios Públicos y Privados de ensayos/análisis.*

- 14° Comunicar, dar cumplimiento y archivar.

DR. JOSÉ CARLOS MARTÍN C.
Presidente



ANEXO I

**REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA HABILITACION DE
LABORATORIOS VETERINARIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DE
ENSAYO/ANÁLISIS.**



ANEXO I – RESOLUCIÓN N° .-

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS PARA HABILITACIÓN DE LABORATORIOS VETERINARIOS PUBLICOS Y PRIVADOS DE ENSAYOS/ANALISIS

1. Objetivo

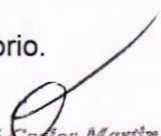
El presente documento contiene los requisitos generales establecidos por la Dirección General de Laboratorios (DIGELAB) del Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA) para la habilitación y funcionamiento de los laboratorios veterinarios públicos y privados de ensayos/análisis para el diagnóstico de enfermedades animales, control de alimentos de origen animal para consumo humano, control de residuos, control de alimentos para consumo animal y de productos de uso veterinario.

2. Alcance

De carácter nacional, para todos los laboratorios veterinarios públicos y privados que soliciten la habilitación para su funcionamiento y realización de ensayos/análisis para el diagnóstico de enfermedades animales, análisis clínicos, control de alimentos de origen animal para consumo humano y animal, control de residuos y de productos de uso veterinario.

3. Referencias Normativas y Documentos relacionados

- La Ley N° 2426/2004 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA)”.
- El Decreto 6419/05 “Por el cual se reglamenta la Ley N° 2426 del 28 de julio de 2004 “Que crea el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal SENACSA”.
- Norma NP-ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayos y/o Calibración”. Versión vigente.
- Manual de Pruebas de Diagnóstico y de Vacunas para los Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). Versión vigente.
- Glosario de términos sobre garantía de calidad y buenas prácticas de laboratorio. Naciones Unidas. Versión vigente.


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA



- Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. Organización Mundial de la Salud. Versión vigente.
- Reglamento Técnico del MERCOSUR DE IDENTIDAD Y CALIDAD DE LECHE EN POLVO MERCOSUR/GM/RES.N°07/18.
- Directiva 96/23 de la Unión Europea relativa a las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos, sus productos y piensos.
- Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists (AOAC) INTERNATIONAL.
- Microbiology Laboratory Guidebook. United States Department of Agriculture (USDA). Food Safety and Inspection Service (FSIS).
- Microbiological Methods & Bacteriological Analytical Manual (BAM). Food and Drug Administration. (FDA) US Department of Health and Human Services (HHS).
- Norma Paraguaya NP 24 001 80 Agua Potable requisitos Generales.
- Norma Paraguaya NP 24 014 93 *Pseudomonas aeruginosa*

4. Definiciones

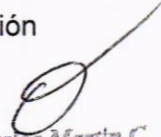
Habilitación: reconocimiento oficial para el funcionamiento del laboratorio.

Laboratorio habilitado: laboratorio público o privado con reconocimiento formal y oficial de idoneidad para realizar las actividades mencionadas en este documento.

Pictograma: es una composición gráfica que contiene símbolos o figuras y que transmite una información específica.

Bioseguridad: conjunto de medidas preventivas destinadas a mantener el control, de factores de riesgo laborales, procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos, logrando la prevención de impactos nocivos.

Sistema de Gestión de Calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA



Gestión de la calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. Puede haber más de una causa para una no conformidad. La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.

Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Evidencia de la auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

Programa de auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Programa de Control Microbiológico en Establecimientos de Productos y Subproductos de Origen Animal: establece los procedimientos de toma de muestras en los establecimientos frigoríficos donde se faenan bovinos, porcinos y aves y su análisis para la detección de patógenos y otros microorganismos indicadores de contaminación. Es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos mataderos frigoríficos habilitados por el SENACSA.

Programa Nacional de Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios, Contaminantes Ambientales y Pesticidas en Alimentos de Origen Animal: establece las sustancias y sus residuos en animales vivos y sus productos, así como el número mínimo de animales que deben controlarse cada año para cada tipo de Residuos. Es de aplicación

Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA



obligatoria en todos los establecimientos mataderos frigoríficos habilitados por el SENACSA, establecimientos elaboradores de piensos y establecimientos ganaderos.

Ensayo/Análisis: procedimiento técnico que consiste en determinar la presencia, ausencia, frecuencia, recuento y/o títulos de un(os) determinado(s) componente(s) microorganismo(s) en un producto.

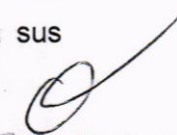
Muestra Ciega: espécimen o material cuyo carácter de muestra de control no es conocido por el analista en el momento de realizar el análisis.

5. Siglas y Abreviaturas

SIGLAS/ ABREVIATURAS	DETALLE
AOAC	Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists
BAM	Microbiological Methods & Bacteriological Analytical Manual
FDA	Food and Drug Administration
FSIS	Food Safety and Inspection Service
DIGELAB	Dirección General de Laboratorios
DIGESETEC	Dirección General de Servicios Técnicos
ISO	Organización Internacional de Normalización
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
MLG USDA	Microbiology Laboratory Guidebook. United States Department of Agriculture
OMS	Organización Mundial de la Salud
SENACSA	Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal

6. Requisitos Documentales

Para su habilitación, el laboratorio solicitante deberá presentar la solicitud de habilitación a la Dirección General de Servicios Técnicos (DIGESETEC) del SENACSA, conforme a sus procedimientos.


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA



7. Requisitos Técnicos Generales para Habilitación de Laboratorios

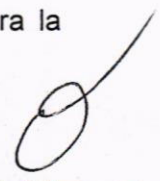
- Presentar copia del certificado de habilitación, cuando corresponda. Plano de la infraestructura del laboratorio, copia del organigrama y *Curriculum Vitae* del responsable técnico.
- Presentar la lista de ensayos/análisis y los métodos para los cuales solicita la habilitación.
- Presentar por escrito el/los niveles de bioseguridad, acordes a los análisis/ensayos y los niveles de riesgos de los microorganismos/materiales biológicos y/o químicos a ser manipulados.
- Contar con un número adecuado de personal capacitado, de acuerdo a la carga de actividades y tipos de ensayos/análisis a los que postula realizar.
- Cumplir con los requisitos generales y específicos establecidos por el SENACSA, según lo solicitado y las normativas nacionales e internacionales.

7.1. Recursos Humanos

7.1.1 Dirección Técnica

Para diagnóstico veterinario, análisis clínicos y control de productos de uso veterinario

- Profesional Veterinario con título habilitante y registro profesional vigente.
- Contar con especialización y amplio conocimiento en el área de laboratorio, diagnóstico de enfermedades de los animales y manipulación de materiales biológicos y/o productos químicos relacionados a los ensayos y contar con las documentaciones que lo acrediten.
- Demostrar conocimientos en el área de Bioseguridad, Gestión de Calidad y Manejo de Equipos de Laboratorio.
- Conocimiento y experiencia demostrable de un mínimo de cinco (5) años para la realización e interpretación de métodos de ensayos/análisis a ser realizados.


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA



Para control de alimentos y residuos

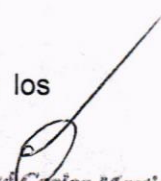
- Profesional Universitario del área Veterinaria, Química o carreras afines, con título habilitante y registro profesional vigente.
- Amplio conocimiento en el área de laboratorio para la manipulación de material biológico, productos, subproductos de origen animal y productos químicos, con experiencia en ensayos/análisis para el control microbiológico de alimentos y para el control de residuos.
- Conocimientos en el área de Bioseguridad, Gestión de Calidad y Manejo de Equipos de Laboratorio.
- Conocimiento y experiencia demostrable de un mínimo de 5 (cinco) años para la realización e interpretación de métodos de ensayos/análisis a ser realizados.

