



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

68 SG/12/CS2 B

Original: Inglés
Febrero de 2000

INFORME DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS DE LA OIE París, 2–4 de febrero de 2000

La Comisión de Normas de la OIE se reunió en la Sede de la Organización del 2 al 4 de febrero de 2000.

El Dr. J. Blancou, Director General, dio la bienvenida a los participantes y les agradeció la labor realizada durante los tres últimos años, cuya trascendencia, ampliamente reconocida, se refleja en la progresiva diversificación del programa de trabajo. El Dr. Blancou hizo especial hincapié en el interés que revisten las actividades de la Comisión sobre la armonización normativa y los sistemas de garantía de calidad para laboratorios veterinarios, declarándose convencido de que en el futuro seguirán aumentando las demandas dirigidas a la Comisión, y ofreciendo en este sentido toda la ayuda posible de la Oficina Central de la OIE. A continuación presentó al Dr. F. Crespo León, de España, que actualmente trabaja en la OIE en calidad de comisionado. El Profesor M. Truszczynski, Presidente de la Comisión, agradeció al Dr. Blancou su incansable apoyo durante su mandato como Director General, y en especial su entendimiento del importante papel que desempeñan los laboratorios en la labor colectiva hacia los objetivos generales de la OIE. Acto seguido dio la bienvenida al Dr. A. Colling, representante del Centro Colaborador de la OIE para ELISA¹ y las técnicas moleculares de diagnóstico de enfermedades animales, adscrito al centro FAO/OIEA² de Viena (Austria). El temario y la lista de participantes figuran en los [Anexos I](#) y [II](#), respectivamente.

1. Laboratorios de Referencia de la OIE

1.1. Nuevas candidaturas a la designación de Laboratorios de Referencia de la OIE

No se habían recibido nuevas candidaturas. La Comisión confirmó la recomendación (véase su informe de septiembre de 1999) de designar Laboratorio de Referencia de la OIE para la equinococosis/hidatidosis al Departamento de Servicios Veterinarios de Nicosia (Chipre), con el Dr. P. Economides como experto de referencia.

1 Ensayo inmunoenzimático

2 Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación/Organismo Internacional de Energía Atómica

1.2. Laboratorio de Referencia para la tularemia

Se había pedido a la Comisión de Normas que designara un Laboratorio de Referencia para la tularemia. Dicha petición fue remitida al Grupo de Trabajo de la OIE sobre Enfermedades de los Animales Salvajes, que se pronunció favorablemente al respecto (véase el informe de la Comisión de Normas de septiembre de 1998). Toda vez que esta enfermedad afecta sobre todo a la fauna salvaje, la Comisión pedirá al Grupo de Trabajo sobre Enfermedades de los Animales Salvajes que emita recomendaciones relativas a los laboratorios que ya estén trabajando en este campo, y examinará la respuesta en su reunión de septiembre.

1.3. Actualización de la lista de Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores

Se notificaron a la OIE los siguientes cambios relativos a los expertos designados en los Laboratorios de Referencia de la OIE. La Comisión recomienda su aprobación:

Leptospirosis

El Dr. R.A. Hartskeerl en sustitución del Dr. W.J. Terpstra en el Real Instituto Tropical, Amsterdam (Países Bajos).

Encefalopatía espongiforme bovina y Prurigo lumbar

El Dr. M. Jeffrey en sustitución del Dr. G.A.H. Wells en la Agencia Veterinaria de Weybridge, Reino Unido.

Brucelosis

El Dr. K. Noeckler en sustitución del Dr. C. Staak en el Instituto Federal de Medicina Veterinaria y Protección de la Salud del Consumidor, Berlín (Alemania). La Comisión debe intentar definirse claramente con respecto a la designación del Dr. Staak como experto de referencia para la durina.

Tras debatir los requisitos técnicos exigibles a los Laboratorios de Referencia de la OIE para la brucelosis, la Comisión acordó que no resulta conveniente distinguir entre laboratorios especializados en infecciones de bovinos, pequeños rumiantes y porcinos, aun admitiendo que cada laboratorio pueda poseer especial destreza en uno u otro terreno.

Maedi-visna y artritis/encefalitis caprina

El Delegado del Reino Unido comunicó a la OIE que el Organismo de Laboratorios Veterinarios de Weybridge (Reino Unido) no está en condiciones de seguir ejerciendo de Laboratorio de Referencia de la OIE para el maedi-visna y la artritis/encefalitis caprina. La Comisión de Normas aceptó esta renuncia.

Paratuberculosis y tuberculosis bovina

En aras de una mayor claridad, la Comisión decidió que en el futuro los Laboratorios de Referencia para estas dos enfermedades figuren por separado en las listas.

1.4. Informes anuales de los Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores

Se habían recibido informes de 101 a 119 Laboratorios de Referencia y 6 a 8 Centros Colaboradores. La Comisión destacó una vez más el amplísimo espectro de actividades que cubren los Laboratorios de Referencia y los Centros Colaboradores en favor de los objetivos de la OIE, y el continuo apoyo que los expertos prestan a la labor de la Comisión de Normas. Siempre que sea posible se hará constar la dirección del sitio Web de cada laboratorio en la lista pública de Laboratorios de Referencia, y se incluirán enlaces hipertexto con cada uno de ellos desde el sitio Web de la OIE. Dado que quedan todavía por recibir unos pocos informes correspondientes a 1999, se enviará una carta de recuerdo a los centros en cuestión. A los laboratorios que faltaron a la obligación de enviar su informe tanto en 1998 como en 1999 se les comunicará que, de no cambiar esa situación, dejarán de figurar en la lista de Laboratorios de Referencia de la OIE.

Se facilitará a los Países Miembros y a todos los Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores un juego completo con todos los informes. A continuación se resumen las actividades internacionales relacionadas con la labor de la OIE³:

Actividades internacionales	Porcentaje de Laboratorios/Centros Colaboradores que realizan esa labor	
	Laboratorios de Referencia	Centros Colaboradores
(a) Pruebas de diagnóstico	100%	67%
(b) Preparación/ensayo/distribución de reactivos de diagnóstico	92%	50%
(c) Investigación	85%	33%
(d) Armonización/normalización metodológica internacional	39%	83%
(e) Preparación y suministro de productos de referencia internacional	33%	0%
(f) Recogida, análisis y difusión de datos epizootiológicos	29%	33%
(g) Servicio de consultoría	52%	50%
(h) Servicios de formación científica y técnica	56%	67%
(i) Organización de reuniones científicas internacionales	12%	83%
(j) Participación en estudios conjuntos internacionales	60%	67%
(k) Publicaciones	73%	67%

1.5. Información sobre las actividades de los laboratorio a escala regional

El Profesor E.J. Gimeno, Coordinador de la Representación Regional de la OIE para las Américas, había confirmado que iba a extenderse a todos los países del continente la cobertura de la red de laboratorios para el control cruzado de calidad, velando especialmente por la participación en ella de los Laboratorios de Referencia de la OIE de la Región (véase el informe de la Comisión de Normas de septiembre de 1999). La Comisión sugirió la conveniencia de establecer vínculos con la red de laboratorios que apoyan en la Región el Centro Colaborador de la OIE para ELISA y las técnicas moleculares de diagnóstico de enfermedades animales FAO/OIEA, Viena (Austria), y el Centro Colaborador de la OIE para el diagnóstico de enfermedades animales y la evaluación de vacunas de Ames (Iowa, Estados Unidos de América).

2. Normalización internacional de las pruebas de diagnóstico y las vacunas

2.1. Existencias y suministro de los sueros de referencia internacional de la OIE

Se había solicitado a los Laboratorios de Referencia que facilitaran información sobre las existencias actuales de sueros de referencia internacional de la OIE y las cantidades suministradas a Países Miembros. Esa petición dio lugar a respuestas dispares y a menudo confusas. Por tal motivo, y con objeto de intentar aclarar la situación, se pedirá a los laboratorios que cumplimenten un sencillo cuadro.

2.2. Marcha de los programas de normalización de pruebas de diagnóstico de la OIE

ENFERMEDADES DE LA LISTA A

Peste de pequeños rumiantes – Coordinador Dr. A. Diallo

El Dr. A. Diallo comunicó que aún se están esperando resultados de otros Laboratorios de Referencia que confirmen la validez de los sueros de referencia propuestos.

ENFERMEDADES DE LA LISTA B

Rabia – Sr. M.F.A. Aubert

El Laboratorio de Referencia de la OIE ha desplegado una actividad muy intensa en los últimos meses, sobre todo ayudando a laboratorios de diagnóstico europeos a establecer una metodología normalizada para las

³ No constan en este análisis los informes de los laboratorios que trabajan sobre enfermedades de los animales acuáticos.

pruebas de diagnóstico serológico de la rabia y asesorando a los servicios veterinarios de Noruega, Suecia y el Reino Unido para la elaboración de un sistema de detección coherente con la nueva normativa sobre el movimiento de animales de compañía. Por esa razón había quedado momentáneamente aparcado el trabajo sobre nuevos productos de referencia (suero negativo y suero débilmente positivo).

Leucosis bovina enzoótica – Coordinador Dr. L. Renström

Hasta ahora no han aparecido nuevos datos de validación que confirmen los parámetros de rendimiento de la prueba por PCR⁴.

Durina – Coordinador Dr. V.T. Zablotkij

El Laboratorio de Referencia de la OIE en Moscú (Rusia) ha establecido contacto con laboratorios de otros Países Miembros con el fin de realizar pruebas comparativas de diversas fuentes de antígeno.

2.3. Programas de normalización de vacunas de la OIE

Gripe equina – Coordinadora Dra. J. Mumford

La Dra. J. Mumford se incorporó a la reunión de la Comisión para informar de la marcha de este programa. Se han elaborado y liofilizado preparaciones de referencia (antígenos y antisueros) para el serotipo vírico A/Equi-1 y varias cepas del A/Equi-2, que se conservan en las instalaciones del NIBSC⁵ (Reino Unido). Tras examinar los datos relativos a esos productos, la Comisión decidió recomendar su designación como preparaciones de referencia internacional de la OIE para la normalización de la producción *in vitro* de vacunas contra la gripe equina.

También se prepararon antisueros equinos contra las cepas A/Equi-1/Newmarket/77, A/Equi-2/Newmarket 1/93 y A/Equi-2/Newmarket 2/93, liofilizados y distribuidos por la Farmacopea Europea en nombre del Laboratorio de Referencia de la OIE. Se prevé iniciar conversaciones con ese organismo para que autorice a la OIE a designar los reactivos de referencia internacional para las pruebas de hemólisis radial sencilla que se emplean para medir la capacidad inmunógena en caballos y cobayas de las vacunas contra la influenza equina.

