

LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE SANIDAD VEGETAL

La acreditación es la demostración de la competencia técnica para la realización de determinados procesos. La evaluación de esa competencia ha de realizarla una organización independiente y con la autoridad para ello, que otorgará un reconocimiento formal de la capacidad técnica y fiabilidad para realizar esos procesos. En España esa organización es ENAC (Entidad Nacional de Acreditación), cada país tiene su propia organización, a nivel europeo todas ellas están coordinadas por la EA (European Cooperation for Accreditation).

En el caso de los laboratorios existe desde hace más de 30 años una cooperación internacional de acreditación de laboratorios y de organismos de inspección (ILAC), se establecen acuerdos entre los distintos países que implican la aceptación de los sistemas de acreditación de cada uno de ellos.

La Acreditación de laboratorios de diagnóstico se basa en la evaluación del seguimiento de un Sistema de Calidad que cumpla con los requisitos administrativos y técnicos establecidos en una norma de calidad de referencia, la norma que marca las directrices a seguir y que deben implantar los laboratorios es la UNE-EN ISO/IEC 17025.

Los aspectos evaluados para obtener la Acreditación son los siguientes:

- Adecuación de las instalaciones para la realización de los ensayos
- Confidencialidad respecto a la información dada por sus clientes
- Fiabilidad y trazabilidad de los métodos de trabajo
- Calibración y mantenimiento de los equipos
- Mejora continua
- Cualificación del personal

Como definir el alcance de la acreditación

La acreditación de un laboratorio no afecta a todas las actividades que realiza, se aplica a determinados ensayos que quedan definidos en el alcance.

Se puede optar por dos tipos de alcance a la hora de acreditarse:

- alcance fijo. Se define por tres parámetros, matriz, determinación y método
- alcance flexible, puede ser flexible para los distintos parámetros que lo definen, es decir flexible respecto a la matriz, respecto a la determinación o respecto al método.

Requisitos para la Acreditación de laboratorios

El proceso de acreditación

<http://www.enac.es/web/enac/acreditacion-paso-a-paso>

Requisitos administrativos

- Organización: políticas de Imparcialidad, Independencia, Integridad y Confidencialidad
- El sistema de calidad: redacción del Manual de Calidad (objetivos y política de calidad)
- Suministros: selección y evaluación de proveedores (equipos y fungible)
- Servicios a clientes: comunicación antes (oferta), durante y después de la prestación del servicio analítico.
- Acciones preventivas y correctivas
- Control de registros (técnicos y de calidad)

Requisitos técnicos (Punto 5 de la Norma ISO 17025)

- Personal: Cualificación (registros de cualificación del personal implicado en la realización de los ensayos)
- Instalaciones y condiciones ambientales: Control y registro de todo aquello que pueda influir de alguna forma en la calidad de los ensayos (esterilidad, temperatura, humedad, ruido, polvo, ...)
- Métodos
 - Instrucciones de uso y funcionamiento de equipos que intervienen en la realización del ensayo (actualizado)
 - Normas, manuales y datos de referencia disponibles preferentemente métodos normalizados, en su defecto métodos internos validados (el cliente siempre informado), en los que se fundamenta el ensayo a realizar
 - Procedimientos de métodos internos, contenido mínimo:
 - alcance
 - parámetros a ensayar
 - equipos
 - material de referencia
 - condiciones ambientales
 - descripción del procedimiento (identificación muestras, verificaciones, registros, ...)
 - criterios de aprobación-rechazo
 - Validación y declaración de aptitud del método: Confirmación tras examen y aporte de evidencias objetivas de cumplimiento de los requisitos particulares para el uso previsto (límite de detección, incertidumbre, selectividad, repetibilidad, reproducibilidad, robustez, ...)
 - Materiales de referencia
 - Comparación con otros métodos
 - Comparación interlaboratorial
- Equipos: han de estar identificados, calibrados (de forma programada y con procedimiento), mantenidos, ..., todo ello convenientemente registrado
- Trazabilidad de mediciones
 - Patrones de referencia
 - Material de referencia
 - Verificaciones intermedias
- Muestreo: procedimiento y registro del muestreo
- Manipulación de ítems de ensayo (muestras): identificación, almacenamiento, conservación, ..., registros de todo ello
- Aseguramiento de la calidad
 - Procedimiento de control de calidad revisado y planificado, cuyos datos quedarán convenientemente registrado (Uso de controles internos o materiales de referencia, participación en interlaboratorios, muestras ciegas, controles de calidad de kits comerciales...)