7.1.2 Analista

- Experiencia demostrable de un (1) año en la realización de los ensayos/análisis postulados a realizar.
- Conocimiento demostrable de las Normas de Bioseguridad, Gestión de Calidad, Buenas Prácticas de Laboratorios, Manejo Equipos de Laboratorio y Procedimientos específicos relevantes.
- Para el diagnóstico de Enfermedades bajo Programa Nacional, el analista deberá realizar una capacitación en el laboratorio oficial del SENACSA y aprobar una evaluación de la competencia técnica y aptitud para la realización de los ensayos.

7.1.3 Paratócnico

- Conocimiento en la manipulación de materiales biológicos, químicos y otros, relacionados a las actividades de los laboratorios.
- Conocimiento en el uso de equipos de laboratorio.
- Conocimiento para la segregación correcta de los residuos de laboratorios.
- Conocimiento para la identificación, conservación y almacenamiento de materiales biológicos y productos químicos.
- Conocimiento en lavado y esterilización de materiales.
- Conocimiento sobre las normas básicas de bioseguridad y gestión calidad en los laboratorios.


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SALUD ANIMAL



7.2 Infraestructura

Requisitos sobre instalaciones

Plano general de las instalaciones, actualizado e indicando las diferentes áreas, flujos de procesos y de personal.

El laboratorio deberá contar al menos con las siguientes características:

a) Instalaciones que garanticen la completa independencia del área administrativa de las áreas correspondientes al laboratorio. Como mínimo deberá contar con:

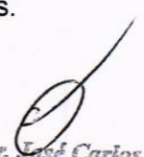
- Área administrativa
- Recepción y admisión de muestras
- Ingreso del personal y vestidores
- Baños para el personal del laboratorio y visitas.
- Área de procesamiento/análisis de muestras.
- Área de lavado y esterilización de material.
- Almacenamiento de desechos peligrosos/patológicos.
- Almacenamiento de material de elementos de limpieza y desinfección del laboratorio.
- Área para equipos, almacenamiento de materiales e insumos de laboratorios, etc.

b) Áreas identificadas de acuerdo a las normas vigentes tales como señales de riesgos e identificación de las actividades que se realiza. Las puertas y ventanas del laboratorio deben permanecer cerradas y las puertas deben contar con aviso de acceso restringido a personal no autorizado. Deben existir señales en el área de procesamiento de muestras de no consumo ni almacenamiento de alimentos, bebidas ni tabaco. No está permitido el ingreso de animales dentro del área restringida del laboratorio.

c) Mesas, gabinetes, sillas y puertas, así como paredes, pisos y techos que deben ser de superficies lisas y continuas, que permitan rutinas de limpieza y desinfección química. No se admite madera en ninguna de las superficies del laboratorio. Se recomienda que las uniones pared/piso y pared /techo sean cóncavas.

d) El área de procesamiento y realización de las técnicas debe contar con un lava manos.

e) Iluminación con intensidad suficiente para la visualización del trabajo que se realiza.


Dr. José Carlos Martín
Presidente del SENACS.



- f) Las condiciones de trabajo en las áreas deben garantizar ergonomía para el personal que realiza las actividades.
- g) La temperatura ambiental del laboratorio debe estar entre 18 y 25°C, la cual debe ser monitoreada y registrada.
- h) No tener comunicación directa con dependencias de alimentación, viviendas u otras dependencias no relacionadas a las actividades del laboratorio.
- i) Si el laboratorio realiza diagnóstico de muestras humanas no deberán compartirse instalaciones, equipamientos ni reactivos de uso humano con aquellos destinados al diagnóstico veterinario.
- j) Cabinas de seguridad biológica según niveles de riesgos de los microorganismos o ensayos a realizar y/o campanas para manipulación de sustancias químicas.
- k) Extintores de incendio en cantidad, tamaño, tipo y capacidad según necesidades del laboratorio, detector de humo/calor y botiquín de primeros auxilios.
- l) Equipos de refrigeración y otros requisitos adicionales que el SENACSA considere de acuerdo a los ensayos a ser desarrollados en el laboratorio solicitante.
- m) Evaluación de Impacto ambiental, tratamiento de efluentes y disposición final de residuos.

8. Equipos, Materiales y Reactivos de Laboratorio

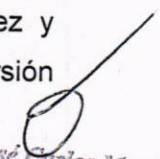
Deberá contar con los equipos, materiales y reactivos necesarios para la realización de ensayos/análisis solicitados.

9. Bioseguridad de laboratorios

El Director Técnico del laboratorio solicitante deberá informar por escrito sobre el o los niveles de bioseguridad del laboratorio, que deberán estar acordes a los análisis/ensayos y los niveles de riesgos de los microorganismos/materiales biológicos y/o químicos a ser manipulados según los requisitos establecidos por los organismos nacionales e internacionales (OIE, OMS).

10. Requisitos de gestión de calidad

El Laboratorio solicitante deberá contar con un Sistema de Gestión de Calidad, que en sus inicios podrá ser implementado gradualmente, a los efectos de garantizar la validez y confiabilidad de los resultados emitidos. Dicho sistema deberá estar basado en la versión


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA

SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SALUD ANIMAL



vigente de la Norma ISO/IEC 17025, *Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayos y Calibración* y deberá apuntar a la Acreditación de las técnicas utilizadas, por el Organismo Nacional de Acreditación (ONA).

11. Inspección técnica de verificación

Cuando el laboratorio solicitante cumpla con los requisitos documentales y técnicos exigidos, se coordinará una Inspección Técnica de Verificación cuya finalidad será comprobar el cumplimiento del presente Requisito. La ejecución y coordinación de la inspección será responsabilidad de la Dirección General de Laboratorios (DIGELAB) del SENACSA y se realizará de acuerdo a lo descrito en este documento y la versión vigente de los siguientes anexos:

ANEXO II. "RG-47 Lista de Verificación para Habilitación y Funcionamiento de Laboratorios Públicos y Privados de ensayos/análisis, el ANEXO III. RE/B-84 Guía de Evaluación para Habilitación del Laboratorio de Bioseguridad Nivel Básico. Los funcionarios asignados elevarán a la Dirección General de Laboratorios un informe de la Inspección técnica según el ANEXO IV. RG-61 Informe de Inspección Técnica a Laboratorios Públicos y Privados de ensayos/análisis.

Si el resultado de la inspección técnica es favorable, la DIGELAB podrá además remitir muestras ciegas al laboratorio solicitante, previo a la habilitación, de tal manera a verificar la competencia y aptitud del responsable de la realización de los ensayos/análisis para los cuales se postula. De ser favorables los resultados de la verificación de competencia técnica del analista y de la inspección técnica, la DIGELAB procederá a dar curso favorable a la solicitud de habilitación del laboratorio y la expedición del correspondiente certificado emitido por la DIGESETEC, previo cumplimiento del pago del arancel respectivo.

Si en la inspección técnica y/o en la verificación de la competencia técnica del analista se evidencian no conformidades, el laboratorio solicitante deberá presentar las acciones correctivas implementadas. Una vez cumplidos en su totalidad los requisitos establecidos para

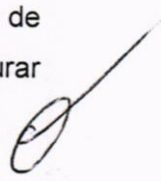
Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA



la habilitación, la DIGELAB procederá a dar curso favorable a la solicitud de habilitación del laboratorio.