Rinoneumonía equina

La Dra. Mumford apuntó la necesidad de elaborar antisueros de referencia internacional para vacunas contra el herpesvirus equino 1. La Comisión le sugirió que trabajara con otros Laboratorios de Referencia de la OIE para formular propuestas adecuadas.

2.4. Elaboración de reactivos de diagnóstico de referencia distintos de los antisueros

La Comisión tomó nota de las observaciones de un País Miembro, que apuntó la necesidad de utilizar productos de referencia internacional en pruebas muy diversas, y por ende la conveniencia de incluir en ese grupo, además de antisueros, como hasta ahora, otros productos biológicos de referencia como anticuerpos monoclonales, antígenos o ácidos nucleicos. Considerando sus dificultades para ampliar el repertorio actual de sueros de referencia de la OIE, la Comisión es reacia a asumir nuevas responsabilidades. Pese a ello, no dejó de reconocer la importancia de la cuestión, que será retomada en cuanto surja la ocasión. Por otro lado, se alienta a los Laboratorios de Referencia a poner a disposición de otros Países Miembros cualquier producto de referencia elaborado localmente siempre que sea posible.

Más concretamente, la Comisión desea fomentar la elaboración de productos de referencia para pruebas de diagnóstico basadas en sistemas de amplificación génica, lo que exigirá una estrecha colaboración con el Grupo de Trabajo de la OIE sobre Biotecnología. Convendría asimismo estudiar la posibilidad de incluir esa cuestión como parte del temario del próximo Simposio de Biotecnología de la OIE, que quizá se celebre paralelamente a la reunión de la WAVLD⁶ prevista para junio de 2001 en Italia. (Véase también la Sección 11, más adelante.)

3. Lista de pruebas prescritas y pruebas de sustitución

3.1. Cowdriosis

Como se dijo en la reunión de septiembre de 1999 (véase el informe de la Comisión de Normas), la opinión de los expertos había confirmado que las pruebas IFA⁷ para el diagnóstico de la cowdriosis presentaban poca

4 Amplificación en cadena por la polimerasa (*Polymerase chain reaction*)

5 Instituto Nacional de Normas y Control Biológicos (*National Institute for Biological Standards and Control*)

6 Asociación Mundial de Especialistas de Diagnóstico Veterinario (*World Association of Veterinary Laboratory Diagnosticians*)

7 Inmunofluorescencia indirecta (*Indirect fluorescent antibody*)

especificidad. Existen técnicas ELISA dotadas de una especificidad muy superior, aunque al parecer todos los métodos serológicos existentes ofrecen poca sensibilidad, especialmente en lo que respecta a los bovinos, que pueden revertir al estado seronegativo aun conservando la condición de portadores. En este sentido, la Comisión reconoció la necesidad de seguir investigando posibles métodos de detección aplicables a los animales destinados al comercio. Aunque los sistemas de amplificación génica, como la PCR, ofrecen posibilidades para la detección de ejemplares portadores, es necesario un considerable trabajo de validación y normalización antes de que sea posible recomendarlos para el comercio. Mientras tanto, la Comisión hará saber a la Comisión del Código Zoonosanitario Internacional que las pruebas existentes sólo tiene sentido si se aplican a rebaños enteros, y que por lo tanto quizá proceda revisar el capítulo correspondiente del *Código Zoonosanitario Internacional* (el *Código*). Se recomienda que la prueba IFA figure a partir de ahora sólo como 'prueba de sustitución' para la cowdriosis, y que a esa lista de 'pruebas de sustitución' se añada la técnica ELISA (véase el [Anexo III](#)).

3.2. Leucosis enzoótica bovina

Un País Miembro había señalado que la prueba AGID⁸ presentaba menor sensibilidad que el ELISA, y que por ese motivo no convenía mantenerlo en la lista de pruebas prescritas para la leucosis enzoótica bovina. La Comisión había recabado la opinión al respecto de expertos de la OIE, quienes, aun reconociendo la menor sensibilidad de la técnica AGID, señalaron también que esa prueba sigue siendo útil para muchos Países Miembros. Toda vez que el *Código* exige aplicar la prueba a rebaños y no a ejemplares concretos, la Comisión decidió que ambas pruebas son satisfactorias para tal fin y deben seguir figurando como 'pruebas prescritas'. Cuando las pruebas de detección se efectúen sobre mezclas de leche o suero, la técnica ELISA será la única indicada.

3.3. Repaso general de la lista

A raíz de los comentarios de un País Miembro, la Comisión decidió repasar la lista de pruebas 'prescritas' y 'de sustitución' en su conjunto. En primer lugar se recordó el propósito al que sirve la lista, esto es: definir las pruebas de uso adecuado para el comercio internacional en apoyo de las normas establecidas en el *Código*. Es importante entender que hay muchas pruebas excelentes y validadas para el diagnóstico o la vigilancia de enfermedades que, aun figurando en el *Manual*, no constan como pruebas 'prescritas' o 'de sustitución' por el simple motivo de que no son aplicables al comercio. Existen diversas pruebas que podrán incluirse en las listas una vez que la Comisión de Normas haya recibido y dado su visto bueno al volumen necesario de datos de validación.

Teniendo en cuenta estos criterios, la Comisión formuló las recomendaciones siguientes. En el [Anexo III](#) figuran todas las enmiendas a la lista de pruebas 'prescritas' y 'de sustitución' propuestas desde mayo de 1999:

- 3.2.9. Cisticercosis: agregar 'identificación del agente etiológico' como prueba de sustitución.
- 3.3.3. Agalaxia contagiosa: eliminar todas las pruebas mientras se revisa la definición de la enfermedad (véase 4.2. más adelante).
- 3.3.6. Pleuroneumonía contagiosa caprina: excluir 'identificación del agente etiológico' de la lista de pruebas de sustitución.
- 3.6.1. Bursitis infecciosa: agregar el ELISA como prueba de sustitución. Convendría recomendar a la Comisión del Código que cambiara el texto de ese capítulo para que en lugar de exigir concretamente la prueba AGID requiera simplemente la aplicación de 'pruebas serológicas'.
- 3.6.4. Clamidiosis aviar: excluir la prueba de FC⁹ (inadecuada para el comercio).
- X.2. Fiebre catarral maligna: añadir la PCR como prueba de sustitución.
- X.12. Síndrome disgenésico y respiratorio porcino: agregar las pruebas IPMA¹⁰, IFA y ELISA como pruebas de sustitución.

4. Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas de la OIE

4.1. Marcha general

Para tratar este punto del temario se incorporó a la reunión el consultor editorial, Dr. G.A. Cullen, con quien se examinaron los progresos realizados en la preparación de los capítulos de la próxima edición del *Manual*. Sólo quedan siete capítulos por distribuir entre los Países Miembros para que éstos hagan sus comentarios. La Comisión dio instrucciones detalladas al Dr. G.A. Cullen sobre aspectos técnicos concretos de determinados capítulos. En breve se enviarán los capítulos restantes para recabar comentarios, con lo que

8 Inmunodifusión en gel de agar (*Agar gel immunodiffusion*)

9 Fijación del complemento

10 Prueba de inmunoperoxidasa en capa fina (*Immunoperoxidase monolayer assay*)

antes de la 68ª Sesión General (mayo de 2000) todos los Delegados habrán tenido ocasión de expresarse acerca de la totalidad de la nueva edición del *Manual*.

En mayo de 2000, el Presidente de la Comisión de Normas presentará al Comité Internacional el informe sobre la preparación de la cuarta edición del *Manual*, y solicitará su permiso para que la Comisión de Normas pueda examinar y efectuar los cambios menores que todavía fueran necesarios durante su reunión de septiembre de 2000. Ello evitaría introducir retrasos en el calendario previsto, de por sí muy apretado.

4.2. Agalaxia contagiosa

En sus comentarios, un revisor científico señalaba la falta de claridad de la definición de agalaxia contagiosa que hace la OIE. Tal como está descrita la enfermedad en el capítulo en cuestión, existen diversas infecciones micoplásmicas que pueden presentarse asociadas con el síndrome clínico 'agalaxia contagiosa' en ovejas y cabras. Tradicionalmente se venía considerando que las únicas patologías correspondientes a esta enfermedad eran las asociadas específicamente con infecciones por *Mycoplasma agalactiae*. La Comisión estimó que no existían datos lo bastante sólidos en uno u otro sentido para modificar el capítulo del *Manual* a estas alturas del proceso editorial. No obstante, convendría discutir con la Comisión del Código la forma en que la OIE deberá tratar esta enfermedad en el futuro. Desde un punto de vista normativo y de control de la enfermedad, quizá fuera mejor entender que únicamente las infecciones causadas por *M. agalactiae* son casos constitutivos de la enfermedad. Ello facilitaría la elaboración de pruebas de diagnóstico específicas para apoyar las actividades de lucha contra la enfermedad y de reglamentación del comercio.

5. Fichas de enfermedades de la OIE

Los proyectos de fichas sobre la enfermedad de Aujeszky y la rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa, revisados ya por especialistas de la OIE, figuran en el Anexo IV del presente informe (de momento esas fichas existen sólo en inglés, aunque está previsto traducirlas en un futuro al francés y el español). Habiéndose completado así las fichas de todas las enfermedades de la Lista A, junto con las de nueve enfermedades de la Lista B, la Comisión decidió que no iban a publicarse nuevas fichas a menos que los Países Miembros insistan en sentido contrario.

6. Coordinación con otras Comisiones

6.1. Encefalopatías espongiformes transmisibles

La Comisión del Código Zoonosario Internacional había solicitado información complementaria sobre la validación de métodos inmunológicos para el diagnóstico de encefalopatías espongiformes transmisibles. La Comisión es consciente de los actuales avances en este campo, gracias a los cuales se van validando progresivamente técnicas como el inmunoblotting o varias modalidades de ensayo inmunoenzimático para detectar la proteína PrP en tejido encefálico. Para asegurar que se emiten las recomendaciones más actualizadas y garantizar la máxima vigencia posible del *Manual* en el momento de su publicación, la Comisión consultará con especialistas de Laboratorios de Referencia para conocer las opiniones más recientes acerca de esas técnicas. Conviene puntualizar que, hasta la fecha, todos los métodos se han validado exclusivamente para la realización de análisis tisulares *post-mortem*.

6.2. Surra

La Comisión de la OIE para la Fiebre Aftosa y Otras Epizootias había remitido la observación de un País Miembro acerca de la validez de las pruebas de diagnóstico del surra (*Trypanosoma evansi*) cuando se aplican al caballo. La Comisión pedirá asesoramiento a un especialista en la materia.

