

COORDINACIÓN GENERAL DE LABORATORIOS

Sistemas de Gestión de los Laboratorios:

El Laboratorio Central de Veterinaria-LCV (Algete, Madrid) y el Laboratorio Central de Sanidad Animal-LCSA (Santa Fe, Granada) están acreditados por ENAC en diferentes técnicas y ensayos en base a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 sobre los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. Asimismo el Laboratorio Central de Veterinaria-LCV está Certificado por AENOR en base a la norma UNE-EN ISO 14001 de sistemas de gestión ambiental.

En cumplimiento de los requisitos normativos que les son de aplicación, ambos Centros han desarrollado un Manual de Gestión y Procedimientos de Trabajo donde se recoge la sistemática llevada a cabo. Los compromisos de cumplimiento de dichos requisitos se recogen en la Política de Gestión de cada Laboratorio.

Gestión Integrada del LCV: Calidad, Medioambiente y PRL

Política del LCV

El Laboratorio central de Veterinaria (en adelante LCV) mantiene un alto nivel de liderazgo y compromiso en sus responsabilidades y rendición de cuentas en relación a la eficacia de su Sistema de Gestión. Para ello establece una política cuyos principios fundamentales y sobre los que se sustenta la buena gobernanza del centro son:

- ✓ alcanzar y mantener un alto nivel de calidad en los ensayos llevados a cabo en el laboratorio.
- ✓ proteger y respetar el medio ambiente en todos y cada uno de los aspectos del trabajo del laboratorio.
- ✓ mantener un alto nivel de bioseguridad y biocontención para las personas y con las instalaciones

Estos principios afectarán a todos y cada uno de los eslabones de trabajo, siendo obligación del personal tenerlos siempre presentes y con el compromiso de la Coordinación General de Laboratorios y las dos Direcciones Técnicas del LCV para garantizar su cumplimiento, de forma que el conjunto de actividades, como laboratorio, estén al servicio de los mencionados principios.

Por ello se establece como objetivo irrenunciable trabajar de conformidad con las disposiciones de la UNE-EN ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, la NT-18 Laboratorios de Ensayo: Acreditación para Categorías de Ensayo (según estrategia de acreditación utilizada), la UNE-EN-ISO 14001 Sistemas de Gestión Ambiental y todos aquellos requisitos en materia e bioseguridad y biocontención que nos aplican como Laboratorio.

El respeto a las normas referenciadas y el desarrollo y adecuación de las mismas a través de un Sistema de Gestión en el que se integre la gestión de la calidad comprometida con buenas prácticas ambientales y requisitos en materia de bioseguridad, permite asegurar

que las medidas, ensayos, controles y actividades, realizadas en el laboratorio, cumplen con las normas, reglamentos y especificaciones, aplicables, en cada caso. Este sistema de Gestión tendrá también siempre en cuenta y de una forma integrada, los requisitos en materia de Prevención de Riesgos Laborales bajo la coordinación del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Ministerio.

Para alcanzar este objetivo, la Política que promueve la Coordinación General de Laboratorios, se basa, entre otros, en los siguientes principios:

1. Independencia del resto de actividades desarrolladas por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA).
2. Alcanzar, sin perjuicio de los principios precedentes, la satisfacción del cliente interno o externo, para mantener y mejorar las relaciones con los mismos.
3. Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión ambiental
4. Buscar la excelencia y la mejora continua, mediante la identificación de oportunidades de mejora, orientando los esfuerzos a la prevención de riesgos, a la bioseguridad y a la prevención de la contaminación de un modo coherente con la naturaleza y magnitud de nuestros impactos ambientales, y con una perspectiva de optimización como objetivo final.
5. Cumplir los requisitos establecidos para el control de la calidad de los ensayos realizados en el LCV. Especialmente con aquellos ensayos acreditados e incluidos dentro del alcance de ensayos de acreditación y dentro del alcance por categorías de ensayo.
6. Cumplir los requisitos ambientales, tanto legales como reglamentarios o voluntarios, que resulten de aplicación a nuestras actividades.
7. Cumplir los requisitos en materia de bioseguridad y biocontención, tanto legales como reglamentarios o voluntarios, que resulten de aplicación a nuestras actividades.
8. Establecer objetivos y metas coherentes con esta Política, medir con regularidad el cumplimiento de los mismos y revisarlos periódicamente.
9. Llevar a cabo los mecanismos de supervisión que sean necesarios para permitan detectar posibles fallos en el sistema de gestión y actuar para evitarlos o resolverlos si se hubieran producido.
10. Potenciar el factor humano, ya que la calidad en el trabajo realizado, el mantenimiento de unas medidas adecuadas de bioseguridad y el respeto por el medio ambiente sólo pueden conseguirse con la comunicación, participación activa y trabajo en equipo de todos.