12. Obligaciones del Laboratorio Habilitado

- Realizar los análisis/ensayos para los cuales ha sido habilitado, conforme a las normativas vigentes.
- Contar con una placa externa o cartel indicando que se trata de un Laboratorio Veterinario.
- En la sala de recepción se deberá tener a la vista el Certificado de Habilitación vigente, expedido por el SENACSA.
- Participar anualmente en las pruebas de competencia técnica (ensayos de aptitud) establecidas por el SENACSA.
- Deberá contar con Manual de Organización y Funciones, Procedimientos de Toma, Recepción y Almacenamiento de Muestras, Procedimientos Técnicos de Métodos de ensayos/análisis, Procedimientos de Bioseguridad, Manual de Gestión de Calidad y otros procedimientos específicos relevantes, de acuerdo a las actividades para las cuales solicita la habilitación y a las recomendaciones/normativas de los organismos nacionales e internacionales de referencia.
- Deberá contar con los documentos que acrediten el registro y la trazabilidad de los reactivos e insumos biológicos utilizados para los ensayos/análisis.
- Deberá contar con un plan de capacitación/actualización periódica de los recursos humanos y un registro de las capacitaciones/actualizaciones realizadas.
- En caso de necesidad de realizar un cambio o reemplazo del personal o analista involucrado en ensayos para los cuales ha sido autorizado, el laboratorio habilitado deberá informar por escrito a la DIGELAB a fin de garantizar que el nuevo personal cumple con el perfil técnico profesional establecido en los requisitos, debiendo pasar satisfactoriamente las pruebas oficiales de aptitud.
- Mantener bajo estricto control y reserva la información, registros, formularios y otros documentos emanados de la ejecución de las actividades del laboratorio.
- Deberá contar con Registros de mantenimiento y calibraciones de equipos.
- Mantener por un periodo mínimo de cinco (5) años los archivos de recepción de muestras, registros de los resultados de todos los ensayos realizados para asegurar la trazabilidad y recuperación de datos obtenidos.


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA

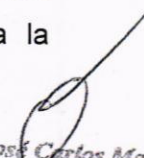
SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SALUD ANIMAL



- Remitir al SENACSA, en la siguiente dirección de correo electrónico resultadoslab@senacsa.gov.py el informe mensual de los resultados de análisis de diagnóstico, incluyendo copias de los informes originales de los resultados correspondientes expedidos a los clientes.
- La planilla de resultado deberá estar firmada por el profesional responsable técnico, con aclaración de firma y sello del laboratorio.
- Cuando se trate de casos positivos de enfermedades de notificación obligatoria y que se hallen enunciados en la Resolución 2400/15 del SENACSA, el resultado del ensayo deberá ser comunicado de forma inmediata al SENACSA en la misma dirección de correo electrónico mencionada más arriba, en un lapso no mayor a veinticuatro (24) horas. El incumplimiento de esta obligación estará sujeta a sanciones que serán establecidas por el SENACSA.
- Quedan exceptuados de lo establecido en el párrafo precedente aquellos laboratorios habilitados dentro del marco del Programa Nacional de Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios, Contaminantes Ambientales y Pesticidas en Alimentos de Origen Animal.
- Las páginas de los informes deberán estar numeradas e identificado el total en cada página.
- Una vez habilitado, cualquier modificación que el Laboratorio requiera efectuar (del personal, estructural u otra) y afecte el funcionamiento del mismo en el alcance de su habilitación deberá ser previamente informada al SENACSA.
- Los laboratorios habilitados que cuenten con su autorización vigente para un número de ensayos/análisis y precisen la ampliación de la autorización para la realización de uno o más ensayos/análisis adicionales deberán elevar la solicitud al SENACSA, adjuntando los documentos pertinentes.

13. Requisitos para recepción de muestras

Contar con un registro de ingreso de las muestras con los siguientes datos: número de protocolo/formulario, tipo de muestra, identificación de las muestras, nombre del propietario, fecha de toma de muestra, fecha de recepción, ensayos/análisis solicitados y otros datos relevantes de acuerdo a los ensayos a ser realizados y deberá contar con toda la documentación que garantice la trazabilidad de las muestras.


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA



14. Emisión de resultados

Los informes de resultados contarán con el nombre y firma del responsable Técnico o reemplazo autorizado.

Toda la documentación generada a partir de estos informes deberá contar con un sistema de resguardo electrónico (back up).

15. Informe de resultados

Los resultados de cada ensayo deben ser informados en forma exacta, clara y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo:

Los resultados deberán contener como mínimo:

- Identificación del Laboratorio habilitado indicando nombre, dirección, teléfono, correo electrónico y otros datos que sean relevantes.
- El informe debe tener numeradas todas sus páginas y figurar en cada una el número total de ellas.
- Identificación del solicitante.
- Identificación de la muestra objeto del ensayos/análisis, describiendo tipo de muestra, especie, raza, sexo, edad, tipo de alimento, peso, presentación, lote y cualquier otro dato que permita la trazabilidad de la muestra.
- Cronología de las muestras desde la toma hasta la emisión de resultados.
- Técnicas utilizadas para los ensayos/análisis con sus versiones vigentes.
- Número de habilitación y su fecha de vencimiento.
- Las muestras quedarán almacenadas en condiciones adecuadas y debidamente identificadas en el laboratorio hasta 15 (quince) días posteriores a la emisión de resultados.
- Los resultados emitidos por el laboratorio una vez vencida la habilitación, no serán reconocidos ni tendrán validez alguna.

Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA



16. Inhabilidades

- Aquellas personas que se hallan prestando servicios en el laboratorio oficial no podrán ser habilitadas o autorizadas a realizar actividades que impliquen relación laboral con el SENACSA.
- Las personas jurídicas que tengan entre sus directores, gerentes, o trabajadores que sean funcionarios o contratados por el SENACSA no podrán ser habilitadas como laboratorios privados.

17. Auditorías al Laboratorio Habilitado

El Laboratorio habilitado será sometido a Auditorías Técnicas de Bioseguridad y de Gestión de Calidad cuando el SENACSA así lo disponga, cuyas fechas serán comunicadas al laboratorio a ser auditado, por lo menos cinco (5) días hábiles previos a la auditoria. El Responsable Técnico deberá estar obligatoriamente presente durante dichas auditorías que una vez culminadas se elaborarán los informes y serán remitidos al laboratorio auditado en un plazo no mayor de 30 (treinta) días. En caso de detectarse no conformidades, el laboratorio habilitado deberá tomar las acciones correctivas dentro del plazo establecido por el SENACSA.

El incumplimiento de cualquiera de las obligaciones y/o requisitos en el desempeño del Laboratorio habilitado dará lugar al SENACSA a proceder a la suspensión de la habilitación correspondiente y/o la aplicación de otras medidas correspondientes.

Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA

ANEXO II

**RG-47 LISTA DE VERIFICACIÓN PARA HABILITACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS
DE ENSAYO/ANÁLISIS.**

CAPITULO	INCISO	REQUISITO	CRITERIO DE EVALUACION	CUMPLE		OBSERVACIONES
1	A	De los Recursos Humanos		SI	NO	
	1.1	El Laboratorio cuenta con una Dirección Técnica de profesión Veterinario (para enfermedades bajo campaña) o Profesional de carreras afines con título Universitario habilitado y Registro profesional actualizado al día.	Verificar Registro Profesional.			
	1.2	El Director Técnico debe contar con amplio conocimiento en área de diagnóstico de enfermedades animales y control de alimentos.	Verificar Capacitaciones.			
	2	Paratécnicos				
	2.1	El laboratorio cuenta con personal con conocimiento para manejo de muestras, equipos de laboratorio.	Verificar listado de funcionarios del Laboratorio.			
	B	De las instalaciones e Infraestructura				
	1	El Laboratorio cuenta con una sala de Recepción de muestras, y un área de Secretaría.	Verificar la existencia de sala señalizada para Recepción de muestras y secretaria.			
	2	El laboratorio cuenta con Sala de procesamiento de muestras para los ensayos	Verificar si hay Sala de diagnóstico de ensayos.			