6.3. Perineumonía contagiosa bovina

La Comisión de la OIE para la Fiebre Aftosa y Otras Epizootias había expresado dudas sobre la propuesta de inscribir la prueba ELISA como prueba de sustitución, formulada por la Comisión de Normas en su reunión de septiembre. A juicio de la primera, no existen datos de validación suficientes para respaldar tal decisión. Tras repasar de nuevo los datos, la Comisión los juzgó adecuados y decidió mantener intacta su recomendación. Los datos serán enviados a la Comisión para la Fiebre Aftosa y otras Epizootias.

6.4. Enfermedad de Aujeszky

La Comisión del Código Zoosanitario Internacional preguntó si cabía considerar que un país está libre de la enfermedad de Aujeszky cuando sigue practicando vacunaciones con una vacuna basada en la delección de genes. A juicio de la Comisión de Normas, y dada la posibilidad de que existieran rebaños infectados que no podrían detectarse, no cabría considerar a ese país libre de la enfermedad.

7. Cooperación Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Veterinarios

Para tratar este punto del orden del día se incorporó a la reunión el Dr. C. Folkers en representación del Grupo de Trabajo de la VICH¹¹. El Dr. Folkers presentó un informe sobre el estado de la cuestión y expuso a grandes rasgos los objetivos principales del Grupo de Trabajo, que son los siguientes: (a) ofrecer un espacio de diálogo entre las autoridades responsables de reglamentar el uso de productos veterinarios, y en especial entre la Unión Europea, los Estados Unidos de América y Japón; (b) determinar los ámbitos en que la modificación de los procedimientos técnicos podría reducir los costos sin que ello fuera en detrimento de la calidad; (c) armonizar los requisitos técnicos para el registro de productos veterinarios, lo que incluye la supresión de requisitos innecesarios y, cuando sea posible, la reducción del número de pruebas realizadas sobre animales.

El Grupo de Trabajo ha avanzado considerablemente en la armonización de las pruebas necesarias en cuatro casos concretos: detección de humedad residual, de formaldehído, de micoplasmas y de virus extraños. La Comisión convino en asegurar que la próxima edición del *Manual* no contravenía las directrices armonizadas del VICH en curso de elaboración, sobre todo en los cuatro ámbitos citados y en la 'terminología relacionada' tal como viene definida en el glosario. El Dr. Folkers aceptó llevar a cabo una lectura final del texto de los capítulos introductorios dedicados a las vacunas.

8. Sistemas de garantía de calidad aplicables a los laboratorios veterinarios

Los Países Miembros habían remitido nuevos comentarios sobre el proyecto de texto revisado de "Requisitos administrativos y técnicos para los laboratorios que realizan pruebas de diagnóstico de enfermedades animales infecciosas". Aunque esa normativa mereció la aprobación general, se admitió la existencia de cierta confusión en torno a la relación de la Norma OIE con el proyecto de Norma ISO 17025. Ese punto quedará aclarado con la modificación de la introducción a la Norma OIE. Aunque ésta constituye efectivamente una interpretación de la ISO 17025 para laboratorios veterinarios, nada impide que los laboratorios que lo deseen se rijan por la Norma OIE como regla independiente. Teniendo en cuenta los comentarios recibidos, la Comisión ultimó el texto de esa normativa y propondrá su aprobación por el Comité Internacional en mayo de 2000 (véase el [Anexo V](#)).

9. Resistencia de las bacterias a los productos antimicrobianos

La Comisión tomó nota de que en marzo de 2000 se reunirá en la Oficina Central de la OIE un Grupo Ad hoc sobre la resistencia de las bacterias a los productos antimicrobianos, que presentará después un informe al Comité Internacional. En su temario están previstos siete puntos:

- Elaborar directrices técnicas sobre el uso prudente de sustancias antimicrobianas y sobre el control de calidad de los antibióticos que se administran al ganado.
- Previa recopilación de la información necesaria, armonizar los programas nacionales de vigilancia de bacterias resistentes en animales y piensos de origen animal.
- Elaborar una metodología adecuada para determinar los riesgos de salud pública derivados de la resistencia bacteriana a los antibióticos usados en producción animal.
- Recoger información sobre los procedimientos que aplican laboratorios veterinarios y médicos de distintos

11 Cooperación Internacional en materia de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Veterinarios
(*International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Veterinary Medicinal Products*)

países para analizar cuantitativa y cualitativamente la resistencia bacteriana a los antibióticos.

- Proponer protocolos de prueba normalizados para determinar la resistencia a los antibióticos de bacterias aisladas en animales o productos de origen animal, con protocolos específicos para distintos grupos de bacterias.
- Presentar propuestas para la armonización de pruebas sobre antibióticos en los laboratorios veterinarios de los Países Miembros de la OIE.
- Formular recomendaciones sobre la preparación y distribución de cepas bacterianas resistentes, tomando en consideración las cepas de referencia internacional y la necesidad de garantizar la seguridad biológica.

La armonización de métodos de laboratorio para determinar la resistencia a productos antimicrobianos reviste un interés concreto para la Comisión de Normas, que a partir de las conclusiones del Grupo Ad hoc elaborará las recomendaciones pertinentes para los laboratorios veterinarios de los Países Miembros.

10. Colaboración con el Laboratorio Internacional de Normas Biológicas de la Organización Mundial de la Salud

Para tratar este punto se unió a la Comisión el Dr. G.C. Schild, Director del NIBSC¹² (Reino Unido), que da cabida asimismo al Laboratorio Internacional de Normas Biológicas de la OMS¹³. El Dr. Schild describió brevemente la historia, las atribuciones y el funcionamiento de su institución, financiada básicamente por el Departamento de Sanidad del Reino Unido con la misión de reglamentar y controlar el uso de sustancias biológicas en medicina humana. Secundariamente se ocupa también de sustancias utilizadas en medicina veterinaria, especialmente cuando puedan tener repercusiones en materia de salud pública. Además, desde 1948 el NIBSC está reconocido por la OMS como Laboratorio Internacional de Normas Biológicas, y más recientemente se ha hecho cargo de la conservación y distribución de los productos de referencia internacional de la OMS, labor que hasta hace poco desempeñaban el Organismo de Laboratorios Veterinarios de Weybridge (Reino Unido) y el Instituto Nacional de Serología de Copenhague (Dinamarca).

El NIBSC tiene un intenso y creciente programa de actividades, que cubre temas de virología, bacteriología, biología celular, inmunobiología, hematología y endocrinología. Además de elaborar nuevos productos de referencia, dedica no poco trabajo a la conservación y el mantenimiento en condiciones estables de los productos existentes.

El Profesor Truszczyński describió a grandes rasgos la labor de la Comisión de Normas y su relación con el mandato y los objetivos de la OIE, refiriéndose más concretamente al trabajo de los últimos años sobre los programas de normalización internacional de pruebas de diagnóstico en laboratorio y a la progresiva preparación de sueros de referencia de la OIE para varias enfermedades de gran importancia. Tras discusión pormenorizada de los posibles ámbitos de colaboración, se tomó nota de que el NIBSC estaba dispuesto a colaborar con los Laboratorios de Referencia de la OIE en las tareas de llenado de frascos, liofilización y distribución de los sueros de referencia. Entre las áreas de posible cooperación futura cabe citar la resistencia a productos antimicrobianos, los xenotransplantes, las encefalopatías espongiiformes transmisibles y la elaboración de productos de referencia para sistemas de amplificación génica. Por otra parte, se cursará una invitación a la Comisión de Normas para que envíe un observador a un grupo de trabajo internacional sobre la normalización de sistemas de amplificación génica en el campo de la medicina humana.

11. Asuntos varios

- Hubo acuerdo general sobre la conveniencia de que la Comisión de Normas elabore una página inicial propia dentro del espacio Web de la OIE Web. Dicha página podría contener diversos documentos relacionados con la labor de la Comisión, además de información sobre sus Miembros. Esta cuestión será tratada en una reunión venidera.
- El Grupo de Trabajo de la OIE sobre Enfermedades de los Animales Salvajes había comunicado a la Comisión de Normas que se invitaría a la Asociación Europea de Veterinarios de Animales de Zoológico y Salvajes a participar en la discusión de diversos aspectos referentes a la validez de pruebas de diagnóstico para enfermedades de la fauna salvaje.
- Un País Miembro había sugerido que la OIE elaborará una base de datos sobre las vacunas veterinarias disponibles en cada País Miembro. Habida cuenta de los limitados recursos de la OIE, la Comisión estimó que tanto la creación como el mantenimiento de semejante base de datos presentarían demasiadas complicaciones.
- La Comisión propuso varios temas posibles para números venideros de la *Revista científica y técnica* de la

¹² National Institute for Biological Standards and Control

¹³ Organización Mundial de la Salud

OIE.

- La Comisión examinó posibles temas para el Seminario conjunto OIE/WAVLD de Biotecnología que va a celebrarse en Italia en verano de 2001. Tras recomendar que el seminario abordara el tema de la "Normalización de pruebas de diagnóstico basadas en sistemas de amplificación génica", la Comisión decidió elaborar una lista de posibles ponentes durante su próxima reunión de septiembre. La Comisión solicitó asimismo que el Grupo de Trabajo sobre Biotecnología comunicara al Comité Organizador de la WAVLD que la OIE sólo apoyaría este seminario en caso de que estuviera plenamente integrado en el programa general del Seminario, lo que permitiría esperar un número considerable de asistentes.
-

.../Anexos

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS DE LA OIE
París, 2–4 de febrero de 2000

Orden del día

1. Laboratorios de Referencia de la OIE
 2. Normalización internacional de las pruebas de diagnóstico y las vacunas
 3. Lista de pruebas prescritas y pruebas de sustitución
 4. *Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas de la OIE*
 5. Fichas de enfermedades de la OIE
 6. Enlace con otras Comisiones
 7. Cooperación Internacional en materia de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Veterinarios
 8. Sistemas de garantía de calidad aplicables a los laboratorios veterinarios
 9. Resistencia de las bacterias a los productos antimicrobianos
 10. Colaboración con el Laboratorio Internacional de Normas Biológicas de la Organización Mundial de la Salud
 11. Asuntos varios
-

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS DE LA OIE

París, 2–4 de febrero de 2000

Lista de participantes

MIEMBROS

Prof. M. Trusczyński (*Presidente*)
National Veterinary Research Institute
57 Partyzantow St.
24-100 Pulawy
POLONIA
Tel.: (48-81) 886.32.70
Telex: 642401
Fax: (48-81) 887.71.00.
Email: mtrusczy@esterka.piwet.pulawy.pl

Dr J.E. Pearson* (*Vicepresidente*)
Dirección anterior
NVSL, APHIS/USDA,
P.O. Box 844, Ames, Iowa 50010
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
Tel.: (1-515) 663.72.66
Fax: (1-515) 663.73.97
Dirección actual:
Jefe, Servicio Científico y Técnico
a partir del 20 de agosto de 1999