11. Proporcionar, de modo planificado, a todos los niveles, la formación e información actualizada, y permanente, requerible para satisfacer las necesidades de gestión, técnicas y de calidad propias de la organización. De igual modo proporcionar toda la formación necesaria para que puedan colaborar en la mejora de nuestro comportamiento ambiental y sean conscientes de la importancia de estos conceptos para la gestión del LCV en particular y para el entorno en el que se desarrollan nuestras actividades en general.
12. Implantar, revisar y actualizar nuestra Política para garantizar su adecuación a los propósitos del Laboratorio y al entorno en el que se desarrollan nuestras actividades.

Documentación del Sistema Integrado de Gestión (SIG) del LCV

MANUAL DEL SIG

- CAPÍTULO 1: Política de del LCV
- CAPÍTULO 2: Organización
- CAPÍTULO 3: Salvaguardias y comunicaciones
- CAPÍTULO 4: Documentos del SIG
- CAPÍTULO 5: Personal
- CAPÍTULO 6: Requisitos legales y otros requisitos
- CAPÍTULO 7: Objetivos y metas
- CAPÍTULO 8: Aspectos ambientales y desempeño
- CAPÍTULO 9: Peligros químicos, físicos y biológicos
- CAPÍTULO 10: Incidentes, accidentes y respuesta ante emergencias
- CAPÍTULO 11: Gestión de muestras y ensayos
- CAPÍTULO 12: Validación y evaluación de calidad de los ensayos
- CAPÍTULO 13: Equipos y locales
- CAPÍTULO 14: Planificación y control operacional
- CAPÍTULO 15: Compras y subcontratación
- CAPÍTULO 16: Reclamaciones
- CAPÍTULO 17: Mejora, trabajo no conforme, no conformidad y acción preventiva
- CAPÍTULO 18: Auditorías internas y revisión por la dirección

PROCEDIMIENTOS GENERALES DEL SIG

- PGSIG-01: Elaboración de documentos
- PGSIG-02: Gestión de documentos
- PGSIG-03: Gestión de personal
- PGSIG-04: Identificación y evaluación de requisitos legales y otros requisitos
- PGSIG-05: Objetivos y metas
- PGSIG-06: Aspectos ambientales y desempeño
- PGSIG-07: Identificación y evaluación de riesgos (físicos, químicos y biológicos)
- PGSIG-08: Gestión de incidentes, accidentes y respuesta ante emergencias
- PGSIG-09: Gestión de EPIs
- PGSIG-10: Gestión de muestras y ensayos

PGSIG-11: Validación y evaluación de calidad de los ensayos
PGSIG-12: Ensayos de intercomparación
PGSIG-13: Envío de material biológico
PGSIG-14: Gestión de control de equipos
PGSIG-15: Planificación y control operacional
PGSIG-16: Gestión de residuos
PGSIG-17: Gestión y control del área NBS3 y otras áreas restringidas
PGSIG-18: Contención primaria LBS3
PGSIG-19: Contención primaria ABS3
PGSIG-20: Contención secundaria LBS3
PGSIG-21: Contención secundaria ABS3
PGSIG-22: Gestión y control de sala limpia en animalario
PGSIG-23: Compras y subcontratación
PGSIG-24: Gestión de reclamaciones
PGSIG-25: Mejora, trabajos no conformes, no conformidades y acciones preventivas
PGSIG-26: Auditorías internas y revisión por la dirección
PGSIG-27: Gestión y control instalaciones cuarentena
PGSIG-28: Riesgos y oportunidades

Persona de contacto

Lucía B. Pitarch Mampel

lpitarch@mapa.es

Gestión de Calidad del LCSA

Política del LCSA

La Calidad es prioritaria en las actividades del LABORATORIO. La dirección se compromete a trabajar para el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, requisitos legales y reglamentarios pertinentes y para la mejora continua del sistema de calidad.

Este Laboratorio ofrece servicios a la Administración General de Estado y por extensión a las Autonómicas en materia de:

- control de calidad de productos y reactivos biológicos empleados en el diagnóstico de las enfermedades animales de declaración obligatoria,
- control de determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos,
- diagnóstico de zoonosis y otras enfermedades animales,
- investigación para la mejora en la detección de enfermedades animales y sus poblaciones.

Las competencias concretas del Laboratorio vienen definidas por la legislación aplicable.

La Política de Calidad se fundamenta en los siguientes **principios**:

- Conseguir la satisfacción total de nuestros clientes.
- Disponer de los medios humanos y materiales adecuados para el correcto desarrollo de los trabajos.
- Hacer el trabajo con las medidas de seguridad pertinentes mediante las directrices de buenas prácticas de laboratorio para ofrecer calidad en los ensayos.
- Trabajar de manera sistemática, según procedimientos de carácter preventivo

Las **directrices** de la Política de Calidad del LABORATORIO son las siguientes:

- Orientar la gestión del LABORATORIO hacia la eficacia en el servicio que presta a los clientes.
- Disponer del personal con la formación, conocimientos científico-técnicos y experiencia adecuados para el desarrollo de las funciones que les sean asignadas.
- Dotar al Laboratorio de las instalaciones y equipamiento necesarios para la correcta ejecución de los trabajos que desarrolla.
- Asegurar el compromiso de todos los miembros de la plantilla con la Política de Calidad y desarrollar una gestión de la calidad participativa que aproveche las capacidades de todos ellos.
- Que todo el personal sea consciente de la importancia de sus actividades en el logro de los objetivos del sistema de gestión.
- El Laboratorio también se compromete a desarrollar medidas de establecimiento y control de los ensayos incluidos en el alcance por categorías de ensayos.

Documentación del LCSA

MANUAL DE CALIDAD

- SECCIÓN I: Índice del Manual de Calidad.
- SECCIÓN II: Gestión del Manual de Calidad.
- SECCIÓN IV: Definiciones.
- SECCIÓN V: Índice de Procedimientos Operativos.
- SECCIÓN VI: Organigrama del Laboratorio.
- CAPÍTULO 1. Política de Calidad.
- CAPÍTULO 2. Sistema de Calidad. Gestión y Configuración de la Documentación. Revisiones.
- CAPÍTULO 3. Descripción del LABORATORIO CENTRAL DE SANIDAD ANIMAL DE SANTA FE.
- CAPÍTULO 4. Gestión de los registros.
- CAPÍTULO 5. Personal.
- CAPÍTULO 6. Propuestas al MAPAMA de adquisiciones y subcontrataciones del MAPAMA.
- CAPÍTULO 7. Instalaciones y equipos.
- CAPÍTULO 8. Manejo de muestras de ensayo.
- CAPÍTULO 9. Métodos de ensayo.
- CAPÍTULO 10. Calidad de los análisis.
- CAPÍTULO 11. Gestión de los trabajos.
- CAPÍTULO 12. Acciones Correctivas, Reclamaciones Técnicas y Acciones Preventivas
- CAPÍTULO 13. Cooperación

- CAPÍTULO 14. Trazabilidad

PROCEDIMIENTOS GENERALES

- POC-01. ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE CALIDAD Y PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.

- POC-02. CONTROL DE DOCUMENTACIÓN.

- POC-03. REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS INTERNAS Y REVISIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.

- POC-04. FORMACIÓN Y CUALIFICACIÓN DEL PERSONAL.

- POC-05. CONTROL DE EQUIPOS.

- POC-06. CONTROL ANALÍTICO.
- POC-07. GESTIÓN DE LOS TRABAJOS DE LABORATORIO Y DE LAS MUESTRAS.
- POC-08. GESTIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS, RECLAMACIONES TÉCNICAS Y ACCIONES PREVENTIVAS.
- POC-09. EMISIÓN DE INFORMES.
- POC-11. COMPRAS Y SUBCONTRATACIONES.
- POC-12. VALIDACIÓN Y CONTROLES DE CALIDAD ESPECÍFICOS DE MÉTODOS ANALÍTICOS CUALITATIVOS Y SEMICUANTITATIVOS
- POC-13. REGISTROS DE CALIDAD.
- POC-14. TRAZABILIDAD.
- POC-15. VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS SEGÚN LA DECISIÓN 2002/657/CE.