



DIVISIÓN DE LABORATORIOS DE SANIDAD DE LA PRODUCCIÓN AGRARIA -SISTEMAS DE GESTIÓN DE LOS LABORATORIOS-

El 8 de marzo de 2021 se crea la **División de Laboratorios de Sanidad de la Producción Agraria** (Orden APA/219/2021, de 8 de marzo de 2021) adscritos a la Dirección General de la Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Estos laboratorios son:

- **Laboratorio Central de Veterinaria (LCV)**
Domicilio: Ctra. M-106, km. 1,4, 28110 Algete (Madrid)
- **Laboratorio Central de Sanidad Animal (LCSA)**
Domicilio: Camino del Jau s/n, 18320 Santa Fe (Granada)
- **Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal (LNSV)**
Domicilio: Rúa Montirón 154, 27002 Lugo

Entre los cometidos de los laboratorios se encuentra el desempeño de las funciones de **referencia nacional** para distintas **enfermedades animales y plagas vegetales y forestales**, así como para otras actividades de laboratorio encaminadas a **preservar la calidad y seguridad de los productos de origen animal y vegetal**. Dichas funciones están encaminadas a la mejora y armonización de los métodos de análisis, ensayo o diagnóstico que deban utilizar los laboratorios oficiales designados por las comunidades autónomas y se realizan en cooperación con los laboratorios de referencia de la Unión Europea.

Por otro lado, el LCV y el LCSA desarrollan una intensa labor en materia de **comercio exterior ganadero**, garantizando la calidad higiénico-sanitaria de nuestras exportaciones y los mejores estándares de salud de la cabaña ganadera que exportamos.

Además de las actuaciones en el ámbito de la sanidad animal, el laboratorio de Algete trabaja también en el ámbito de la **genética molecular** (identificación de especies, genotipado) y **organismos modificados genéticamente** y el laboratorio de Santa Fe en la detección de **residuos de medicamentos veterinarios**.

POLÍTICA DE LOS LABORATORIOS DE LA DIVISIÓN

La División de Laboratorios de Sanidad de la Producción Agraria (DLSPA) 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,
- ✓ cumplir, a nivel nacional e internacional, con las funciones de laboratorio de referencia encomendadas,
- ✓ proteger y respetar el medio ambiente en todos y cada uno de los aspectos del trabajo del laboratorio,
- ✓ mantener un alto nivel de biocustodia y bioseguridad para las personas y con las instalaciones,
- ✓ mantener un alto nivel de seguridad y salud en el trabajo del laboratorio.

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 Dirección de cada uno de los centros de trabajo 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 de biocustodia, bioseguridad y seguridad y salud en el trabajo que puedan aplicar 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 MAPA.

Para alcanzar este objetivo, la Política que promueve la División de Laboratorios de Sanidad de la Producción Agraria se basa, entre otros, en los siguientes aspectos:

1. Garantizar la **independencia** de su trabajo del resto de actividades desarrolladas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA).
2. Cumplir con los requisitos de **imparcialidad** en la realización de las actividades del laboratorio, e impedir presiones comerciales, financieras y cualquier conflicto de intereses.
3. Cumplir con los requisitos de **confidencialidad** en la gestión de la información obtenida y/o creada durante la realización de las actividades del laboratorio.
4. Alcanzar, sin perjuicio de los principios precedentes, la **satisfacción del cliente** interno o externo, para mantener y mejorar las relaciones con los mismos.
5. Valorar las necesidades y expectativas de las **partes interesadas** que son pertinentes a su sistema de gestión.
6. 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.
7. 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.
8. Cumplir los **requisitos ambientales**, tanto legales como reglamentarios o voluntarios, que resulten de aplicación a nuestras actividades.
9. Cumplir los requisitos en materia de **bioseguridad y biocontención**, tanto legales como reglamentarios o voluntarios, que resulten de aplicación a nuestras actividades.
10. Establecer **objetivos** y metas coherentes con esta Política, medir con regularidad el cumplimiento de los mismos y revisarlos periódicamente.
11. 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.



12. 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.

13. 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 el personal pueda colaborar en la mejora de nuestro comportamiento ambiental y para el entorno en el que se desarrollan nuestras actividades en general.

14. 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.

La División de Laboratorios de Sanidad de la Producción Agraria desea transmitir la trascendencia de la adecuada comprensión, implantación y actualización de esta Política en todos los niveles y funciones del Laboratorio, y se compromete a promover la obtención de los recursos adecuados para su desarrollo e implantación.