Dr S. Edwards (*Secretario General*)
VLA Weybridge
New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
REINO UNIDO
Tel.: (44-1) 932.34.11.11
Fax: (44-1) 932.34.70.46
Email: s.edwards@vla.maff.gsi.gov.uk

OTRO PARTICIPANTE

Dr P.F. Wright
Canadian Food Inspection Agency
National Centre for Foreign Animal Disease,
1015 Arlington Street
Winnipeg, Manitoba R3E 3M4
CANADA
Tel.: (1-204) 789.20.09
Fax: (1-204) 789.20.38
Email: pwright@em.agr.ca

CENTRO COLABORADOR DE LA OIE

Dr A. Colling
FAO/IAEA Centre for ELISA and Molecular Techniques in
Animal Disease Diagnosis International Atomic Energy
Agency Wagramerstrasse 5, P.O. Box 100, A-1400 Vienna
AUSTRIA
Tel.: (43-1) 2600.26049
Fax: (43-1) 2600.28222
Email: a.colling@iaea.org

OFFICINA CENTRAL DE LA OIE

Dr J. Blancou
Director General
12 rue de Prony, 75017 Paris
FRANCIA
Tel.: (33-1) 44.15.18.88
Fax: (33-1) 42.67.09.87
Email: oie@oie.int

Dr J.E. Pearson*
Jefe, Servicio Científico y Técnico
Email: je.pearson@oie.int

Ms S. Linnane
Secretaria de redacción, Servicio Científico y Técnico
Email: s.linnane@oie.int

Dr Fernando Crespo León
Chargé de mission, Servicio Científico y Técnico
Email: f.crespoleon@oie.int

PARTICIPANTES INVITADOS

Dr G.A. Cullen
2, Muirfield Road
Woking, Surrey GU21 3PW
REINO UNIDO
Tel.: (44-1483) 76.03.15
Fax: (44-1483) 72.38.30
Email: anthony.cullen@btinternet.com

Dr G. Schild
National Institute for Biological Standards and Control
Blanche Lane, South Mimms, Potters Bar,
Hertfordshire EN6 3QG
REINO UNIDO
Tel.: (44-1707) 65.47.53
Fax: (44-1707) 64.67.30
Email: gschild@nibsc.ac.uk

Dr C. Folkers
Burgemeester van Hellenberg 5
1271 LJ Hilversum
PAISES BAJOS
Tel./Fax: (31-35) 62.43.200
Email: folkers@hacom.nl

Dr J.A. Mumford
Animal Health Trust, Lanwades Park, Kentford, Newmarket,
Suffolk CB8 7UU
REINO UNIDO
Tel.: (44-1638) 75.06.59
Fax: (44-1638) 75.07.94
E-mail: jenny.mumford@aht.org.uk

MANUAL DE NORMAS PARA PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO Y VACUNAS DE LA OIE

Enmiendas propuestas a la Lista de pruebas prescritas y de sustitución

Nº Ref.	Enfermedad	Pruebas prescritas	Pruebas de sustitución
A060	Perineumonía contagiosa bovina	FC	<u>ELISA</u>
B055	Cowdriosis	[IFA]	<u>ELISA, IFA</u>
B058	Rabia	<u>NV</u>	[Id. agente, FAVN]
B106	Cisticercosis	–	<u>Id. agente</u>
B114	Fiebre catarral maligna	–	IFA, <u>PCR</u> , NV
B154	Agalaxia contagiosa	–	[Inhib. crecimiento]
B155	Pleuroneumonía contagiosa caprina	FC	[Id. agente]
B253	Brucelosis porcina	BBAT	<u>ELISA, FPA</u>
B257	Síndrome disgenésico y respiratorio porcino	–	<u>ELISA, IFA, IPMA</u>
B309	Bursitis infecciosa	–	AGID, <u>ELISA</u>
B312	Clamidiosis aviar	–	[FC]

Id. agente = Identificación del agente etiológico

AGID = Inmunodifusión en gel de agar (*Agar gel immunodiffusion*)

BBAT = Prueba del antígeno tamponado de *Brucella* (*Buffered Brucella antigen test*)

ELISA = Ensayo inmunoenzimático (*Enzyme-linked immunosorbent assay*)

FAVN = Neutralización viral por anticuerpos fluorescentes (*Fluorescent antibody virus neutralisation*)

FC = Fijación del complemento

FPA = Prueba de polarización de fluorescencia (*Fluorescence polarisation assay*)

IFA = Inmunofluorescencia indirecta (*Indirect fluorescent antibody*)

IPMA = Prueba de inmunoperoxidasa en capa fina (*Immunoperoxidase monolayer assay*)

NV = Neutralización viral

PCR = Amplificación en cadena por la polimerasa (*Polymerase chain reaction*)

Texto con doble subrayado = nueva propuesta.

Caracteres más pequeños entre corchetes = supresión propuesta.

**NORMA DE LA OIE RELATIVA A LOS REQUISITOS ADMINISTRATIVOS Y TÉCNICOS APLICABLES A
LOS LABORATORIOS QUE REALIZAN PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO DE ENFERMEDADES
INFECCIOSAS ANIMALES**

COMISIÓN DE NORMAS DE LA OIE

Indice

Introducción

1. Objeto
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Requisitos administrativos
 - 4.1. Organización y administración
 - 4.2. Sistema de control de la calidad
 - 4.3. Control de documentos
 - 4.4. Examen previo de las solicitudes, licitaciones y contratos
 - 4.5. Subcontratación de las pruebas
 - 4.6. Adquisición de servicios y suministros
 - 4.7. Reclamaciones
 - 4.8. Control de las pruebas y de los resultados no conformes
 - 4.9. Medidas correctivas y preventivas.
 - 4.10. Registros
 - 4.11. Auditorías internas
 - 4.12. Controles efectuados por la dirección
5. Requisitos técnicos
 - 5.1. Generalidades
 - 5.2. Personal
 - 5.3. Instalaciones y condiciones ambientales
 - 5.4. Métodos de análisis.
 - 5.5. Equipo material informático y logístico.
 - 5.6. Especímenes
 - 5.7. Muestreo
 - 5.8. Manipulación de especímenes
 - 5.9. Garantías de la calidad de los resultados
 - 5.10. Informes sobre los resultados de las pruebas

Bibliografía

Introducción

En este documento se describen la norma de la OIE relativa a la gestión y a la competencia técnica que sirven de base para la acreditación de los laboratorios que realizan pruebas de enfermedades infecciosas animales especialmente aquellos laboratorios que realizan controles para el comercio internacional. Las exigencias de esta norma son específicas para los laboratorios que realizan análisis de enfermedades infecciosas en los animales. Se trata de una transposición de las prescripciones generales contenidas en la norma ISO/CEI¹⁴ 17025 : 1999, titulada "Requisitos generales de competencia para los laboratorios de análisis y calibración" (Conforme se estipula en el anexo B de la norma ISO/CEI 17025).

Los organismos de acreditación que deben evaluar la competencia de tales laboratorios pueden utilizar esta normativa como base para otorgar la acreditación. En la sección 4 se especifican los requisitos que deben cumplir los laboratorios para demostrar que su gestión es correcta. En la sección 5 se especifican los requisitos que deben satisfacer los laboratorios para demostrar que poseen la competencia técnica necesaria para efectuar las pruebas de diagnóstico.

La norma de la OIE debe constituir un documento básico, a partir del cual las nuevas interpretaciones y/o directivas se desarrollarán en caso de que se requiera.

Vista la necesidad de controlar o erradicar las epizootias animales más importantes y de eliminar las barreras técnicas que afectan al comercio de los animales de granja y a sus productos derivados, los laboratorios nacionales de veterinaria y sus subcontratistas, que realizan pruebas de enfermedades infecciosas animales, deben aplicar un sistema de calidad conforme a las normas ISO 9000, y a la normativa que se expone en este proyecto. Por lo tanto, como en caso de la norma ISO/CEI 17025, las prescripciones de la presente norma, las prescripciones de la presente integran, así mismo, las exigencias de las normas ISO 9000 aplicables a las operaciones de análisis cubiertas por los sistemas de calidad de los laboratorios.

La aceptación de los resultados de las pruebas y de la interpretación de los diagnósticos por parte de distintos países se verá facilitada si los laboratorios cumplen con esta normativa, y si han obtenido la acreditación de los organismos que han concluido acuerdos de reconocimiento mutuo con organismos equivalentes de otros países que también aplican esta normativa.

1. Objeto

- 1.1. Esta normativa describe los requisitos generales que debe satisfacer un laboratorio para ser acreditado como apto para la realización de pruebas de enfermedades infecciosas animales. Esta normativa deberá ser utilizada por los Países Miembros de la OIE para evaluar los laboratorios que realizan pruebas destinadas a autorizar el transporte internacional de animales y de sus productos derivados. La misma incluye el recurso a métodos normalizados a nivel internacional, a métodos que no lo están, y a métodos que son propios a un laboratorio en particular.
- 1.2. Esta normativa se aplica a todos los laboratorios que realizan pruebas de enfermedades infecciosas animales. Es decir, a los laboratorios veterinarios nacionales y a cualquier otro laboratorio, público o privado, al que un laboratorio nacional de veterinaria haya encargado la realización de tales servicios.
- 1.3. Esta normativa se aplica a todos los laboratorios, independientemente de su número de empleados y de la importancia de sus actividades en materia de pruebas de diagnóstico de enfermedades infecciosas animales. Si un laboratorio no realizara una o más de las actividades que se cubren en esta normativa, los requisitos correspondientes no se le aplicarán.
- 1.4. Las notas que se incluyen en esta normativa constituyen notas aclaratorias del texto, ejemplos y orientaciones, pero no constituyen requisitos ni son parte integrante de esta normativa.
- 1.5. Esta normativa debe ser aplicada por los laboratorios al definir los sistemas administrativos y técnicos que rigen su funcionamiento. También pueden utilizarla los clientes de los laboratorios, las autoridades gubernamentales y los organismos acreditativos encargados de confirmar o reconocer la competencia de los laboratorios.

¹⁴ Organización Internacional de Normalización/Comisión electrotécnica internacional

2. Referencias normativas

Los siguientes documentos contienen las disposiciones que sirven de referencia para este texto y que por lo tanto son parte integrante de esta normativa. Se recomienda a quienes deseen concluir un acuerdo basado en esta normativa que se refieran a las versiones más recientes de los siguientes documentos:

ISO/IEC Guide 2, 1996 *General terms and their definitions concerning standardization and related activities*.

ISO 8402:1994. *Quality management and quality assurance-Vocabulary*.

ISO 9001: 1994. *Quality systems – Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing*.

OIE *Manual de normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas*, 1996.

NOTA: En la bibliografía se citan otras normas, guías, etc., relacionadas con el tema de esta normativa.

3. Términos y definiciones

Para los fines de esta normativa se utilizarán las definiciones descritas en ISO/IEC Guide 2, en el *Manual de Normas* de la OIE, y las definiciones que se exponen a continuación

3.1. Muestra

El material procedente de un espécimen y que se utiliza con fines experimentales

3.2. Especimen

El material, exclusivamente de origen animal, sometido a ensayo.

3.3. Validación.

Proceso que permite confirmar que un método de análisis es el adecuado para el objetivo a conseguir.

4. Requisitos administrativos

4.1. Organización y administración

4.1.1 El laboratorio, o la organización de la que depende, debe ser una entidad con responsabilidad jurídica.

4.1.2 El laboratorio debe estar organizado y operar de forma que cumpla con esta normativa, independientemente de que el trabajo se realice dentro o fuera de sus instalaciones permanentes, o en instalaciones asociadas temporales o móviles.

4.1.3 El laboratorio debe tener un sistema de organización y una estructura claramente definidas, basadas en organigramas y descripciones de los puestos de trabajo. En los organigramas se deben especificar los puestos directivos y la posición del laboratorio dentro de la organización a la que pertenece. Las relaciones entre la dirección, las operaciones técnicas, los servicios de asistencia y las operaciones de calidad han de ser especificadas.

4.1.4 El laboratorio debe:

- a) Poseer un personal directivo y técnico con la autoridad y los recursos necesarios para poder llevar a cabo las tareas que se le asignen. Asimismo, debe ser capaz de detectar cualquier desviación respecto al sistema de control de la calidad y a los protocolos relacionados con las pruebas ; además, debe tomar las medidas necesarias para evitar o minimizar dichas desviaciones.

- b) Tomar las medidas necesarias para asegurarse de que ni los administradores ni los empleados, son objeto de presiones indebidas, internas o externas, comerciales, financieras, o de cualquier otro tipo, que puedan afectar la calidad del trabajo que realizan.
- c) Disponer de reglamentos y protocolos que aseguren la protección de la información confidencial y de los derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo en este apartado los métodos necesarios para proteger la transmisión electrónica de los resultados.
- d) Disponer de reglamentos y protocolos que les impidan participar en cualquier actividad que pueda deteriorar la confianza depositada en su competencia, su imparcialidad, su discernimiento y su integridad operacional.
- e) Definir la organización y la estructura de la dirección del laboratorio, su situación en la organización de la que depende, así como las relaciones entre la dirección de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de asistencia.
- f) El personal experimentado en materia de ensayos, y familiarizado con sus objetivos y con el análisis de los resultados de las pruebas debe supervisar al conjunto del personal que realiza las pruebas de diagnóstico, incluyendo al personal en formación.
- g) Disponer de un personal técnico superior, sobre el que recaiga la responsabilidad de las operaciones técnicas y del suministro de los recursos necesarios para garantizar la calidad de las operaciones del laboratorio.
- h) Designar a una persona responsable del control de la calidad (cualquiera sea el título que se le atribuya al cargo) quien, independientemente de sus otras obligaciones y funciones, deberá tener la responsabilidad y la autoridad necesarias para asegurar que en todo momento se aplica y se respeta el sistema de control de la calidad;
- i) Designar una persona responsable de la calidad (cualquiera que sea su título) que, independientemente de sus otras funciones y misiones, tendrá la responsabilidad y la autoridad necesarias para garantizar que el sistema de calidad se pondrá en marcha y se observará en todo momento. El responsable del control de la calidad dependerá directamente de los más altos cargos de la administración, es decir, de las personas que toman las decisiones relativas a los planes de acción y de recursos del laboratorio.
- j) Nombrar adjuntos al personal directivo de la administración como, por ejemplo, al director de control de la calidad.

NOTA: En los laboratorios con un personal reducido, los empleados pueden cumplir más de una función y el nombramiento de adjuntos para cada función puede ser poco práctico.

4.2. Sistema de control de la calidad

- 4.2.1 La dirección del laboratorio deberá establecer, aplicar y mantener un sistema de control de la calidad apropiado al ámbito de las actividades que ejerce, y al tipo, importancia y volumen de las pruebas que realiza. Asimismo, deberá hacer constar por escrito sus políticas, sistemas, programas, protocolos e instrucciones de forma que pueda garantizar la calidad de los resultados de las pruebas y de la interpretación de los diagnósticos. La documentación sobre los sistemas de control de la calidad deberá comunicarse y explicarse a todo el personal y este deberá entenderlo, aplicarlo y tener libre acceso a ella.
- 4.2.2 La dirección del laboratorio deberá definir y hacer constar por escrito los planes de acción y los objetivos a alcanzar mediante la aplicación de los sistemas de control de la calidad. La dirección del laboratorio deberá hacer constar por escrito sus planes de acción y sus objetivos en un manual sobre el control de la calidad. El manual de control de la calidad incluirá una declaración de política de calidad en la que se recopilarán la totalidad de sus objetivos, y el nivel de resultados que se deberá alcanzar y mantener. Dicha declaración de política de calidad deberá ser publicada bajo la responsabilidad del director y en ella se incluirán los siguientes puntos:
 - a) Un informe sobre el nivel de servicios que la dirección del laboratorio se propone alcanzar.
 - b) Los objetivos del sistema del control de la calidad.
 - c) La obligación de que todo el personal del laboratorio involucrado en el trabajo de las pruebas se familiarice con la documentación sobre el control de la calidad y aplique los protocolos y las normas en su trabajo.
 - d) El compromiso, por parte de la dirección del laboratorio, de observar una buena práctica profesional y de garantizar a sus clientes la calidad de los servicios de diagnóstico.

- e) El compromiso de la dirección del laboratorio de respetar esta normativa.

NOTA: El informe sobre el plan de acción para el control de la calidad y el manual deben ser concisos.

- 4.2.3. El manual de control de la calidad deberá incluir o hacer referencia a los protocolos previstos, incluidos los protocolos técnicos. Además, deberá esquematizar la estructura de la documentación que se utiliza en el sistema del control de la calidad. El manual sobre el control de la calidad deberá ser actualizado periódicamente.
- 4.2.4. En el manual sobre el control de la calidad deberán definirse las funciones y las responsabilidades de la dirección técnica y del director del control de la calidad, en particular, las responsabilidades relativas al cumplimiento de esta normativa.

4.3. Control de documentos

- 4.3.1. El sistema de gestión de documentos debe ser tal que la única versión en vigor del documento apropiado pueda ser utilizada en el laboratorio y que los documentos necesarios para que el personal realice su trabajo, estén disponibles en su puesto de trabajo.
- 4.3.2. El laboratorio deberá hacer constar por escrito su plan de acción, normas y/o instrucciones de trabajo; éstos describirán la forma en que se controlan todos los documentos que atañen al control de la calidad de las pruebas de diagnóstico. Los documentos deben tener una referencia propia y las referencias a otros documentos deben ser controladas minuciosamente.
- 4.3.3. Las anotaciones aportadas a los documentos estarán claramente identificadas, revisadas y posteriormente aprobadas por el personal cualificado y autorizado que tenga acceso a la información sobre el origen de las modificaciones.
- 4.3.4. El control de los documentos sobre la calidad deberá garantizar que en el laboratorio sólo se utilice la última versión del documento apropiado.

NOTA: Para nuestros fines, «documento» significa cualquier información o instrucciones, en cualquier formato o medio, que tenga una relación directa con la realización de las pruebas o que influya sobre el resultado del control de la calidad., que incluya, no solo el manual de calidad, la política aplicable, los procedimientos y las instrucciones, sino de los métodos de análisis, las fichas de trabajo, los formularios, las normas internacionales y los reglamentos. No se trata solo de un manual

4.4. Examen previo de las solicitudes, licitaciones y contratos

- 4.4.1. El laboratorio deberá hacer constar por escrito el plan de acción y los protocolos que describen los métodos utilizados para garantizar su capacidad para realizar una prueba de diagnóstico en particular. Los protocolos deberán garantizar que toda solicitud será examinada previamente y en forma minuciosa, por el personal del laboratorio y el cliente. El laboratorio deberá guardar copia del examen previo de la solicitud y del visto bueno del cliente.
- 4.4.2. El examen previo también deberá incluir todo trabajo que el laboratorio subcontrate a terceros.

4.5. Subcontratación de las pruebas

El cliente siempre deberá ser informado sobre todos los trabajos que se hayan subcontratado.

4.6. Adquisición de servicios y suministros

El laboratorio deberá tener un plan de acción y los protocolos necesarios relativos a la selección y adquisición de servicios y suministros que puedan afectar directamente la calidad de los resultados de las pruebas de diagnóstico. Los protocolos deberán referirse a la adquisición, la recepción y la conservación de los materiales y reactivos necesarios para los ensayos. Estos protocolos deberán garantizar que los servicios y los suministros adquiridos no afectan a la calidad de los resultados de las pruebas.

4.7. Reclamaciones

El laboratorio deberá tener un plan de acción y los protocolos necesarios para resolver las reclamaciones de sus clientes o de terceros. El laboratorio deberá poseer un archivo en el que se conserven todas las reclamaciones, investigaciones y medidas tomadas para resolverlas.

4.8. Control de las pruebas y de los resultados no conformes

4.8.1. El laboratorio deberá tener un plan de acción y los protocolos necesarios para garantizar que las pruebas no conformes (determinadas condiciones que hayan deteriorado, o pudieran deteriorar, la fiabilidad de los resultados de las pruebas) se detecten y corrijan rápidamente. El laboratorio deberá tener los protocolos necesarios para informar a sus clientes si los resultados de las pruebas fueran dudosos o incorrectos, en particular si se advierte el error tras la entrega de los resultados. Estos protocolos deberán establecer quién es la persona que tiene autoridad para anular los resultados de las pruebas, para aplicar medidas que las corrijan y para autorizar la reanudación del trabajo.

4.8.2.. Cuando se identifique algún problema serio o algún riesgo que afecte la calidad de los resultados de las pruebas, el laboratorio deberá garantizar que se examinarán los sectores de actividad implicados.

4.9. Medidas de prevención y corrección

4.9.1. El laboratorio ha de tener una política y procedimientos que permitan introducir medidas de corrección cuando los trabajos realizados no sean conformes o de apartados relativos a la política y procedimientos de un sistema de calidad hayan sido identificados. La política y los procedimientos habrán de garantizar:

- a) la designación de responsables encargados de la puesta en marcha de las medidas de corrección.
- b) la implantación de las encuestas para determinar el origen de la/las causas del problema.
- c) las puesta en marcha de las medidas de corrección para la corrección del problema;
- d) la consignación escrita de cualquier modificación requerida por los procedimientos operativos.
- e) la vigilancia de las medidas de corrección tomadas para asegurar su eficacia de acuerdo con el problema detectado.
- f) organización, si fuese preciso, a una auditoría de los sectores de actividad sometidos a medidas de corrección, conforme al punto 4.11.

NOTA: Las auditorías internas especiales se impondrán sólo en caso de un problema, de riesgo grave para la calidad de los resultados o para la integridad del sistema de calidad y que sean objeto de una medida de corrección.

4.9.2. El laboratorio deberá identificar las fuentes potenciales de no conformidad y las necesidades eventuales de mejora, sea a nivel técnico o sean del sistema de calidad. Las medidas de prevención incluirán:

- a) la identificación y la evaluación de los resultados no conformes o de las mejoras posibles.
- b) la elaboración y la puesta a punto de un plan de acción que incluya los controles apropiados.
- c) la supervisión y la eficacia a fin de reducir la probabilidad de la no conformidad o de respuesta a las necesidades específicas de mejora.

NOTA: Una medida de prevención es un proceso generador de actividades. La identificación de un tema técnico específico necesita una medida de prevención, implica, con frecuencia, la supervisión y la revisión constante de la validez de los métodos de análisis y de la competencia del laboratorio.

4.10. Registros

4.10.1. Generalidades

Los laboratorios dispondrán de un sistema de gestión de registros.

- 4.10.1.1. El laboratorio deberá elaborar y respetar los protocolos necesarios para la identificación, centralización, registro, acceso, conservación, actualización y destrucción de los documentos técnicos y de control de la calidad. En los documentos relativos al control de la calidad deberán incluirse los informes de las auditorías internas y las evaluaciones de la dirección, así como los informes sobre toda medida correctiva o preventiva que se haya tomado.
- 4.10.1.2. Todos los registros deberán ser legibles y conservados de forma que su acceso sea fácil, en locales apropiados para evitar su deterioro o pérdida. Se deberá definir el lapso de conservación de dichos registros.

NOTA: Los registros pueden conservarse en cualquier tipo de medio o formato (en papel o en formato electrónico).

- 4.10.1.3. Todos los informes deben guardarse en un lugar seguro y se debe garantizar su confidencialidad.
 - 4.10.1.4. El laboratorio deberá tener los protocolos necesarios para proteger y conservar los resultados archivados en los ordenadores, y para impedir el acceso a las personas no autorizadas y la rectificación de los resultados en los ordenadores.
- 4.10.2. Informes técnicos
- 4.10.2.1. El laboratorio deberá conservar durante un período de tiempo determinado las observaciones originales, los datos obtenidos, los informes sobre la verificación de las calibraciones, los informes del personal, una copia de todos los informes sobre la prueba efectuada, y cualquier otra información útil para una auditoría eventual. Los informes sobre cada prueba deberán incluir la información necesaria y suficiente para facilitar la identificación de los factores que puedan afectar la calidad de los resultados de las pruebas y para permitir la repetición de la prueba, en condiciones lo más parecidas posible, a las originales. Los informes deberán incluir la identificación del personal.
 - 4.10.2.2. Las observaciones, los resultados obtenidos y los cálculos se deberán registrar de inmediato, de forma clara y definitiva, y se deberán identificar de forma que se los pueda atribuir de forma específica a una prueba dada.
 - 4.10.2.3. Cuando se observe un error en un informe, deberá tacharse (sin borrarse, dificultar su lectura o destruirse) y el nuevo dato, corregido, se escribirá a su lado. Todas las correcciones deberán ser firmadas, o llevar las iniciales de la persona que hace la corrección. En el caso de que los resultados sean recogidos en un ordenador, se deberán tomar medidas similares para evitar la pérdida o modificación de los resultados originales.

4.11. Auditorías internas

- 4.11.1. Periódicamente, el laboratorio deberá realizar auditorías de sus actividades en función de un calendario y un protocolo previamente establecidos para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo los requisitos del control de la calidad y de esta normativa. El programa de auditorías internas deberá incluir todos los elementos del sistema de control de la calidad, incluidas las actividades referentes a las pruebas de diagnóstico. El director de control de la calidad tiene la responsabilidad de planificar y de organizar las auditorías necesarias de acuerdo con el calendario establecido y a solicitud de la dirección. Tales auditorías serán realizadas por personal competente y especializado y que, en la medida en que lo permitan los recursos, será independiente de la actividad sobre la que se va a realizar la auditoría. El personal del laboratorio no debe realizar las auditorías de sus propias actividades, excepto cuando se pueda demostrar que la auditoría será realizada correctamente.

NOTA: En laboratorios con un pequeño número de personal, que no sean capaces de organizar auditorías internas eficaces. En tal caso, puede ser adecuada la cooperación entre dos o más laboratorios para llevarlas a cabo.

- 4.11.2. En el caso de que la auditoría mostrara dudas sobre la eficacia de las operaciones o sobre la calidad de los resultados de las pruebas, el laboratorio deberá tomar inmediatamente las medidas oportunas para corregirlas y deberá notificarlo por escrito a sus clientes si las investigaciones demuestran que los resultados del laboratorio pudieran haberse visto afectados (ver 4.8.).

- 4.11.3. El sector de actividad objeto de la auditoría, los informes de la auditoría y las medidas correctivas que se deriven de ella, deberán ser registrados en los archivos. La dirección del laboratorio deberá asegurarse de que estas medidas correctivas se realizan de forma correcta y en el intervalo de tiempo apropiado y acordado.

4.12. Controles efectuados por la dirección

- 4.12.1. La dirección del laboratorio deberá examinar el sistema del control de la calidad por lo menos una vez al año.
- a) la adecuación de las políticas y los procedimientos.
 - b) los informes de la dirección y del personal supervisor.
 - c) los informes de las auditorías internas recientes.
 - d) medidas de prevención y corrección.
 - e) evaluaciones realizadas por organismos externos.
 - f) resultados de comparaciones entre laboratorios y controles de competencia.
 - g) los cambios realizados en el volumen y la naturaleza del trabajo.
 - h) retroinformación de los clientes.
 - i) reclamaciones.
 - j) otros factores importantes, tales como las operaciones de control de calidad, los recursos y la formación del personal.
- 4.12.2. Se deberán conservar los resultados de dicho examen junto con todas las medidas correctivas que se deriven de él. La dirección deberá asegurarse de que las correcciones se ejecutan de forma correcta y en un tiempo determinado y acordado.
- 4.12.3. Esta reevaluación y las medidas que se derivan permiten garantizar que el sistema de gestión de la calidad está siempre adaptado y es eficaz y que las modificaciones y mejoras necesarias se han incorporado.

5. Requisitos técnicos

5.1. Generalidades

- 5.1.1. Muchos factores pueden afectar la fiabilidad de los resultados de las pruebas. La medida en la que estos factores afectan a la fiabilidad de los resultados de las pruebas varía según los distintos ensayos de diagnóstico utilizados. El laboratorio debe tener en cuenta estos factores al elaborar y adoptar los ensayos y protocolos de rutina, en la formación del personal, y al seleccionar y evaluar el equipo que utiliza.

5.2. Personal

- 5.2.1. El laboratorio debe garantizar la competencia inicial de todo el personal para realizar sus tareas, así como su formación posterior.
- 5.2.2. El laboratorio deberá mantener al día la descripción de los puestos de trabajo de los responsables, del personal técnico y del personal clave que esté involucrado en las pruebas de diagnóstico. La dirección deberá permitir que el personal autorizado y competente pueda realizar las pruebas y cualquier operación relacionada con ellas.
- 5.2.3. El laboratorio dispondrá siempre de un sistema que garantice la elaboración y aplicación de un programa de formación adaptado a las necesidades actuales y futuras del laboratorio.

5.3. Instalaciones y condiciones ambientales

- 5.3.1. Las instalaciones del laboratorio destinadas a la realización de las pruebas de diagnóstico, incluyendo, en particular, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deberán permitir la realización de las pruebas en condiciones apropiadas. El laboratorio deberá

asegurarse de que las condiciones ambientales no comprometen la calidad o los resultados de los ensayos.

- 5.3.2. El laboratorio deberá verificar, controlar y registrar que las condiciones ambientales sean las exigidas por el protocolo apropiado. El laboratorio tiene las mismas obligaciones cuando estas condiciones pueden afectar la fiabilidad de los resultados. Se prestará la atención necesaria, por ejemplo, a la esterilidad biológica, el polvo, las interferencias electromagnéticas, las radiaciones, la humedad, las corrientes de aire, el suministro eléctrico, la temperatura, el ruido y los niveles de vibración en función de la prueba realizada. Si las condiciones ambientales ponen en peligro los resultados de las pruebas, éstas deberán ser interrumpidas.
- 5.3.3. Deberá existir una separación clara y eficaz entre las zonas colindantes en las cuales se realizan actividades de carácter incompatible. Se deberán tomar las precauciones necesarias para evitar las contaminaciones cruzadas.
- 5.3.4. Se deberá reglamentar el acceso y el uso de las zonas de trabajo que pueden afectar la fiabilidad de las pruebas y de sus resultados.

5.4. Métodos de análisis.

5.4.1. Generalidades

- 5.4.1.1. El laboratorio deberá utilizar los ensayos y los protocolos anexos apropiados para cada actividad relativa al diagnóstico de las enfermedades infecciosas animales. Además, para cada actividad de diagnóstico en particular, deberá tener en cuenta todos los factores que influyen en la aplicabilidad de los ensayos o de los protocolos anexos. Entre estos factores se incluyen la fiabilidad del ensayo, su aceptación por las autoridades científicas y reguladoras, y su idoneidad de acuerdo con los recursos disponibles del laboratorio. Siempre que sea posible, los laboratorios deberán utilizar métodos de ensayo normalizados o armonizados. En la medida de lo posible, los métodos de análisis será escogidos y publicados por organismos técnicos reconocidos.
- 5.4.1.2. Los métodos de análisis deberán ser aprobados para su uso por personal calificado y autorizado, conforme a los procedimientos establecidos.
- 5.4.1.3. Los análisis deberán ser debidamente controlados.
- 5.4.1.4. El laboratorio deberá disponer de instrucciones por escrito de todos los ensayos y protocolos anexos que utilice rutinariamente en las actividades de diagnóstico, de calibración y/o verificación de las calibraciones y del funcionamiento de todo el equipo utilizado, así como de las muestras, su manipulación, transporte y conservación, y de la preparación de las muestras para análisis.
- 5.4.1.5. Los laboratorios que utilicen métodos de ensayo elaborados por organismos nacionales o internacionales de normalización, o por otras organizaciones técnicas externas, deberán establecer un método formal de actualización de sus documentos de trabajo.