- Informe de resultados, contenido mínimo:
 - Datos del cliente
 - Método utilizado
 - Descripción de los ítems ensayados
 - Fechas
 - Identificación del responsable del ensayo
 - Datos de incertidumbre y/o muestreo (en su caso)

DOCUMENTOS A TENER EN CUENTA (ASPECTOS TÉCNICOS)

- UNE-EN ISO/IEC 17025
Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración

Esta norma y otras que puedan resultar de interés se pueden adquirir a través de AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación)

<http://www.aenor.es/aenor/normas/buscadornormas/buscadornormas.asp>

- EPPO
 - **PM 7/84**
Basic requirements for quality management in plant pest diagnosis laboratories
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2338.2007.01174.x/full>
 - **PM 7/98 (1)**
Specific requirements for laboratories preparing accreditation for a plant pest diagnostic activity
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2338.2009.02347.x/full>
 - PM 7/76(2)
Use of EPPO diagnostic protocols
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2338.2010.02407.x/abstract;jsessionid=4CDB0B4DC48B7F362BDDBC4338D27032.d03t02>
 - PM 7/77 (1)
Documentation and reporting on a diagnosis
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2338.2006.01042.x/abstract>
- ENAC. Algunos documentos que se pueden consultar
 - CGA-ENAC-LEC
Criterios Generales
 - PAC-ENAC-LEC
Procedimiento para la acreditación de Laboratorios
 - CEA-ENAC-LC/02
Expresión de la incertidumbre de medida en las calibraciones
 - G-ENAC-04
Guía para la acreditación de laboratorios que realizan análisis microbiológicos
 - G-ENAC-14
Guía sobre la participación en programas de intercomparación
 - NT-3
Política de ENAC sobre intercomparaciones

- NT-32
Análisis microbiológico: Documento aclaratorio
- NO-11
Desviaciones: Clasificación y tratamiento

Consultar revisiones actualizadas de estos documentos y otros documentos en la web de ENAC:

<http://www.enac.es/web/enac/documentos-descarga>

PRINCIPALES DIFICULTADES PARA LOS LABORATORIOS DE SANIDAD VEGETAL

• **Métodos**

Apenas existen métodos normalizados, por lo que el laboratorio, en la mayoría de las ocasiones, tendrá que trabajar con métodos internos con la consiguiente dificultad a la hora de validar los mismos.

• **Material de referencia**

Es difícil encontrar en el mercado material de referencia, por lo que frecuentemente se necesita fabricar Material de Referencia propio que sea trazable a otro proveniente de un organismo reconocido como por ejemplo los LNR

• **Ejercicios de intercomparación**

A nivel comercial se pueden encontrar para algunos patógenos muy concretos rondas de intercomparaciones dentro del programa Phytopas.

<http://www.setelsl.com/phytopas.shtml>

También existen ejercicios de intercomparación realizados por otros laboratorios públicos a los que es posible solicitar la participación

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Los términos y definiciones que se aplican en la Norma ISO/IEC 17025 son los que se establecen en la ISO/IEC 17000 y el VIM (Vocabulario internacional de metrología)

<http://www.cem.es/sites/default/files/vim3edes.pdf>

En el caso de los laboratorios de sanidad vegetal los términos y definiciones que se aplican en los documentos EPPO son los que establece el PM 7/76(2): Use of EPPO diagnostic protocols.

También podemos encontrar estos términos y definiciones en:

<http://www.anses.fr/euroreference/Documents/ER08-Edito-GlossaireEN.pdf>

DONDE OBTENER MÁS INFORMACIÓN

Pueden resultar interesantes las comunicaciones que se presentan en IBEROLAB (Congreso Virtual Iberoamericano sobre Gestión de Calidad en Laboratorios)

<http://www.iberolab.org>.

Las comunicaciones aparecen clasificadas en tres grupos :

- Requisitos técnicos
 - Procedimientos generales
 - Procedimientos operativos
 - Calibración de equipos
- Requisitos de gestión
- Experiencias de acreditación