Consecuentemente con la decisión y voluntad expresada, se compromete a promover la adquisición de los recursos materiales y humanos que sean necesarios para la consecución del mencionado objetivo, en el convencimiento de que el coste que ello implique será una inversión rentable.

ESTRUCTURA DE LOS LABORATORIOS DE SANIDAD ANIMAL EN ESPAÑA

El Laboratorio Central de Veterinaria y el Laboratorio Central de Sanidad Animal entraron en funcionamiento en la década de los 70, momento en el que se diseñó en España la estructura territorial de laboratorios pecuarios. Con el paso del tiempo, esta estructura evolucionó en paralelo con el desarrollo del Estado autonómico y con el ingreso de nuestro país en la entonces denominada Comunidad Económica Europea. El Laboratorio Nacional de Sanidad Vegetal comenzó su actividad como laboratorio integrante de la División en julio de 2021.

Actualmente en la Unión Europea, **los laboratorios sanidad animal trabajan en una red** que opera en tres niveles:

- Un primer nivel territorial, los **laboratorios oficiales de las CC.AA.**, que actúan como laboratorios de primera intervención en el caso de los programas de control y erradicación de enfermedades (Tuberculosis, Rinotraqueitis infecciosa bovina, Enfermedad de Aujeszky, Salmonella, etc.), y también en el caso de vigilancia activa de un buen número de enfermedades (Peste porcina africana, Influenza aviar, Lengua azul, etc.)
- Un segundo nivel nacional, los **laboratorios del MAPA** dependientes de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, a través de la División de Laboratorios (laboratorios de Algete y Santa Fe), que desarrollan sus funciones como **laboratorios nacionales de referencia**.
- Por último, un tercer nivel, los **laboratorios de referencia de la Unión Europea**, que son centros excelencia, de primer nivel científico-técnico, sólo uno para cada enfermedad animal importante, distribuidos por los distintos Estados miembros y que coordina todo el diagnóstico en la UE. En España, en sanidad animal, tenemos tres, el de Peste equina y Lengua azul, en el laboratorio de Algete, el de Tuberculosis animales (VISAVET) y el Peste porcina africana (CISA).



Además, a nivel internacional, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) dispone de laboratorios de referencia para enfermedades concretas de alto impacto en los animales. Esta organización, establece las normas sanitarias que deben cumplirse a nivel mundial para facilitar el intercambio de animales y productos de origen animal.

LABORATORIOS DE REFERENCIA

En cumplimiento con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, los Estados Miembro designan **Laboratorios nacionales de referencia** y la Comisión, mediante actos de ejecución, designan **Laboratorios europeos de referencia**. La designación sólo puede hacerse a laboratorios que cumplen con una serie de características como disponer de la experiencia, el equipamiento y la infraestructura necesarios para la realización del diagnóstico de las muestras, contar con personal cualificado y debidamente formado y estar acreditado en base a la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025 de *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*.

Un *laboratorio de referencia* es un laboratorio experto en una enfermedad o patógeno animal que tiene dos cometidos principales: uno, confirmar el diagnóstico cuando se requiera, y dos, garantizar que el trabajo de los laboratorios sea fiable y armonizado, de acuerdo a los estándares de la UE y de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OMSA). Se trata de generar la **confianza** necesaria en la toma de decisiones de las autoridades veterinarias en relación a la vigilancia de enfermedades y, en su caso, el control y erradicación de las mismas cuando se presenten.

INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO

Las actividades en estos laboratorios suponen la **manipulación de los agentes biológicos** que pueden causar daño a la persona, la cabaña ganadera y/o el medio ambiente.

Por esta razón siempre debe trabajarse bajo la estricta observancia de las “tres B”: **BIOSEGURIDAD**, que se logra mediante procedimientos de trabajo seguro que salvaguarde la salud de los trabajadores, **BIOCONTENCIÓN**, garantizada mediante prácticas seguras y equipamientos de barrera que eviten la fuga al exterior de agentes infecciosos, y **BIOCUSTODIA**, actividades de seguridad física y cibernética que impiden el robo y uso de los agentes con fines delictivos.

Desde un punto de vista de la **BIOSEGURIDAD Y BIOCONTENCIÓN** las instalaciones se clasifican en distintos **niveles de contención biológica** que va desde el nivel 1 al 4 (NCB1-NCB4). En Algete contamos con laboratorios de nivel 2 (1.674 m²) y nivel 3 (323 m²), en Santa Fe, nivel 2 (260 m²) y nivel 3 (207 m²) y en Lugo nivel 2 (650 m²).