LISTA DE VERIFICACION PARA HABILITACION Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS PUBLICOS Y PRIVADOS DE ENSAYOS/ANALISIS

DIGELAB

RG-47
Versión:2.0
Fecha de Entrada en
Vigencia: 23/05/2019
Página 2 de 5

CAPITULO	INCISO	REQUISITO	CRITERIO DE EVALUACION	CUMPLE		OBSERVACIONES
1	2.1	El laboratorio cuenta con instalaciones eléctricas y de agua adecuadas	Verificar que los cables estén embutidos no sueltos. Toma corriente para cada equipo. El cableado eléctrico, telefónico y de computador en ductos diferenciados. Verificar luz artificial su ubicación y número adecuado. Verificar existencias de conexiones de agua potable.	SI	NO	
	2.2	La sala de ensayo cuenta con mesadas de superficies lisas, impermeables y lavables, en número y disposición adecuada.	Verificar que las mesadas sean de material lavable, superficie lisa, fácil limpieza en número suficiente.			
	2.3	El Laboratorio cuenta con puntos de desagüe, con alcantarillado o pozo séptico.	Verificar los puntos de desagüe. Verificar la instalación sanitaria.			
	2.4	El laboratorio tiene techos cielo raso lisos, paredes revocadas, lisas, pintadas con material impermeable, libres de fisuras	Verificar que techos, paredes no presente goteras y signos de humedad.			

Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA



**LISTA DE VERIFICACION PARA HABILITACION Y
FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS PUBLICOS Y
PRIVADOS DE ENSAYOS/ANALISIS**

DIGELAB

RG-47
Versión:2.0
Fecha de Entrada en
Vigencia: 23/05/2019
Página 3 de 5

CAPITULO	INCISO	REQUISITO	CRITERIO DE EVALUACION	CUMPLE		OBSERVACIONES
				SI	NO	
1	2.4	Esquinas de paredes redondeadas de fácil limpieza, libres de fisuras	Verificar que los pisos no presenten rajaduras y se encuentren limpios.			
	2.5	El laboratorio cuenta con ventilación adecuada, acondicionador de aire extractor de aire (si aplica).	Verificar la calidad de ventilación, verificar uso de extractores cuando ventilación sea insuficiente, aire acondicionado con instalación adecuada.			
	2.6	Cuenta con cubículo o campana de seguridad si es requisito que aplica.	Verificar cubículo o campana de seguridad			
	2.7	El laboratorio tiene puertas y ventanas de fácil limpieza seguras y que protejan de roedores.	Verificar que no presenten rajaduras, signos de humedad, vidrios rotos y con malla protectora cuando aplique.			
	3	El laboratorio cuenta con área de lavado y esterilización.	Verificar si cuenta con área de lavado de materiales. Con instalación adecuada de agua, electricidad, mesada con piletas de desagüe.			
	4	El laboratorio cuenta con vestidor o casilleros para el personal.	Verificar existencia de vestidor o casilleros para el guardado de ropa y enseres personales.			
	5	El Laboratorio tiene sanitarios para el personal.	Verificar existencia de baños para personal.			

Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA

LISTA DE VERIFICACION PARA HABILITACION Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS PUBLICOS Y PRIVADOS DE ENSAYOS/ANALISIS

DIGELAB

RG-47
Versión:2.0
Fecha de Entrada en
Vigencia: 23/05/2019
Página 4 de 5

CAPITULO	INCISO	REQUISITO	CRITERIO DE EVALUACION	CUMPLE		OBSERVACIONES
				SI	NO	
	C	Equipos y Materiales de Laboratorio				
		El Laboratorio dispone de equipos y materiales necesarios acorde a servicios propuestos.	Verificar si cuenta con equipos y materiales mínimos.			
2	D	Manipulación de Ítems de Ensayo				
	1	El Laboratorio cumple con el formato de Protocolo de toma de muestras.	Verificar que el formato cumpla con Normativa vigente.			
	2	El laboratorio cumple con formato de emisión de resultados	Verificar que el formato cumpla con Normativa vigente.			
	3	El laboratorio cumple con la notificación obligatoria e inmediata de enfermedades animales (Brucelosis, Rabia, Tuberculosis y Anemia Infecciosa Equina) y otros patógenos que afecten a la salud pública a Autoridad Sanitaria Veterinaria correspondiente.	Verificar registro de informes.			


Dr. José Carlos Martí
Presidente del SENAC



**LISTA DE VERIFICACION PARA HABILITACION Y
FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS PUBLICOS Y
PRIVADOS DE ENSAYOS/ANALISIS**

DIGELAB

RG-47
Versión:2.0
Fecha de Entrada en
Vigencia: 23/05/2019
Página 5 de 5

CAPITULO	INCISO	REQUISITO	CRITERIO DE EVALUACION	CUMPLE		OBSERVACIONES
	4	Los Laboratorios habilitados por SENACSA emitirán resultados válidos para Control de Rutina, Ferias Nacionales y Particulares, Comercialización y Exposiciones Nacionales	Verificar Registros e Informes.	SI	NO	

OBSERVACIONES:

Responsable del llenado: _____

Fecha de Auditoria/Inspección: ____/____/____

Laboratorio Auditado/Inspeccionado: _____


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA

ANEXO III

**RE/B-84 GUÍA DE EVALUACIÓN PARA HABILITACIÓN DEL
LABORATORIO DE BIOSEGURIDAD NIVEL BÁSICO.**

1.0 IDENTIFICACIÓN

Laboratorio:

Finalidad:

Dirección:

Localización:

Teléfono/Fax/Email:

Responsable técnico:

Responsable de Bioseguridad:

Fecha de la evaluación:

	<i>Nombre</i>	<i>Institución</i>
Grupo evaluador:	1.	
	2.	
	3.	

Personal del laboratorio:	1.
Evaluado	2.
	3.

2.0 DOCUMENTACIÓN.

Normativa Nacional:	si	no	Cual.....
Habilitación Nacional:	si	no	Fecha: / /
Comisión Interna de Bioseguridad:	si	no	

2.1 Organigrama, perfiles y descripción de funciones y atribuciones:

2.2 Informe de la última inspección:


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA

2.4 Registro de Novedades y Notificaciones de Accidentes.

2.5 Correcciones Adaptadas y Procedimientos Implementadas.

2.6 Manual de Norma y procedimientos de Bioseguridad:

Esta implementada y cumplida:

3.0 INSTALACIONES

Edad de la instalación:			
Fecha de la última reforma:			
Planos actualizados:	si	no	Observación:

a) Distribución de salas:

c) Superficie total del laboratorio:

Superficie total del área de apoyo:

Superficie total del área de Diagnóstico:

Superficie total del área de depósito de materia prima:

Otras áreas:

d) Señalización es adecuada:

e) Acceso es restringido:

- Acceso está limitado y restringido a personal autorizado:
- Acceso está limitado a personal informado sobre los riesgos :
- Hay señalización «Riesgo biológico» en la puerta del laboratorio :
- Los contenidos de la señal son adecuados y actualizados:
- La señal es legible y no está deteriorada :