<p>NOTA: Las normas internacionales, nacionales y regionales u otros protocolos sobre los cuales se ha reconocido que incluyen información suficiente y concisa sobre todos los puntos indicados arriba, no necesitan ser añadidos o vueltos a redactar como protocolos internos si han sido publicados de forma que puedan ser utilizados por el personal del laboratorio. Sin embargo, podrá ser necesario proporcionar una documentación adicional, o precisiones complementarias, sobre cualquier etapa facultativa de los ensayos (ver 4.3).</p>

5.4.2. Elección de los ensayos.

- 5.4.2.1. Los clientes deberán ser informados de los métodos de diagnóstico elegidos y si lo solicitasen, el laboratorio deberá justificar su elección. (ver 5.4.1.1)
- 5.4.2.2. Los analistas deberán poseer los documentos y diplomas que acrediten su competencia para efectuar la prueba escogida en las condiciones especificadas.. La evaluación de su competencia se apoyará sobre datos objetivos, resultado del análisis de muestras ciegas en las que el número y composición de las muestras estarán adaptadas al método. Estas muestras deberán estar perfectamente caracterizadas.
- 5.4.2.3. El laboratorio llevará a cabo análisis mas que el caso de que esté aprobado el procedimiento estadístico de control.
- 5.4.2.4. La documentación relativa al ensayo disponible deberá incluir la información descriptiva y crítica necesaria para que un técnico experimentado pueda efectuarlo correctamente, dentro de unos márgenes de tolerancia establecidos, sin que tenga que recurrir a otras fuentes de información. Además, dicha documentación deberá incluir:
- a) Pruebas del control de los documentos y de la configuración.
 - b) Referencias.
 - c) Descripción la sustancia o sustancias que deben ser analizados.
 - d) Descripción del substrato o del espécimen de referencia utilizados para la prueba.
 - e) Descripción de las precauciones de seguridad.
 - f) Condiciones de aceptación de los especímenes para analizar.
 - g) Instrucciones para la recolección, manipulación, transporte y conservación de los especímenes.
 - h) Instrucciones sobre la preparación de las muestras.
 - i) Criterios para la aceptación de los resultados.
 - j) condiciones para la preparación de las muestras.
 - k) una descripción de los controles utilizados y sus límites de tolerancia.
 - l) verificaciones obligatorias antes de iniciar el análisis (por ejemplo, comprobaciones y calibraciones de equipos).
 - m) criterios de aceptación de resultados.
 - n) datos para registrar, métodos de presentación de los análisis o de la transformación y/o interpretación (método de una lectura de absorvancia e interpretación del resultado - positivo o negativo - en relación con el límite fijado, por ejemplo) y consignación escrita de los valores.
 - o) descripción lo más reciente posible del método de análisis
- 5.4.2.5. Todo nuevo ensayo deberá ser validado antes de ser incorporado en las actividades de rutina de diagnóstico. El mismo criterio será aplicable para cualquier modificación de un protocolo en uso, si la modificación afecta las características de la prueba (ver 5.4.3).

5.4.3. Validación de los ensayos

- 5.4.3.1. Ya se trate de un método normalizado en el plano internacional o nacional, de un método armonizado o de una técnica elaborada para un uso interno, un análisis sólo será considerado apropiado a los fines del diagnóstico de rutina si ha sido validado de conformidad con los principios adoptados en el *Manual de Normas para las Pruebas de Diagnóstico y las Vacunas* de la OIE y otros textos de referencia de la OIE. El usuario no tendrá la obligación de revalidar métodos normalizados en el plano internacional o nacional pero, remitiéndose a documentos publicados o de uso interno, deberá estar en condiciones de definir la sensibilidad y la especificidad analíticas, la exactitud y la precisión, la sensibilidad y la especificidad del diagnóstico y los demás parámetros vinculados a la utilización del método de análisis en su laboratorio. Tratándose de análisis armonizados mediante comparaciones entre laboratorios respecto de un método normalizado aceptado y validado, el usuario deberá poder especificar cuál ha sido su técnica de calibración y proporcionar datos sobre los resultados comparados. El usuario deberá proceder a una validación completa de todos los métodos de prueba elaborados para un uso interno, según se especifica en el *Manual de Normas para las Pruebas de Diagnóstico y las Vacunas* de la OIE.
- 5.4.3.2. Los datos de validación (todas las observaciones iniciales, los cálculos, los informes sobre el control y calibración del material y los procedimientos archivados utilizados para establecer las características de los resultados) deberán ser conservadas y puestas al día por el laboratorio al menos todos el tiempo como el análisis sea utilizado como análisis de rutina y si el método es abandonado, durante, al menos, siete años suplementarios.

NOTA: Según las necesidades de los clientes el laboratorio podrá definir otros indicadores para realizar un diagnóstico, tales como los valores predictivos de positivos y negativos para el análisis. Estos indicadores pueden estar particularmente indicados para determinadas aplicaciones o poblaciones.

5.4.4. Control de los datos

- 5.4.4.1. Mediante la utilización de procedimientos apropiados, el laboratorio se asegurará de que todos los datos obtenidos de la validación del análisis y que todas las informaciones relacionadas con los resultados sean válidas, recuperables y aprobadas para ser utilizadas por personas calificadas y designadas para tal fin.
- 5.4.4.2. Los cálculos y la transferencia de los datos deberán estar sometidos a una verificación adecuada y sistemática.
- 5.4.4.3. Cuando en el laboratorio se utilicen ordenadores o equipos automatizados para la adquisición, procesamiento, notificación, archivo o búsqueda de los datos de las pruebas, el laboratorio deberá asegurarse de que:
- a) Los programas informáticos creados por el usuario están suficientemente bien descritos y fueron validados correctamente, o aceptados como aptos para su uso (en otros términos, el laboratorio aplicará y consignará por escrito toda modificación de procedimiento de control, de tal manera que las operaciones correspondientes puedan ser reproducidas y su rastreabilidad esté asegurada.
 - b) Existen protocolos, y se los aplica, para proteger la integridad y la confidencialidad de los datos, en particular durante su registro, centralización, archivo, transferencia y procesamiento.
 - c) El mantenimiento de los ordenadores y los equipos automatizados será efectuado por técnicos especializados para garantizar su buen funcionamiento y las condiciones ambientales y operativas serán las adecuadas para preservar la integridad de los datos recogidos durante la realización de las pruebas.

NOTA: En general, los programas en venta en el comercio, si se utilizan para los fines para los que fueron creados, pueden ser considerados como suficientemente seguros.

5.5. Equipo

- 5.5.1. El laboratorio deberá disponer de cuanto material y equipos de análisis sean necesarios para la correcta realización de los ensayos. Cuando se deba utilizar equipo que no está bajo el control permanente del laboratorio, éste deberá asegurarse de que dicho material cumple con los requisitos de esta normativa.
- 5.5.2. El equipo y los programas informáticos utilizados en las actividades de diagnóstico, las calibraciones y la verificación de las calibraciones deberán proporcionar la exactitud requerida y deberán cumplir con los requisitos aplicables a los protocolos pertinentes. Deberán crearse programas de verificación de las calibraciones para los instrumentos esenciales, en los casos en que sus características puedan afectar de forma significativa a los resultados.
- 5.5.3. El equipo será utilizado por personal autorizado y cualificado. Las instrucciones de uso y mantenimiento deberán estar actualizadas (incluyendo los manuales pertinentes del fabricante) y deberán estar a disposición del personal de laboratorio.
- 5.5.4. Todo el materia de análisis que tenga una importancia significativa en los resultados de las pruebas debe llevar un código único de identificación.
- 5.5.5. Deberán crearse un registro sobre cada componente del equipo que sea de importancia para la realización de las pruebas, las calibraciones o la verificación de las calibraciones. En los registros deben recopilarse, como mínimo, los siguientes puntos: este expediente deberá ser conservado para todo el material que tenga una influencia significativa sobre los análisis efectuados. Este expediente deberá incluir, como mínimo, los siguientes elementos.
 - a) Identidad de cada componente del equipo.
 - b) Nombre del fabricante, tipo y número de serie o cualquier otra identificación exclusiva.
 - c) Verificación de que el equipo es conforme a las especificaciones.
 - d) Ubicación, si fuera necesario.
 - e) Las instrucciones del fabricante, si se dispone de ellas o indicación del lugar donde se encuentran.
 - f) Fechas, resultados y copias de los informes y certificados de todas las calibraciones, ajustes, verificaciones de las calibraciones, criterios para aceptar dichos resultados y fecha en la que debe realizarse la próxima calibración o verificación de la calibración.
 - g) El mantenimiento efectuado a la fecha y el programa de mantenimiento.
 - h) Los daños, desperfectos, modificaciones y reparaciones efectuadas en el equipo.
- 5.5.6. Se deberá establecer y hacer constar por escrito un programa de mantenimiento.
- 5.5.7. La calibración de los equipos deberá llevarse a cabo por personal cualificado, utilizando los procedimientos apropiados, teniendo en cuenta la previsión de material, su exactitud, y la precisión requerida, según el calendario considerado como adaptado al histórico de resultados.
- 5.5.8. El laboratorio deberá realizar un examen de las repercusiones que el desperfecto, o la desviación respecto a los límites especificados de ese componente del equipo, pudiera haber tenido en las pruebas de diagnóstico previas, y deberá aplicar el protocolo de control de las operaciones no conformes (4.8.).
- 5.5.9. Siempre que sea conveniente, todo el equipo que está bajo control del laboratorio y que necesita ser calibrado, o requiera una verificación de rutina de la calibración, deberá etiquetarse, codificarse o identificarse de cualquier otra forma, para indicar la calibración o la verificación de la calibración efectuadas y la fecha en la que debe realizarse la próxima calibración o verificación.
- 5.5.10. Cuando, por cualquier razón, un equipo dejara de estar bajo el control directo del laboratorio por un período de tiempo, el laboratorio deberá asegurarse de que se revise el funcionamiento y el estado de la calibración del equipo, y de que se demuestre que funciona correctamente, antes de que vuelva a ser puesto en funcionamiento en el laboratorio.
- 5.5.11. Cuando se utilizan ordenadores o equipos automatizados para recoger, procesar, archivar, notificar o buscar los datos obtenidos en las pruebas, el laboratorio deberá asegurarse de que se cumplen los requisitos descritos en el párrafo 5.4.8.
- 5.5.12. Todo el equipo de análisis, incluidos los ordenadores y los programas informáticos, deberá estar protegido contra cualquier intervención que pudiera comprometer los resultados de las pruebas.