Los agentes que suponen un mayor nivel de riesgo se manipulan en los **laboratorios de nivel 3**. **¿En qué consisten estas instalaciones?**

Básicamente, se trata de edificaciones con estructura de hormigón armado diseñadas para evitar el escape de los patógenos al exterior y se compone de los siguientes elementos de barrera:

Sistema de climatización de **presión negativa** en el interior, compuesto por un sistema de impulsión y extracción de aire con **filtros de alta eficacia (HEPA)** para la retención de partículas con el objetivo de mantener



el aire limpio en el interior NCB3, obtener un determinado número de renovaciones de aire/hora que proteja al personal de laboratorio y mantener el aire limpio antes de ser evacuado al exterior.

Sistemas de **tratamiento de efluentes** mediante esterilización en biowaste para la descontaminación de residuos líquidos procedentes de las aguas de duchas y pilas de laboratorio que se generan en el interior NCB3. Cabe reseñar como medida de bioseguridad en el nivel 3, el cambio de ropa del personal que trabaja a la entrada y una ducha de arrastre a la salida del NCB3.

Sistemas de **tratamiento de residuos sólidos** mediante de esterilización en autoclaves de vapor para la eliminación de toda carga microbiana, incluidas las esporas, de todos los residuos y material diverso, como la ropa de trabajo, que deba ser esterilizado antes de la salida del NCB3.

ENFERMEDADES Y PATÓGENOS CON LOS QUE SE TRABAJA

En actualidad el laboratorio de **Algete** está designado como **laboratorio nacional de referencia para más de 50 enfermedades/patógenos animales** y el laboratorio de **Santa Fe para más 20**.

Estos laboratorios están **preparados para asumir nuevas referencias** cuando sean necesarias como ocurrió con recientemente en el laboratorio del Algete para el virus SARS-Cov-2 (COVID-19).

Según las directrices de la OMS y la OMSA, y tras un análisis de identificación de peligros y evaluación del riesgo, se define en qué **nivel de contención biológica** se debe trabajar con cada agente infeccioso y para cada parte específica del ensayo.

Este nivel de seguridad depende del patógeno, su carácter zoonótico y su capacidad de difusión al medio ambiente y también, el tipo de las operaciones que se realizan, por ejemplo en actividades de vigilancia en los que no hay sospecha de enfermedad.

GESTIÓN DE RESIDUOS

De la manipulación de muestras recibidas y el desarrollo de las actividades en los laboratorios se generan diversos tipos de residuos (residuos citotóxicos, residuos biosanitarios, residuos químicos, SANDACH..) y en cumplimiento con la normativa aplicable se realiza una **clasificación** de los mismos (clasificación de residuos peligrosos según la Directiva Marco de Residuos) para una **segregación diferenciada** y desecho en los contenedores y envases dispuestos al efecto. Posteriormente los residuos son gestionados por **empresas autorizadas** y tratados antes de ser desechados en los vertederos autorizados. Así por ejemplo, los residuos citotóxicos son incinerados para eliminar las características carcinogénicas, teratogénicas y citotóxicas presentes, los residuos biosanitarios son esterilizados en autoclaves de vapor para eliminar toda la carga microbioana presente y los residuos químicos son sometidos a tratamientos de valorización y/o son soterrados en vertederos autorizados.

Los contenedores donde son segregados los residuos cumplen los requisitos establecidos en la normativa aplicable en cuanto a hermeticidad, calidad de materiales y etiquetado.

MÉTODOS DE LABORATORIO

Los métodos de laboratorio vienen definidos por la **normativa europea, directrices de laboratorios de referencia de la Unión Europea y por la Organización Mundial de la Sanidad Animal**. Se trata de métodos de



detección rápida por serología y PCR, y de identificación y confirmación (moleculares, virológicos y bacteriológicos). Entre los métodos moleculares la secuenciación completa del genoma, como en salud humana, está revolucionando el conocimiento que tenemos de las enfermedades y sus patógenos.

ACREDITACIÓN ISO/IEC 17025

Los estándares de gestión tienen como finalidad proporcionar a las organizaciones elementos y herramientas para la gestión de la calidad (ISO 9001, ISO 17025, ISO 17043..), el medio ambiente (ISO 14001, EMAS..) y/o la seguridad y salud en el trabajo (ISO 45001) de un modo eficaz y además, pueden ser integrados con otros estándares y otros requisitos de gestión.

El término **acreditación** hace referencia al cumplimiento de los requisitos establecidos en una norma lo que conlleva al reconocimiento de **competencia técnica** por parte de terceros. De una manera resumida podemos decir que la competencia técnica implica que el laboratorio dispone de métodos analíticos técnicamente válidos y validados, que son realizados por personal cualificado y operan en un entorno con control medioambiental adecuados, equipos calibrados, evalúa y aplica medidas correctivas, evalúa con exactitud y controla la incertidumbre de sus medidas y demuestra la competencia de los métodos analíticos utilizados por ejemplo con la participación en ensayos de intercomparación.