Dr. José Carlos Martín C.
 Presidente del SENACSA

3.1 Edificio

Estado de mantenimiento general aceptable	si	no	
Piso Tipo:			
Fácil limpieza	si	no	
Terminaciones:			
Color:			
Sin solución de continuidad	si	no	
Paredes			
Fácil limpieza	si	no	
Pintura:			
Color:			
Sin solución de continuidad	si	no	
Uniones redondeadas entre ellas	si	no	
Uniones redondeadas con piso y el techo	si	no	
Techo			
Sin solución de continuidad	si	no	
De fácil limpieza	si	no	
Pintura			Obs.
Ventanas Tipo:			
Ventanas externas segura	si	no	Materiales:
Tiene protección contra insectos y roedores	si	no	
Ventana sin reborde con la pared	si	no	
Señalizadas con indicador de riesgo Biológico	si	no	Obs.
Ventanas internas	si	no	Materiales:
Ventana sin reborde con la pared	si	no	Obs.
Puertas:			
Puertas externas con buen	si	no	Material:

grado de cierre			
Se abre de adentro para afuera	si	no	
Con visores de vidrio	Si	no	
Señalizada con indicador de riesgo biológico	si	no	
Identificación y datos de contacto ante emergencias	si	no	
Puertas internas con buen grado de cierre	si	no	Material:
Abre de fuera para dentro de menos a más contaminada	si	no	
Con visores de vidrio	si	no	
Identificación del agente o material manipulado	si	no	Clase:
Todas las puertas del laboratorio se mantienen cerradas durante el trabajo.	si	no	Obs.
Puertas de Emergencia:		Tipo: Material:	
Señalizadas	si	no	
Datos sobre el responsable del área	si	no	
Señalizada con indicador de riesgo biológico	si	no	
Es utilizada para entrada/ salida habitual	si	no	
Protocolo de procedimiento de apertura y salida	si	no	Comentarios:
Mesada			Material:
Las superficies de trabajo son impermeables y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y al calor.	si	no	Tipo de material:
Es de fácil limpieza	si	no	
Es fija	si	no	Obs.

3.2 AREA DE DEPÓSITO DE REACTIVOS E INSUMOS

Piso de fácil limpieza y ligeramente inclinado	si	no	Material:
Ventilación es buena	si	no	
Temperatura y humedad es adecuada(inf. 25°C)	si	no	
Disponen de almacenamiento específico para inflamable	si	no	
Los estantes o repisa están asegurados	si	no	
Todos los agentes químicos se almacenan en armarios o en estanterías adecuadas	si	no	
Los ácidos y sustancia corrosivas son almacenados en la parte más baja	si	no	Obs.
Esta correctamente identificada todas las materias prima	si	no	
Los recipientes para agentes químicos están tapados adecuadamente	si	no	
Todas las soluciones están adecuadamente etiquetadas	si	no	
El espacio es suficiente	si	no	
Esta reguardada de polvo, insectos y roedores	si	no	

3.3 ÁREA DE LAVADO Y ESTERILIZACIÓN

Es adecuado	si	no	Obs.
Las piletas es de uso exclusivo	si	no	Material:
Los grifos o canillas son adecuada y suficiente	si	no	
La presión del agua es suficiente y de buena calidad	si	no	Obs.
Posee autoclave	si	no	Clase:
Existe horno esterilizador	si	no	Grado:
Disponen de desinfectantes específico	si	no	Clase:

3.4 SERVICIOS SANITARIOS Y GUARDARROPAS

Ubicación es adecuada	si	no	
Cumplen con los estándares de orden, limpieza y bioseguridad.	si	no	Obs.
Existe gavetas para los equipos de protección individual	si	no	
Hay duchas	si	no	

4.0 INSTALACIONES

INSTALACIÓN ELÉCTRICA	si	no	
Es adecuada			
Los enchufes están conectados a tierra y con adecuada polaridad	si	no	
Las conexiones se realizan sin utilizar prolongadores	si	no	
Las conexiones están alejadas de fregaderos, duchas u otras zonas húmedas	si	no	
Los cables están en buen estado y sin pérdida de su aislamiento	si	no	
Hay suficientes enchufes para los equipos evitando el uso de adaptadores	si	no	
Las bases de toma de corriente están correctamente ubicadas	si	no	
Hay dispositivos de corte calibrados en los circuitos	si	no	
Las tomas de corrientes próximas a zonas húmedas son de seguridad	si	no	
La iluminación es suficiente	si	no	Obs.
Sistema de corriente eléctrica alternativo			
UPS.	si	no	Autonomía: Capacidad: kva.
Grupo electrógeno(generador)	si	no	Capacidad:

Prueba de corriente de emergencia	si	no	Registro:
Interrupción de energía de red	si	no	
Funcionamiento del sistema eléctrico de emergencia. Satisfactorio	si	no	
Comentarios:			
INSTALACIONES DE AGUA			
Es adecuada	si	no	
La presión es suficiente.	si	no	
Calidad de agua es buena	si	no	Obs.
INSTALACIONES DE GAS			
Las instalación está dentro de laboratorio	si	no	Obs.
Las garrafas de gases están sujetas de forma segura			
Las garrafas de gases de reserva están segura, se ubican en zonas bien ventiladas	si	no	
En el laboratorio solo existen las garrafas necesarias para el proceso	si	no	
EXTINTORES	si	no	Tipo: Vencimiento:
Instalaciones para incendios son suficientes, adecuados y están correctamente mantenido	si	no	
Existe boca de agua para incendio	si	no	
Existe detector humo - calor	si	no	
Existe pulsador de emergencia	si	no	Obs.

5.0 – PERSONAL

Está capacitado en bioseguridad básica de laboratorio	si	no	Obs.
Están capacitado en el manejo de agentes patógeno	si	no	
Adiestrado para manejo de residuos peligroso	si	no	
Tiene buen conocimiento de los trabajos a realizar(técnicas)	si	no	
Existe programa de entrenamiento anual sobre bioseguridad	si	no	
Hay registro de capacitación	si	no	
Evaluación médica periódica de los empleados .Certificado médico.	si	no	
El personal está inmunizado frente a los agentes biológicos manejados	si	no	Obs.
Hay registro	si	no	

5.1 PROTECCIÓN PERSONAL Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)

El laboratorio dispone de ducha de seguridad y lavaojos	si	no	Obs.
Hay EPI disponibles (guantes, batas, calzados, gafas, etc.)	si	no	
Los guardapolvos, guantes y otros EPI solo se usan dentro del laboratorio	si	no	
Hay equipos de protección respiratoria(mascarilla)	si	no	Clase:
Hay EPI disponibles y adecuados para temperatura caliente y fría	si	no	
Se usan guantes en el manejo de material infeccioso o equipos contaminados	si	no	
Se usan protección respiratoria cuando se trabaja con material infeccioso	si	no	Tipo:
Dispone botiquín de primeros auxilio.	si	no	Contenido:

Los personales están correctamente equipado dentro del laboratorio	si	no	Obs.
--	----	----	------

6.0 - CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (CSB)

Existen Cabinas de Seguridad Biológica.	si	no	Clase: Tipo: Marca:
Ubicación:			
Instalado sobre UPS:	Capacidad: kva.		
Están certificadas	si	no	Vencimiento:
Responsable y fecha de las certificaciones:			
Registro de mantenimiento	si	no	
Controles internos	si	no	
Realiza desinfección de la superficie ante y después del trabajo	si	no	Desinfectante:
No existe acumulación de materiales adentro	si	no	
La rejilla frontal y filtro de extracción están libres	si	no	
Existe procedimiento de uso y desinfección	si	no	
Hay flujo laminar para preparación de medios	si	no	
El equipo de laboratorio esta señalizada: riesgo biológico, radiactivo, toxico etc.	si	no	Obs

7.0 GESTIÓN DE RESIDUOS

Los residuos son clasificados	si	no	
Se utilizan bolsas con sello de riesgo biológico	si	no	
Son cerrado correctamente las bolsas	si	no	

La eliminación de residuos se realiza de forma correcta	si	no	
Los residuos están clasificados	si	no	Obs.
Se realiza la segregación de residuos en contenedores apropiados(rígidas)	si	no	
Los contenedores para objetos cortantes - punzantes son apropiados.	si	no	Obs.
Contenedores para residuos químicos están etiquetados, datados y se mantienen cerrados	si	no	Obs.
Los contenedores se llenan solo hasta el nivel recomendado (80%)	si	no	
Los contenedores están adecuadamente señalizados y cerrados	si	no	
Se descontamina los cultivos y otros residuos antes de su eliminación, adecuadamente	si	no	Modo:
Los residuos fuera del laboratorio son transportados en contenedores cerrados, resistentes y herméticos	si	no	
Disposición final de los residuos solido es por incineración	si	no	Otros:
Tratamiento y disposición final de los residuos líquidos peligroso			Como:
Hay procedimiento de segregación de residuos	si	no	

8.0 HELADERAS/CONGELADORES

Las heladeras son exclusivas para las muestras	si	no	Obs.
Dispone congeladores para muestra y los referentes	si	no	°C
Disponen de heladera para reactivos, medios y otros	si	no	
Hay señalización externa si contienen: cancerígenos,	si	no	

Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA

radioactivos y/o biopeligrosos			
Tiene termómetro para control de temperatura	si	no	Clase:
Hay registro de las temperatura	si	no	Obs.