5.6. Registro de las lecturas

- 5.6.1. Siempre que sea necesario y sea posible, el laboratorio deberá tener un registro de todas las lecturas, incluidas las de calibración de los equipos, en unidades SI.
- 5.6.2. Cuando no sea posible y/o no sea adecuado llevar un registro en unidades SI se deberán utilizar otros medios para garantizar la fiabilidad de los resultados. Tales medios pueden ser:
 - a) El uso de material de referencia idóneo, sobre el que existe la certificación de que proporciona una caracterización fiable del material.
 - b) Normas o métodos aprobados de común acuerdo, que hayan sido definidos claramente y aprobados por todas las partes implicadas.
 - c) Participación en un programa adecuado de comparaciones mutuas, entre los distintos laboratorios o entre las pruebas de calificación.
- 5.6.3. El equipo, los calibres y y los reactivos de referencia utilizados en las actividades de diagnóstico (calibración, valoración de las calibraciones, etc.) deberán manipularse, mantenerse y guardarse de forma que se asegure su correcto funcionamiento y/o su precisión.
- 5.6.4. Siempre que sea posible, los calibres y los reactivos de referencia deberán registrarse en unidades de medida SI o de acuerdo con los reactivos de referencia de la OIE (por ej. sueros estándar internacionales).
- 5.6.5. Los controles necesarios para garantizar la fiabilidad de los reactivos de referencia y de los otros materiales de referencia se efectuarán según los protocolos y la periodicidad previamente establecidos.
- 5.6.6. El laboratorio deberá disponer de protocolos que garanticen la seguridad de las manipulaciones, del transporte, de la conservación y del uso de los calibres y otros materiales de referencia de manera que se evite su contaminación o deterioro y se proteja su integridad.

5.7. Especímenes

5.7.1. Generalidades.

Para el muestreo de especímenes el laboratorio debe disponer de procedimientos que garanticen que estos especímenes estarán adaptados al método de análisis previsto y serán convenientes para el análisis.

- 5.7.1.1. El laboratorio dispondrá de procedimientos para el muestreo, procesamiento y si fuese necesario, para la conservación de especímenes. El procedimiento de muestreo y la descripción de las operaciones asociadas deben estar disponibles en los lugares de muestreo.
- 5.7.1.2. El laboratorio deberá disponer de los protocolos necesarios para registrar los datos y las operaciones relacionadas con la recogida de los especímenes para cada prueba, independientemente de que la recogida haya sido realizada por el personal del laboratorio o por el cliente. En estos archivos deben incluirse, en particular, el protocolo utilizado, la identidad de la persona que recoge las muestras, las condiciones ambientales (si fueran importantes) y los diagramas u otros medios que identifiquen el lugar de recogida y, si fuera necesario, los métodos estadísticos en los que se basan los protocolos para la recogida de las muestras.
- 5.7.1.3. Si es el responsable del muestreo, el laboratorio debe disponer de un plan documentado de muestreo y estadísticamente válido para los especímenes de la población a estudiar. Este plano debe estar disponible en los lugares donde se toman las muestras.

<p>NOTA: El laboratorio puede estar encaminado a obtener datos científicos y/o estadísticos para el desarrollo de los planes de muestreo utilizados para estudiar poblaciones animales. Estos planes no son considerados en la esta norma.</p>
--

5.8. Manipulación de especímenes

- 5.8.1. El laboratorio deberá disponer de los protocolos necesarios para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, la conservación y/o el deshecho de especímenes, incluidas las medidas necesarias para proteger su integridad.
- 5.8.2. El laboratorio deberá disponer de un sistema para identificar los especímenes. Este sistema debe garantizar que no pueda haber confusión entre los especímenes o entre sus muestras. La identificación debe ser la misma durante todo el lapso de conservación de los especímenes y de sus muestras y además debe aparecer en el informe de la prueba (5.10).
- 5.8.3. Una vez se recibe el espécimen, deberá anotarse toda anomalía o desviación respecto a las condiciones normales o especificadas para la prueba de diagnóstico correspondiente.
- 5.8.4. Cuando existen dudas sobre la idoneidad del espécimen para los fines de la prueba, cuando el espécimen no se ajusta a la descripción proporcionada, o cuando la prueba requerida no se ha descrito con suficiente detalle, antes de proceder, se deberá consultar con el cliente para obtener instrucciones complementarias. Las discusiones mantenidas con el cliente deberán quedar anotadas por escrito.

5.9. Garantías de la calidad de los resultados

El laboratorio deberá garantizar la calidad de los resultados mediante una vigilancia planificada y controlada que deberá incluir, como mínimo:

- a) Programas internos de control de la calidad, que utilicen técnicas de estadística.
- b) Uso habitual de calibres y otros materiales de referencia para el control interno de la calidad
- c) .Siempre que sea posible, duplicación de las pruebas, utilizando los mismos métodos u otros diferentes
- d) .Repetición de las pruebas en los especímenes o muestras que se han conservado
- e) Correlación de los resultados de las distintas características de un espécimen o muestra
- f) identificación del procedimiento o de la técnica de muestreo.

NOTA: La validación de los resultados de las pruebas está influenciada por la competencia técnica y el desarrollo de las pruebas. Si la validación de los resultados de las pruebas se cuestiona, es importante tener la capacidad suficiente para distinguir entre las dos. Una prueba puede ser apropiada para un procedimiento de control, pero no para el desarrollo de un diagnóstico y viceversa.

5.10. Informes sobre los resultados de las pruebas

- 5.10.1. Los resultados de todas las pruebas de diagnóstico realizadas por el laboratorio deberán aparecer de forma precisa, clara, unívoca y objetiva en un informe, en conformidad con las instrucciones específicas que figuran en el método del ensayo o en el contrato.
- 5.10.2. Todos los informes de las pruebas, y excepto si laboratorio tiene razones excepcionales para no hacerlo, deberán incluir, como mínimo, la siguiente información:
 - a) Un título (por ej. Informe de la prueba).
 - b) Nombre y dirección del laboratorio y si fuera diferente, el lugar en la que se han realizado las pruebas.
 - c) Una identificación única (ver 5.8.2.) en todas las páginas del informe de la prueba, para garantizar que todas las páginas pertenecen a dicho informe, y una mención que indique con claridad el final del informe.
 - d) Nombre y dirección del cliente que encargó la prueba.
 - e) Una descripción e identificación unívoca del espécimen o especímenes analizados.

- f) Identificación del método o métodos de ensayo utilizados.
- g) Fecha o fechas de recepción del espécimen o especímenes y fecha o fechas de realización de cada ensayo, siempre que sean importantes para validar o aplicar los resultados.
- h) Los resultados de las pruebas con las unidades de medida correspondientes.
- i) Referencia a los protocolos de muestreo utilizados por el laboratorio o por otros organismos cuando dichos protocolos sean importantes para la validez o la aplicación de los resultados.
- j) Siempre que sea apropiado y necesario, se incluirán opiniones sobre los resultados e interpretaciones de los resultados de la prueba.
- k) El nombre o nombres, función o funciones y firma o firmas o identificación equivalente, de la persona o personas que autorizaron dicho informe de la prueba.

5.10.3. Si procede, el informe analítico incluirá asimismo los siguientes elementos:

- a) Fecha de la toma de muestras.
- b) Identificación unívoca de la fuente de los especímenes.
- c) Lugar de la toma, incluidos diagramas, esquemas o fotografías.
- d) Referencia al plan de toma de muestras utilizado.
- e) Detalles de cualquier condición ambiental durante la recogida de las muestras que pudiera afectar a la interpretación de los resultados de las pruebas.
- f) Identificación del método de toma de muestras.

5.10.4. Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones en el informe de la prueba, el laboratorio deberá poder justificar dichas opiniones e interpretaciones.

NOTA: Cuando los resultados de una serie de pruebas sean tenidos en cuenta para formular un aviso o la interpretación de un diagnóstico, puede ser necesario explicarle al cliente el fundamento de la secuencia de las pruebas practicadas y el procedimiento de la toma de la decisión (pruebas presuntivas/definitivas o chequeo/confirmación, por ejemplo)

5.10.5. Cuando el informe de la prueba contenga resultados de pruebas realizadas por subcontratistas, estos resultados deberán aparecer identificados con claridad.

5.10.6. Todos los resultados y/o todas las interpretaciones de la prueba de diagnóstico que se transmitan por telex, fax o cualquier otro medio electrónico o electromagnético, deberán cumplir los requisitos de esta normativa.

5.10.7. La presentación del informe deberá acomodarse a cada tipo de prueba de diagnóstico y minimizar las posibilidades de confusión o de mala utilización.

5.10.8. Cuando se lleve a cabo la serie de pruebas y los resultados sean validados, los intermedios han de ser proporcionados al cliente. Estos informes deben distinguir entre las pruebas finalizadas y los ensayos que se estén realizando. Deben ser claramente identificados en los informes provisionales, debe hacerse referencia a ellos en todos los informes intermedios anteriores y deben responder a las prescripciones de la presente norma.

Una vez realizadas todas las pruebas, el cliente deberá recibir un informe final identificado sin ambigüedad y referido a todos los informes provisionales a los que sustituye.

5.10.9. Cuando una modificación en el material debe ser incluida en el informe proporcionado ya al cliente, le deberá ser remitido un informe adicional. Este documento constituye un acondicionamiento que debe ser claramente identificado como suplemento, debe referirse al informe inicial y debe responder a las prescripciones de la presente norma.

5.10.10 Cuando sea necesario editar un nuevo informe de análisis, se lo identificará de forma única y se deberá mencionar el informe original al que sustituye.

Bibliografía

1. *OIE Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, third edition.* Office International des Epizooties, Paris, 1996.
2. ISO 8402, *Quality management and quality assurance – Vocabulary.*
3. ISO 9000-1, *Quality management and quality assurance standards – Part 1: Guidelines for selection and use.*
4. ISO 9000-3, *Quality management and quality assurance standards – Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software.*
5. ISO 9004-1, *Quality management and quality system elements – Part 1: Guidelines.*
6. ISO 9004-4, *Quality management and quality system elements – Part 4: Guidelines for quality improvement.*
7. ISO 10011-1, *Guidelines for auditing quality systems – Part 1: Auditing.*
8. ISO 10011-2, *Guidelines for auditing quality systems – Part 2: Qualification criteria for quality system auditors.*
9. ISO 10011-3, *Guidelines for auditing quality systems – Part 3: Management of audit programmes.*
10. ISO 10012-1, *Quality assurance requirements for measuring equipment – Part 1: Metrological confirmation for measuring equipment.*
11. ISO Guide 30, *Terms and definitions used in connection with reference materials.*
12. ISO Guide 34, *Quality systems guideline for the production of reference materials.*
13. ISO Guide 35, *Certification of reference materials – General and statistical principles.*
14. ISO/IEC Guide 43-1, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes.*
15. ISO/IEC Guide 43-2, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons – Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies.*
16. ISO/IEC Guide 58, *Calibration and testing laboratory accreditation systems – General requirements for operation and recognition.*
17. ILAC¹⁵-G2, *Traceability of measurements.*
18. ILAC-G5, *Calibration and Maintenance of Test and Measuring Equipment.*
19. ILAC-G6, *Guidelines on Assessment and Reporting of Compliance with Specification.*

¹⁵ International Laboratory Accreditation Conference