La Acreditación es una declaración pública de la competencia técnica de un **Organismo Evaluador de la Conformidad** (OEC) para realizar actividades de evaluación de la conformidad específicas.

El desarrollo y realización de análisis es una herramienta que tiene una repercusión decisiva en la Sanidad Animal y Vegetal y, los laboratorios que los realizan, trabajan en un entorno de creciente exigencia y responsabilidad tanto legal como social que reclama un nivel de calidad y de confianza extraordinarios. Por ello, tanto los métodos de ensayo como los laboratorios que realizan los análisis deben asegurar, al máximo nivel permitido por el desarrollo científico, la **fiabilidad de los resultados**, lo cual implica que además de reunir los criterios técnicos que aseguren su validez, deben ser realizados con una serie de garantías que permitan obtener resultados comparables con independencia del laboratorio que los ejecute.

Para garantizar todo el trabajo es obligatorio que la gestión técnica del laboratorio y los métodos utilizados estén acreditados conforme a la **Norma ISO 17025** de *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración* y por tanto sometidos a un régimen de auditorías externas por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

El LCSA está acreditado desde 2008 y el LCV desde 2009. En el LNSV ha solicitado y realizado la auditoría para la acreditación en mayo de 2022 a la espera de obtener un resultado favorable.

En 2021 el alcance de acreditación (Anexo técnico de ENAC) para los laboratorios ha incluido:

- En el LCSA: 19 técnicas por ensayo cerrado que aplican a una amplia variedad de matrices y analitos tanto en el Área de Sanidad Animal como en la de Residuos de Medicamentos Veterinarios. Asimismo, incluye por alcance flexible 4 categorías de ensayo:
 - Detección de anticuerpos, antígenos y proteínas por ELISA, (21 ensayos incluidos en LEBA)
 - Detección e Identificación por PCR convencional, (32 ensayos incluidos en LEBA)
 - Detección e Identificación por PCR a tiempo real, (17 ensayos incluidos en LEBA)
 - Determinación de Residuos de Medicamentos Veterinarios por técnicas cromatográficas en tejidos, fluidos animales y sus productos (excepto productos transformados) y piensos, (19 ensayos incluidos en LEBA)



- En el LCV: 53 técnicas por ensayo cerrado que aplican a una amplia variedad de matrices y analitos en el Área de Sanidad y Genética Animal. Asimismo incluye por alcance flexible 4 categorías de ensayo incluidos en la Lista de Ensayos Bajo Acreditación (LEBA):
 - Detección de anticuerpos, antígenos y proteínas por ELISA frente a patógenos de interés veterinario (74 ensayos incluidos en LEBA)
 - Detección y cuantificación en material vegetal mediante PCR a tiempo real de elementos y eventos transgénicos, (33 ensayos incluidos en LEBA)
 - Detección e Identificación por PCR convencional y a tiempo real de microorganismos de interés veterinario, (82 ensayos incluidos en LEBA)

CERTIFICACIÓN ISO 14001

El término **certificación** hace referencia a la verificación por parte de terceros del cumplimiento de los requisitos establecidos, aunque dichos requisitos no necesariamente aseguran ni implican competencia técnica.

El objetivo de un **Sistema de Gestión Ambiental** es proporcionar a las organizaciones un marco de referencia para proteger el medio ambiente y responder a las condiciones ambientales cambiantes, en equilibrio con las necesidades socioeconómicas. La norma **ISO 14001** especifica requisitos que permiten que una organización logre los resultados previstos que ha establecido para su sistema de gestión ambiental. Un enfoque sistemático a la gestión ambiental puede proporcionar información a la alta dirección para generar éxito a largo plazo y crear opciones para contribuir al desarrollo sostenible mediante:

- La protección del medio ambiente mediante la prevención o mitigación de impactos ambientales adversos;
- El apoyo a la organización en el cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos;
- La mejora del desempeño ambiental;
- El control o la influencia sobre la forma en la que la organización lleva a cabo sus actividades, usando una perspectiva de ciclo de vida que pueda prevenir que los impactos ambientales sean involuntariamente trasladados a otro punto del ciclo de vida;
- La comunicación de la información ambiental a las partes interesadas pertinentes.

Adicionalmente, en su compromiso con el respeto al Medio Ambiente, el **laboratorio de Algete** está certificado por la **ISO 14001 de gestión ambiental** desde 2002.