9.0 SISTEMA DE TRATAMIENTO DE EFLUENTES

Existe desinfección primaria	si	no	Desinfectantes
Protocolos de desinfección	si	no	
Tipo de tratamiento			
Químico	si	no	
Cumple con las condiciones	si	no	
Existe protocolo	si	no	
Térmico	si	no	Temperatura
Existe protocolo	si	no	
Destino final del efluente			
Registro de mantenimiento	si	no	
Se realiza controles	si	no	

10.0 EXTRACTORES DE AIRE

Funcionamiento Satisfactorio	si	No	
Comentarios:			
Posee filtro	si	No	Obs.

Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA

11. MANTENIMIENTO DEL EDIFICIO Y EQUIPOS

Plan de mantenimiento preventivo/correctivo	si	no	Obs.
Personal propio	si	no	Cantidad
Personal externo	si	no	Cantidad
Existe registro de mantenimiento	si	no	Obs.

12. Listados de Anexos.

13. Comentarios Generales.

14. Conclusiones.


Dr. José Carlos Martín C.
 Presidente del SENACSA

ANEXO IV

**RG-61 INFORME DE INSPECCIÓN TÉCNICA A LABORATORIOS
PÚBLICOS Y PRIVADOS DE ENSAYOS/ANÁLISIS.**



INFORME DE INSPECCIÓN TÉCNICA A
LABORATORIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DE
ENSAYOS/ANÁLISIS PARA HABILITACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO

RG-61
Versión:3.0
Fecha de Entrada en
Vigencia :19/06/2019
Página 1 de 2

DIGELAB

FECHA DE INSPECCION:	
OBJETIVO:	
ALCANCE:	
CRITERIO:	
EQUIPO DE INSPECCION:	
NOMBRE LABORATORIO:	
DIRECCION:	
DIRECTORA TECNICA:	
PERSONAS ENTREVISTADAS:	


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA



**INFORME DE INSPECCIÓN TÉCNICA A
LABORATORIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DE
ENSAYOS/ANÁLISIS PARA HABILITACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO**

RG-61
Versión:3.0
Fecha de Entrada en
Vigencia :19/06/2019
Página 2 de 2

DIGELAB

HALLAZGOS:	
CONCLUSIONES:	
RECOMENDACIONES:	

Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA

CAPITULO	INCISO	REQUISITO	CRITERIO DE EVALUACION	CUMPLE		OBSERVACIONES
1	A	De los Recursos Humanos		SI	NO	
	1.1	El Laboratorio cuenta con una Dirección Técnica de profesión Veterinario (para enfermedades bajo campaña) o Profesional de carreras afines con título Universitario habilitado y Registro profesional actualizado al día.	Verificar Registro Profesional.			
	1.2	El Director Técnico debe contar con amplio conocimiento en área de diagnóstico de enfermedades animales y control de alimentos.	Verificar Capacitaciones.			
	2	Paratécnico				
	2.1	El laboratorio cuenta con personal con conocimiento para manejo de muestras, equipos de laboratorio.	Verificar listado de funcionarios del Laboratorio.			
	B	De las instalaciones e Infraestructura				
	1	El Laboratorio cuenta con una sala de Recepción de muestras, y un área de Secretaría.	Verificar la existencia de sala señalizada para Recepción de muestras y secretaría.			
	2	El laboratorio cuenta con Sala de procesamiento de muestras para los ensayos	Verificar si hay Sala de diagnóstico de ensayos.			

LISTA DE VERIFICACION PARA HABILITACION Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS PUBLICOS Y PRIVADOS DE ENSAYOS/ANALISIS

DIGELAB

RG-47
Versión:2.0
Fecha de Entrada en
Vigencia: 23/05/2019
Página 2 de 5

CAPITULO	INCISO	REQUISITO	CRITERIO DE EVALUACION	CUMPLE		OBSERVACIONES
1	2.1	El laboratorio cuenta con instalaciones eléctricas y de agua adecuadas	Verificar que los cables estén embutidos no sueltos. Toma corriente para cada equipo. El cableado eléctrico, telefónico y de computador en ductos diferenciados. Verificar luz artificial su ubicación y número adecuado. Verificar existencias de conexiones de agua potable.	SI	NO	
	2.2	La sala de ensayo cuenta con mesadas de superficies lisas, impermeables y lavables, en número y disposición adecuada.	Verificar que las mesadas sean de material lavable, superficie lisa, fácil limpieza en número suficiente.			
	2.3	El Laboratorio cuenta con puntos de desagüe, con alcantarillado o pozo séptico.	Verificar los puntos de desagüe. Verificar la instalación sanitaria.			
	2.4	El laboratorio tiene techos cielo raso lisos, paredes revocadas, lisas, pintadas con material impermeable, libres de fisuras	Verificar que techos, paredes no presente goteras y signos de humedad.			

Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA

LISTA DE VERIFICACION PARA HABILITACION Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS PUBLICOS Y PRIVADOS DE ENSAYOS/ANALISIS

RG-47
Versión:2.0
Fecha de Entrada en
Vigencia: 23/05/2019
Página 3 de 5

DIGELAB

CAPITULO	INCISO	REQUISITO	CRITERIO DE EVALUACION	CUMPLE		OBSERVACIONES
				SI	NO	
1	2.4	Esquinas de paredes redondeadas de fácil limpieza, libres de fisuras	Verificar que los pisos no presenten rajaduras y se encuentren limpios.			
	2.5	El laboratorio cuenta con ventilación adecuada, acondicionador de aire extractor de aire (si aplica).	Verificar la calidad de ventilación, verificar uso de extractores cuando ventilación sea insuficiente, aire acondicionado con instalación adecuada.			
	2.6	Cuenta con cubículo o campana de seguridad si es requisito que aplica.	Verificar cubículo o campana de seguridad			
	2.7	El laboratorio tiene puertas y ventanas de fácil limpieza seguras y que protejan de roedores.	Verificar que no presenten rajaduras, signos de humedad, vidrios rotos y con malla protectora cuando aplique.			
	3	El laboratorio cuenta con área de lavado y esterilización.	Verificar si cuenta con área de lavado de materiales. Con instalación adecuada de agua, electricidad, mesada con piletas de desagüe.			
	4	El laboratorio cuenta con vestidor o casilleros para el personal.	Verificar existencia de vestidor o casilleros para el guardado de ropa y enseres personales.			
	5	El Laboratorio tiene sanitarios para el personal.	Verificar existencia de baños para personal.			

Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA

LISTA DE VERIFICACION PARA HABILITACION Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS PUBLICOS Y PRIVADOS DE ENSAYOS/ANALISIS

RG-47
Versión:2.0
Fecha de Entrada en
Vigencia: 23/05/2019
Página 4 de 5

DIGELAB

CAPITULO	INCISO	REQUISITO	CRITERIO DE EVALUACION	CUMPLE		OBSERVACIONES
				SI	NO	
	C	Equipos y Materiales de Laboratorio				
		El Laboratorio dispone de equipos y materiales necesarios acorde a servicios propuestos.	Verificar si cuenta con equipos y materiales mínimos.			
2	D	Manipulación de Ítems de Ensayo				
	1	El Laboratorio cumple con el formato de Protocolo de toma de muestras.	Verificar que el formato cumpla con Normativa vigente.			
	2	El laboratorio cumple con formato de emisión de resultados	Verificar que el formato cumpla con Normativa vigente.			
	3	El laboratorio cumple con la notificación obligatoria e inmediata de enfermedades animales (Brucelosis, Rabia, Tuberculosis y Anemia Infecciosa Equina) y otros patógenos que afecten a la salud pública a Autoridad Sanitaria Veterinaria correspondiente.	Verificar registro de informes.			

Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA



**LISTA DE VERIFICACION PARA HABILITACION Y
FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIOS PUBLICOS Y
PRIVADOS DE ENSAYOS/ANALISIS**

DIGELAB

RG-47
Versión:2.0
Fecha de Entrada en
Vigencia: 23/05/2019
Página 5 de 5

CAPITULO	INCISO	REQUISITO	CRITERIO DE EVALUACION	CUMPLE		OBSERVACIONES
	4	Los Laboratorios habilitados por SENACSA emitirán resultados válidos para Control de Rutina, Ferias Nacionales y Particulares, Comercialización y Exposiciones Nacionales	Verificar Registros e Informes.	SI	NO	

OBSERVACIONES:

Responsable del llenado: _____

Fecha de Auditoria/Inspección: ____/____/____

Laboratorio Auditado/Inspeccionado: _____

Dr. José Carlos Martín C.
Representante del SENACSA

ANEXO III

**RE/B-84 GUÍA DE EVALUACIÓN PARA HABILITACIÓN DEL
LABORATORIO DE BIOSEGURIDAD NIVEL BÁSICO.**

1.0 IDENTIFICACIÓN

Laboratorio:

Finalidad:

Dirección:

Localización:

Teléfono/Fax/Email:

Responsable técnico:

Responsable de Bioseguridad:

Fecha de la evaluación:

	<i>Nombre</i>	<i>Institución</i>
Grupo evaluador:	1.	
	2.	
	3.	

Personal del laboratorio:	1.
Evaluated	2.
	3.

2.0 DOCUMENTACIÓN.

Normativa Nacional:	si	no	Cual.....
Habilitación Nacional:	si	no	Fecha: / /
Comisión Interna de Bioseguridad:	si	no	

2.1 Organigrama, perfiles y descripción de funciones y atribuciones:

2.2 Informe de la última inspección:


Dr. José Carlos Martín C.
 Presidente del SENACSA

2.4 Registro de Novedades y Notificaciones de Accidentes.

2.5 Correcciones Adaptadas y Procedimientos Implementadas.

2.6 Manual de Norma y procedimientos de Bioseguridad:

Esta implementada y cumplida:

3.0 INSTALACIONES

Edad de la instalación:			
Fecha de la última reforma:			
Planos actualizados:	si	no	Observación:

a) Distribución de salas:

c) Superficie total del laboratorio:

Superficie total del área de apoyo:

Superficie total del área de Diagnóstico:

Superficie total del área de depósito de materia prima:

Otras áreas:

d) Señalización es adecuada:

e) Acceso es restringido:

- Acceso está limitado y restringido a personal autorizado:
- Acceso está limitado a personal informado sobre los riesgos :
- Hay señalización «Riesgo biológico» en la puerta del laboratorio :
- Los contenidos de la señal son adecuados y actualizados:
- La señal es legible y no está deteriorada :

Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA

3.1 Edificio

Estado de mantenimiento general aceptable	si	no	
Piso	Tipo:		
Fácil limpieza	si	no	
Terminaciones:			
Color:			
Sin solución de continuidad	si	no	
Paredes			
Fácil limpieza	si	no	
Pintura:			
Color:			
Sin solución de continuidad	si	no	
Uniones redondeadas entre ellas	si	no	
Uniones redondeadas con piso y el techo	si	no	
Techo			
Sin solución de continuidad	si	no	
De fácil limpieza	si	no	
Pintura			Obs.
Ventanas	Tipo:		
Ventanas externas segura	si	no	Materiales:
Tiene protección contra insectos y roedores	si	no	
Ventana sin reborde con la pared	si	no	
Señalizadas con indicador de riesgo Biológico	si	no	Obs.
Ventanas internas	si	no	Materiales:
Ventana sin reborde con la pared	si	no	Obs.
Puertas:			
Puertas externas con buen	si	no	Material:

grado de cierre			
Se abre de adentro para afuera	si	no	
Con visores de vidrio	Si	no	
Señalizada con indicador de riesgo biológico	si	no	
Identificación y datos de contacto ante emergencias	si	no	
Puertas internas con buen grado de cierre	si	no	Material:
Abre de fuera para dentro de menos a más contaminada	si	no	
Con visores de vidrio	si	no	
Identificación del agente o material manipulado	si	no	Clase:
Todas las puertas del laboratorio se mantienen cerradas durante el trabajo.	si	no	Obs.
Puertas de Emergencia:		Tipo: Material:	
Señalizadas	si	no	
Datos sobre el responsable del área	si	no	
Señalizada con indicador de riesgo biológico	si	no	
Es utilizada para entrada/ salida habitual	si	no	
Protocolo de procedimiento de apertura y salida	si	no	Comentarios:
Mesada			Material:
Las superficies de trabajo son impermeables y resistentes a ácidos, álcalis, disolventes y al calor.	si	no	Tipo de material:
Es de fácil limpieza	si	no	
Es fija	si	no	Obs.

3.2 AREA DE DEPÓSITO DE REACTIVOS E INSUMOS

Piso de fácil limpieza y ligeramente inclinado	si	no	Material:
Ventilación es buena	si	no	
Temperatura y humedad es adecuada (inf. 25°C)	si	no	
Disponen de almacenamiento específico para inflamable	si	no	
Los estantes o repisa están asegurados	si	no	
Todos los agentes químicos se almacenan en armarios o en estanterías adecuadas	si	no	
Los ácidos y sustancia corrosivas son almacenados en la parte más baja	si	no	Obs.
Esta correctamente identificada todas las materias prima	si	no	
Los recipientes para agentes químicos están tapados adecuadamente	si	no	
Todas las soluciones están adecuadamente etiquetadas	si	no	
El espacio es suficiente	si	no	
Esta reguardada de polvo, insectos y roedores	si	no	

3.3 ÁREA DE LAVADO Y ESTERILIZACIÓN

Es adecuado	si	no	Obs.
Las piletas es de uso exclusivo	si	no	Material:
Los grifos o canillas son adecuada y suficiente	si	no	
La presión del agua es suficiente y de buena calidad	si	no	Obs.
Posee autoclave	si	no	Clase:
Existe horno esterilizador	si	no	Grado:
Disponen de desinfectantes específico	si	no	Clase:

3.4 SERVICIOS SANITARIOS Y GUARDARROPAS

Ubicación es adecuada	si	no	
Cumplen con los estándares de orden, limpieza y bioseguridad.	si	no	Obs.
Existe gavetas para los equipos de protección individual	si	no	
Hay duchas	si	no	

4.0 INSTALACIONES

INSTALACIÓN ELÉCTRICA	si	no	
Es adecuada			
Los enchufes están conectados a tierra y con adecuada polaridad	si	no	
Las conexiones se realizan sin utilizar prolongadores	si	no	
Las conexiones están alejadas de fregaderos, duchas u otras zonas húmedas	si	no	
Los cables están en buen estado y sin pérdida de su aislamiento	si	no	
Hay suficientes enchufes para los equipos evitando el uso de adaptadores	si	no	
Las bases de toma de corriente están correctamente ubicadas	si	no	
Hay dispositivos de corte calibrados en los circuitos	si	no	
Las tomas de corrientes próximas a zonas húmedas son de seguridad	si	no	
La iluminación es suficiente	si	no	Obs.
Sistema de corriente eléctrica alternativo			
UPS.	si	no	Autonomía: Capacidad: kva.
Grupo electrógeno(generador)	si	no	Capacidad:

Prueba de corriente de emergencia	si	no	Registro:
Interrupción de energía de red	si	no	
Funcionamiento del sistema eléctrico de emergencia. Satisfactorio	si	no	
Comentarios:			
INSTALACIONES DE AGUA			
Es adecuada	si	no	
La presión es suficiente.	si	no	
Calidad de agua es buena	si	no	Obs.
INSTALACIONES DE GAS			
Las instalación está dentro de laboratorio	si	no	Obs.
Las garrafas de gases están sujetas de forma segura			
Las garrafas de gases de reserva están segura, se ubican en zonas bien ventiladas	si	no	
En el laboratorio solo existen las garrafas necesarias para el proceso	si	no	
EXTINTORES	si	no	Tipo: Vencimiento:
Instalaciones para incendios son suficientes, adecuados y están correctamente mantenido	si	no	
Existe boca de agua para incendio	si	no	
Existe detector humo - calor	si	no	
Existe pulsador de emergencia	si	no	Obs.

5.0 – PERSONAL

Está capacitado en bioseguridad básica de laboratorio	si	no	Obs.
Están capacitado en el manejo de agentes patógeno	si	no	
Adiestrado para manejo de residuos peligroso	si	no	
Tiene buen conocimiento de los trabajos a realizar(técnicas)	si	no	
Existe programa de entrenamiento anual sobre bioseguridad	si	no	
Hay registro de capacitación	si	no	
Evaluación médica periódica de los empleados .Certificado médico.	si	no	
El personal está inmunizado frente a los agentes biológicos manejados	si	no	Obs.
Hay registro	si	no	

5.1 PROTECCIÓN PERSONAL Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI)

El laboratorio dispone de ducha de seguridad y lavaojos	si	no	Obs.
Hay EPI disponibles (guantes, batas, calzados, gafas, etc.)	si	no	
Los guardapolvos, guantes y otros EPI solo se usan dentro del laboratorio	si	no	
Hay equipos de protección respiratoria(mascarilla)	si	no	Clase:
Hay EPI disponibles y adecuados para temperatura caliente y fría	si	no	
Se usan guantes en el manejo de material infeccioso o equipos contaminados	si	no	
Se usan protección respiratoria cuando se trabaja con material infeccioso	si	no	Tipo:
Dispone botiquín de primeros auxilio.	si	no	Contenido:

Los personales están correctamente equipado dentro del laboratorio	si	no	Obs.
--	----	----	------

6.0 - CABINAS DE SEGURIDAD BIOLÓGICA (CSB)

Existen Cabinas de Seguridad Biológica.	si	no	Clase: Tipo: Marca:
Ubicación:			
Instalado sobre UPS:	Capacidad: kva.		
Están certificadas	si	no	Vencimiento:
Responsable y fecha de las certificaciones:			
Registro de mantenimiento	si	no	
Controles internos	si	no	
Realiza desinfección de la superficie ante y después del trabajo	si	no	Desinfectante:
No existe acumulación de materiales adentro	si	no	
La rejilla frontal y filtro de extracción están libres	si	no	
Existe procedimiento de uso y desinfección	si	no	
Hay flujo laminar para preparación de medios	si	no	
El equipo de laboratorio esta señalizada: riesgo biológico, radiactivo, toxico etc.	si	no	Obs

7.0 GESTIÓN DE RESIDUOS

Los residuos son clasificados	si	no	
Se utilizan bolsas con sello de riesgo biológico	si	no	
Son cerrado correctamente las bolsas	si	no	

La eliminación de residuos se realiza de forma correcta	si	no	
Los residuos están clasificados	si	no	Obs.
Se realiza la segregación de residuos en contenedores apropiados(rígidas)	si	no	
Los contenedores para objetos cortantes - punzantes son apropiados.	si	no	Obs.
Contenedores para residuos químicos están etiquetados, datados y se mantienen cerrados	si	no	Obs.
Los contenedores se llenan solo hasta el nivel recomendado (80%)	si	no	
Los contenedores están adecuadamente señalizados y cerrados	si	no	
Se descontamina los cultivos y otros residuos antes de su eliminación, adecuadamente	si	no	Modo:
Los residuos fuera del laboratorio son transportados en contenedores cerrados, resistentes y herméticos	si	no	
Disposición final de los residuos solido es por incineración	si	no	Otros:
Tratamiento y disposición final de los residuos líquidos peligroso			Como:
Hay procedimiento de segregación de residuos	si	no	

8.0 HELADERAS/CONGELADORES

Las heladeras son exclusivas para las muestras	si	no	Obs.
Dispone congeladores para muestra y los referentes	si	no	°C
Disponen de heladera para reactivos, medios y otros	si	no	
Hay señalización externa si contienen: cancerígenos,	si	no	

radioactivos y/o biopeligrosos			
Tiene termómetro para control de temperatura	si	no	Clase:
Hay registro de las temperatura	si	no	Obs.

9.0 SISTEMA DE TRATAMIENTO DE EFLUENTES

Existe desinfección primaria	si	no	Desinfectantes
Protocolos de desinfección	si	no	
Tipo de tratamiento			
Químico	si	no	
Cumple con las condiciones	si	no	
Existe protocolo	si	no	
Térmico	si	no	Temperatura
Existe protocolo	si	no	
Destino final del efluente			
Registro de mantenimiento	si	no	
Se realiza controles	si	no	

10.0 EXTRACTORES DE AIRE

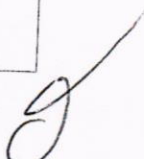
Funcionamiento Satisfactorio	si	No	
Comentarios:			
Posee filtro	si	No	Obs.


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA

11. MANTENIMIENTO DEL EDIFICIO Y EQUIPOS

Plan de mantenimiento preventivo/correctivo	si	no	Obs.
Personal propio	si	no	Cantidad
Personal externo	si	no	Cantidad
Existe registro de mantenimiento	si	no	Obs.

12. Listados de Anexos.


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA

13. Comentarios Generales.

14. Conclusiones.

ANEXO IV

**RG-61 INFORME DE INSPECCIÓN TÉCNICA A
LABORATORIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DE
ENSAYOS/ANÁLISIS.**



INFORME DE INSPECCIÓN TÉCNICA A
LABORATORIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DE
ENSAYOS/ANÁLISIS PARA HABILITACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO

RG-61
Versión:3.0
Fecha de Entrada en
Vigencia :19/06/2019
Página 1 de 2

DIGELAB

FECHA DE INSPECCION:	
OBJETIVO:	
ALCANCE:	
CRITERIO:	
EQUIPO DE INSPECCION:	
NOMBRE LABORATORIO:	
DIRECCION:	
DIRECTORA TECNICA:	
PERSONAS ENTREVISTADAS:	


Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA



INFORME DE INSPECCIÓN TÉCNICA A
LABORATORIOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DE
ENSAYOS/ANÁLISIS PARA HABILITACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO

RG-61
Versión:3.0
Fecha de Entrada en
Vigencia :19/06/2019
Página 2 de 2

DIGELAB

HALLAZGOS:

CONCLUSIONES:

RECOMENDACIONES:

Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA