

INSTRUCTIVO PARA REGISTRO DE LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO VETERINARIO

Resolución de AGROCALIDAD 186
Registro Oficial 838 de 12-sep.-2016
Estado: Vigente

No. 0186

MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, ACUACULTURA Y PESCA

EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA
ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las personas y colectividad tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales;

Que, el artículo 281 numeral 7 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que será responsabilidad del Estado: Precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable;

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que será responsabilidad del Estado: Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que, el artículo 2 del Reglamento Sanitario Internacional determina: "...prevenir la propagación internacional de enfermedades, proteger contra esa propagación, controlarla y darle una respuesta de salud pública proporcionada y restringida a los riesgos para la salud pública...";

Que, el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres 2015 de la Organización Mundial de la Salud (OIE) en lo referente al Capítulo 1.1.4. Gestión de calidad en los laboratorios de pruebas veterinarias, señala que es esencial para el diagnóstico, la vigilancia y la comercialización el que los resultados del laboratorio sean válidos. Dichos resultados deben conseguirse mediante el uso de buenas prácticas de manejo, métodos analíticos y calibración válida, técnicas apropiadas, control y garantía de calidad, todo ello dentro de un sistema de gestión de calidad;

Que, el artículo 2 de la Ley de Sanidad Animal establece que el Ministerio adoptará las medidas encaminadas a conservar la salud de la ganadería nacional, prevenir el apareamiento de enfermedades, controlar las que se presentaren y erradicarlas. En la Ejecución de estas medidas también participara el sector privado;

Que, el artículo 4 de la Ley de Sanidad Animal establece que el Ministerio de Agricultura y Ganadería ejercerá el control sanitario de las explotaciones ganaderas, establecimientos de preparación de los alimentos para el consumo animal, fábricas de productos químicos y biológicos de uso veterinario y de su almacenamiento, transporte y comercialización;

Que, el artículo 8 de la Ley de Sanidad Animal del Ecuador señala que El Ministerio de Agricultura y

Ganadería, a efecto de investigar y diagnosticar las enfermedades que afecten a la ganadería, utilizará sus propios laboratorios y los de otras entidades afines, públicas o privadas, con las cuales coordinará estas actividades;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No 1449 publicado en el Registro Oficial No. 479 del 2 de diciembre de 2008 , se reorganiza el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria transformándola en Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro. AGROCALIDAD, como una entidad técnica de Decreto Público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa; con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, el artículo 4 del Reglamento a la Ley de Sanidad Animal establece que: El SESA (AGROCALIDAD) establecerá las medidas sanitarias que deban ejecutarse en las explotaciones ganaderas del país de acuerdo con la naturaleza del problema, especificadas en los respectivos manuales técnicos de procedimiento para la prevención, control y erradicación de las enfermedades;

Que, mediante Acción de Personal No. 290 del 19 de junio del 2012, el Sr. Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, designa al Ing. Vizcaíno como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD;

Que, mediante Resolución de AGROCALIDAD No. DAJ-2013461-0201.0214, de 21 de noviembre del 2014, se aprueba la lista de enfermedades de notificación obligatoria para las diferentes especies animales en todo el territorio nacional y que, corresponde a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de Agro-AGROCALIDAD, diagnosticar e identificar a nivel de laboratorio, las causas o agentes responsables de las enfermedades animales, zoonosis y problemas zoonosarios y de riesgo para la salud animal y humana que pudieran llegar afectar la producción de las especies animales domésticas y el comercio nacional e internacional de animales y sus productos;

Que, mediante Memorando No. MAGAP-CDL/ AGROCALIDAD-2016-000732-M, de 20 de julio de 2016, el Coordinador General de Laboratorios informa al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD que la Coordinación General de Laboratorios - AGROCALIDAD, se encuentra elaborando la normativa para el registro de los laboratorios veterinarios, la misma que tiene anexo el Instructivo para el Registro y Control de Laboratorios de Diagnóstico Veterinario; en éste se establece los requisitos y el proceso para el registro; así como también el seguimiento, evaluación y control de los laboratorios registrados y las obligaciones tanto de los laboratorios registrados como de AGROCALIDAD, el mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En uso de sus atribuciones legales que le confieren el Decreto Ejecutivo No. 1449, publicado en el Registro oficial No. 479 de fecha 02 de diciembre del 2008, y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de AGROCALIDAD, publicado en el Registro Oficial No. 168 de 18 de septiembre del 2014 .

Resuelve:

Art. 1.- Aprobar el "INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO VETERINARIOS", documento Anexo a la misma y que forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2.- Objetivos.- Establecer los parámetros y directrices con los que AGROCALIDAD realizará el registro y control de laboratorios veterinarios dedicados a realizar análisis, diagnósticos, ensayos o investigaciones con agentes biológicos que provoquen enfermedades, de riesgo para la salud pública veterinaria, y que presten servicios veterinarios a la comunidad.

Art. 3.- Ambito de Aplicación: La aplicación del presente Instructivo circunscribe a todo el territorio nacional ecuatoriano, a los laboratorios veterinarios clínicos, histopatológicos, de patología clínica,

microbiológicos, animalarios, Bioterio, de diagnóstico de enfermedades infecto contagiosas, biología molecular, enseñanza o investigación animal sean estos pertenecientes a personas naturales o jurídicas de ámbito público o privado, dedicados a la realización de análisis, diagnósticos, ensayos, pruebas o investigaciones, prestadores de servicios al público o en los que se manejen agentes biológicos de potencial riesgo para la salud pública veterinaria.

Art. 4.- Finalidad: AGROCALIDAD a través de la Coordinación General de Laboratorio registrará y dará seguimiento a los laboratorios veterinarios que presten servicios de diagnóstico de enfermedades endémicas, exóticas o emergentes en animales; así como de los que se encarguen de la determinación y/o ensayo en animales o manipulen agentes biológicos de potencial riesgo para la salud pública veterinaria.

Art. 5.- Registro: Todo laboratorio veterinario que se hace referencia en el Artículo 3 de la presente Resolución, deberá registrarse ante AGROCALIDAD, para lo cual debe cumplir con lo establecido en la presente Resolución.

AGROCALIDAD emitirá el Registro al laboratorio que cumpla con los requisitos establecidos para este fin, el cual tendrá una duración de 3 años, al término del período establecido, el laboratorio deberá renovar el registro con 3 meses de anticipación y tendrá que someterse a una reevaluación para la renovación del registro por un período de igual duración. Los laboratorios veterinarios autorizados que presten servicios de diagnóstico y/o ensayo constarán en el Catastro Nacional de Laboratorios Veterinarios registrados que estará disponible para el público en la página web de AGROCALIDAD.

Art. 6.- Control: Todos los laboratorios que participen en actividades relacionadas al diagnóstico veterinario estarán sujetos al monitoreo y control permanente de AGROCALIDAD como Autoridad Sanitaria Nacional en el campo agropecuario. Con la finalidad de verificar el cumplimiento a la normativa vigente, leyes y normas nacionales e internacionales aplicables, AGROCALIDAD determinará la forma y frecuencia de control de los laboratorios veterinarios.

Los laboratorios registrados están obligados a prestar las facilidades y proporcionar la información que solicite AGROCALIDAD en visitas, estudios, inspecciones, controles u otra actividad de verificación relacionada con el diagnóstico veterinario.

Art. 7.- Verificación: El proceso de Registro contemplará una inspección técnica para la constatación de los aspectos que facultan su adecuado funcionamiento y emisión de resultados. La inspección constará de revisión documental, constatación física y demostración práctica de ensayos de laboratorio.

Se evaluará la toma, manejo y recepción de muestras, infraestructura y equipamiento, personal, materiales, reactivos e insumos, protocolos de análisis, análisis de contra-muestras de verificación, emisión de informes de resultados y buenas prácticas de laboratorio.

Art. 8.- Cronograma de Control y Verificación: AGROCALIDAD elaborará un cronograma de verificación, seguimiento y control de laboratorios veterinarios dedicados a realizar análisis, diagnósticos, ensayos o investigaciones con agentes biológicos que provoquen enfermedades, de riesgo para la salud pública veterinaria y que presten servicios veterinarios.

Art. 9.- Emisión de Resultados: Los resultados obtenidos de los exámenes realizados, correspondientes a enfermedades de declaración obligatoria, control oficial o de alto riesgo para la salud pública veterinaria, que emitan los laboratorios registrados y que forman parte de la Red de laboratorios autorizados por AGROCALIDAD, deberán ser remitidos a AGROCALIDAD mensualmente, durante los 5 (cinco) primeros días del mes siguiente.

Art. 10.- En caso de incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución se aplicarán las sanciones estipuladas en la Ley de Sanidad Animal su Reglamento, normas y demás

leyes conexas.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.- El plazo para el registro de los laboratorios veterinarios dedicados a realizar análisis, diagnósticos, ensayos o investigaciones con agentes biológicos que provoquen enfermedades, de riesgo para la salud pública y/o animal, y que presten servicios veterinarios a la comunidad, será de 60 (sesenta) días contados a partir de la emisión de la presente Resolución.

Segunda.- Todos los hospitales y clínicas veterinarias registrados por AGROCALIDAD, que dispongan de un laboratorio de diagnóstico veterinario, deberán someterse a la aplicación de esta Resolución, sin que esto implique ser registrado nuevamente en AGROCALIDAD.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- Para la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Laboratorios de AGROCALIDAD.

Segunda.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNIQUESE, CUMPLASE Y PUBLIQUESE.

Dado en Quito, D.M. 10 de agosto del 2016.

f.) Ing. Diego Vizcaíno Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - Agrocalidad.

ANEXO I

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO VETERINARIOS

Contenido

1. ANTECEDENTES
2. GLOSARIO DE TERMINOS
3. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO VETERINARIOS
 - 3.1. Requisitos para el registro y obtención del Certificado
 - 3.2. Proceso de Registro:
4. SEGUIMIENTO, EVALUACION Y CONTROL DE LOS LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO VETERINARIO REGISTRADOS
 - 4.1. Actividades de seguimiento y evaluación.
 - 4.2. Frecuencia de la Actividad
 - 4.3. Equipo encargado de la Evaluación
 - 4.4. Aspectos a ser evaluados
5. OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO VETERINARIOS REGISTRADOS
6. OBLIGACIONES DE AGROCALIDAD
7. ACCIONES ANTE INCUMPLIMIENTO

1. ANTECEDENTES

La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, es la Autoridad Nacional Sanitaria, cuya misión es proteger y mejorar el estatus Fito y zoonosanitario y velar por la inocuidad de los alimentos en su fase primaria, contribuyendo al desarrollo productivo del país. Para cumplir con esto enmarca sus actividades en el uso de criterios técnicos y científicos y para lo cual realiza análisis de laboratorio en todas sus áreas.

Además es la encargada de la armonización de las normas sanitarias y fitosanitarias de la protección y mejoramiento de la sanidad animal y vegetal, de contribuir al mejoramiento de la salud humana, de la facilitación del comercio de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados, animales y sus productos.

2. GLOSARIO DE TERMINOS

- Bioseguridad: La bioseguridad en el laboratorio, es el conjunto de los principios y prácticas para la prevención de la exposición no intencionada a materiales biológicos, o su liberación accidental. (Manual Terrestre de la OIE 2015)

Comparación entre laboratorios (ensayo en anillo):

Cualquier evaluación de la realización de una prueba y/o de la competencia de un laboratorio para analizar determinadas muestras, llevada a cabo por dos o más laboratorios; un laboratorio puede actuar como referencia en la definición de los atributos de las muestras a ensayar. (Manual Terrestre de la OIE)

- Ensayo: Sinónimo de prueba o método de prueba, como enzimo inmuno análisis, prueba de fijación de complemento o prueba de la reacción en cadena de la polimerasa. (Manual Terrestre de la OIE 2015)

- Espécimen (muestra escogida): Material obtenido con la finalidad de analizarlo. (Manual Terrestre de la OIE)

- Equipo evaluador: Es el personal de apoyo de la Dirección de Diagnóstico Animal de la Coordinación General de Laboratorios, que realizará la evaluación a los laboratorios veterinarios registrados en AGROCALIDAD, integrado por técnicos calificados y con experiencia en diagnóstico animal.

- Informe técnico de evaluación: Es el reporte entregado por el equipo evaluador, luego de la evaluación técnica, en el cual se detallan los hallazgos encontrados en la misma.

- Laboratorio de Referencia: Laboratorio de reconocido nivel de pericia científica y diagnóstica en que concierne a una determinada enfermedad animal y/o a la metodología de pruebas; incluye la capacidad para describir cómo deben ser los reactivos y las muestras de referencia y para asignar valores. (Manual Terrestre de la OIE 2015)

- Método de la prueba: Procedimiento técnico específico para la detección del material a analizar (sinónimo de análisis) (Manual Terrestre de la OIE 2015)

- Nivel de bioseguridad de Laboratorios: Se basan en una combinación de las características de diseño, construcción, medios de contención, equipo, prácticas y procedimientos de operación necesarios para trabajar con agentes patógenos de los distintos grupos de riesgo. Los criterios detallados de clasificación de los grupos de riesgo y niveles de bioseguridad corresponden a los establecidos por la OMS (Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la OMS 2005)

OIE: Organización Mundial de Sanidad Animal.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

- Prueba de competencia: Medición de la competencia de un laboratorio mediante la comparación entre laboratorios; esta definición implica que los laboratorios participantes utilizan los mismos métodos de prueba, los mismos reactivos y controles, y que los resultados se expresan cualitativamente. (Manual Terrestre de la OIE 2015)

- Salud pública veterinaria: Es considerada un bien público mundial debido a su papel crucial en el

aseguramiento de la salud humana, el bienestar animal y la sostenibilidad ambiental.

- Seguridad: Un producto es seguro cuando no presenta propiedades causantes de reacciones locales o sistémicas indebidas cuando se utiliza como lo recomienda o propone el fabricante, y no comporta riesgo conocido para los animales, las personas ni el medio que entren en contacto con aquellos en los que se haya utilizado. (Manual Terrestre de la OIE 2015)

- TMA: Técnicas microbiológicas apropiadas. (Manual Bioseguridad en el Laboratorio de la OIE 2015)

- RUC: Registro Unico de Contribuyentes.

3. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO VETERINARIOS

3.1. Requisitos para el registro y obtención del Certificado

a) Solicitud de registro, suscrita por el representante legal del laboratorio veterinario, dirigida al Coordinador General de Laboratorios de AGROCALIDAD, en el formato establecido para este fin, en la que se indique el Tipo y Nivel de laboratorio de acuerdo a manuales de OMS y OIE; y considerando todos los análisis que se realicen.

b) Copia del Registro Unico de Contribuyentes RUC, que se verificará en la página Web del Servicio de Rentas Internas SRI.

c) Licencia Metropolitana Unica para el ejercicio de las actividades económicas, LUAE

d) El responsable técnico debe tener título de Tercer o Cuarto Nivel de Médico Veterinario, Microbiólogo, Biotecnólogo, Laboratorista Clínico, Patólogo o profesiones afines a las actividades del laboratorio, se verificará en la página web de la Senescyt.

e) Para persona jurídica, copia certificada del nombramiento del representante legal del laboratorio veterinario.

f) Copia certificada del contrato de trabajo del responsable técnico del laboratorio, legalizado en el Ministerio de Trabajo. El Responsable técnico será el responsable de los resultados de los análisis ante AGROCALIDAD.

g) Formulario establecido para este fin, con la información referente al laboratorio de análisis, indicando los análisis que oferta, el tipo de especies (grandes o pequeñas), el nivel de bioseguridad y demás datos indicados en el mismo, firmado por el responsable técnico. El formulario estará disponible en la página web de la Institución.

h) Copia de los protocolos de los análisis que oferta al público.

i) Organigrama estructural y funcional del laboratorio.

j) Manual de Bioseguridad, en caso de laboratorios sanitarios.

k) Procedimiento de toma, transporte, almacenamiento y desecho de muestras.

l) Cronograma de mantenimiento y calibración de equipos y materiales.

m) Plano de las instalaciones del laboratorio indicando áreas y espacios físicos.

n) Convenio o contrato con gestores de residuos infecciosos.

o) Factura del pago de los servicios por concepto de Registro de laboratorios en AGROCALIDAD.

* Si el laboratorio forma parte de la Red de laboratorios autorizados por AGROCALIDAD, no deberá pagar para este registro, mientras forme parte de la misma.

* En caso de implementaciones informáticas, se deberá utilizar el Sistema GUIA de AGROCALIDAD.

3.1.1. Requisitos para la renovación del registro:

a) Solicitud de registro, suscrita por el representante legal del laboratorio veterinario, dirigida al Coordinador General de Laboratorios AGROCALIDAD, en el formato establecido para este fin, manifestando su interés por renovar el registro.

b) Presentar nuevamente la documentación indicada en el numeral 3.1, en caso de existir algún cambio en el nombre, en la razón social o del personal técnico.

c) Factura del pago del servicio por concepto de suscripción de convenio con AGROCALIDAD.

3.2. Proceso de Registro:

Todos los laboratorios veterinarios dedicados a realizar análisis, diagnósticos, ensayos o investigaciones con agentes biológicos que provoquen enfermedades, de riesgo para la salud pública veterinaria y que presten servicios veterinarios a la comunidad, deben registrarse en AGROCALIDAD, para ello deben cumplir con el siguiente proceso:

- a) Entregar en la Coordinación General de Laboratorios la documentación descrita en el numeral 3.1 para su revisión. En el caso de implementaciones informáticas, se deberá utilizar el Sistema GUIA de AGROCALIDAD.
- b) Una vez que la documentación ha sido revisada y aprobada por AGROCALIDAD, se emitirá la aprobación del registro.

Si la documentación no es aprobada, será devuelta para que se resuelva las observaciones realizadas.

- c) La Coordinación General de Laboratorios emitirá una Notificación de Registro al laboratorio veterinario aprobado, que tendrá vigencia de tres años a partir de la fecha de terminación del proceso de registro, debiendo para el efecto mantener los requisitos y obligaciones del mismo.

4. SEGUIMIENTO, EVALUACION Y CONTROL DE LOS LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO VETERINARIO REGISTRADOS

4.1. Actividades de seguimiento y evaluación.

La Coordinación General de Laboratorios de AGROCALIDAD elaborará un cronograma para la inspección y evaluación técnicas de los laboratorios de diagnóstico veterinarios, las cuales se informará oportunamente a los laboratorios, además realizará cualquier actividad de control sin previo aviso. El personal técnico evaluador podrá tomar muestras para verificar los resultados obtenidos en el laboratorio registrado.

AGROCALIDAD se reserva el derecho de desarrollar pruebas de capacidad técnica mediante pruebas de aptitud, contra-muestras, muestras pareadas, muestras ciegas u otras que crea conveniente en cualquier fecha, con la finalidad de evidenciar la capacidad técnica, cumplimiento de normas y requisitos que permitieron su registro, la participación de los laboratorios registrados es obligatoria. El informe de análisis generado de estas pruebas será enviado a AGROCALIDAD, en un plazo máximo de 24 horas luego de terminado el análisis. Se evaluará los resultados y se emitirá un informe en el que se sugieren recomendaciones técnicas según sea el caso.

Si un laboratorio registrado incumple los requisitos administrativos y técnicos establecidos, se suspenderá el registro siguiendo el procedimiento establecido por la Ley de Sanidad Animal y su reglamento, hasta que el laboratorio realice los correctivos correspondientes y solicite una nueva evaluación. Mientras tanto el laboratorio quedará inhabilitado para realizar análisis veterinarios.

4.2. Frecuencia de la Actividad

Las evaluaciones de seguimiento se las realizará, por lo menos una vez, durante el período de vigencia del registro, pudiendo AGROCALIDAD realizarlas sin previo aviso.

AGROCALIDAD se reserva el derecho de realizar evaluaciones adicionales, en el caso que hubiera cambios administrativos y de personal técnico, quejas de clientes o si se sospecha mal manejo del laboratorio, que pueda traer consecuencias negativas para la Institución y el país.

4.3. Equipo encargado de la Evaluación

La evaluación se realizará por el equipo evaluador conformado por el Responsable de la Red de laboratorios y el personal técnico especializado de la Dirección de Diagnóstico animal de

AGROCALIDAD.

4.4. Aspectos a ser evaluados

Durante la evaluación técnica el equipo evaluador de AGROCALIDAD verificará que se utilicen métodos normalizados, normativa relacionada y los criterios técnicos conforme a las competencias. Se evaluará principalmente los siguientes aspectos:

- a) Documentación que respalde la información ingresada al momento del registro.
- b) Condiciones de infraestructura.
- c) Proceso de recepción y almacenamiento de muestras.
- d) Estado y calibración de equipos y materiales.
- e) Planes de calibración y mantenimiento de equipos.
- f) Capacidad técnica del personal de laboratorio.
- g) Materiales, reactivos e insumos (rotulación, estado, vigencia).
- h) Protocolos de ensayo.
- i) Proceso de análisis de muestras.
- j) Informes de resultados.
- k) Calidad de los procesos y resultados.
- l) Competencia técnica del laboratorio.
- m) Trazabilidad de muestras y resultados

Si en la visita técnica el laboratorio veterinario registrado, obtiene un puntaje igual o superior al 80% del puntaje, de acuerdo al Formulario de Inspección de Laboratorios, AGROCALIDAD ratificará el registro del laboratorio.

Si el laboratorio solicitante obtiene un puntaje entre 60-79% de acuerdo al Formulario de Inspección de Laboratorios, se otorgará un plazo para una nueva evaluación, si al término de este plazo, no obtiene por lo menos el porcentaje mínimo, se suspenderá el registro.

Si el laboratorio solicitante obtiene un puntaje menor al 60% de acuerdo al Formulario de Inspección de Laboratorios, se suspenderá el registro.

5. OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO VETERINARIOS REGISTRADOS

Los laboratorios de diagnóstico veterinario registrado tienen las siguientes obligaciones:

- a. Cumplir con la presente Resolución e Instructivo anexo para el REGISTRO Y CONTROL DE LABORATORIOS DE ANALISIS VETERINARIOS.
- b. Realizar únicamente los análisis y/o ensayos que fueron registrados. Si se realiza implementación de nuevos análisis deben ser notificados de inmediato a AGROCALIDAD

* En el caso de subcontratar análisis de laboratorio, éstos deben cumplir con la normativa vigente (Registro en AGROCALIDAD, etc.)

- c. Efectuar las acciones pertinentes para mantener el registro.
- d. Notificar, al Responsable de la Red de laboratorios autorizados por AGROCALIDAD, cualquier problema, cambio, mejora o incremento que afecte el alcance del registro y la calidad de los análisis y/o ensayos.
- e. Realizar los análisis y/o ensayos con personal calificado y con competencia técnica.
- f. Facilitar y cooperar en la inspección técnica. Resolver los hallazgos encontrados en las visitas técnicas, de acuerdo a los tiempos establecidos con la finalidad de mejorar para el normal funcionamiento del laboratorio.
- g. Realizar y notificar, al Responsable de la Red de laboratorio autorizados por AGROCALIDAD, el resultado de las evaluaciones de competencia técnica y desempeño por iniciativa propia o los que

determine AGROCALIDAD.

h. Cuando los laboratorios veterinarios registrados deseen realizar análisis para la gestión de Manejo y control de enfermedades que incluyan a Programas de control zoonosario, éstos deben sujetarse a lo establecido dentro del programa de control vigente y cumplirlo, es decir, deben formar parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD.

6. OBLIGACIONES DE AGROCALIDAD

- a. Registrar, dar seguimiento y controlar a todos los laboratorios de diagnóstico veterinarios.
- b. Suscribir la constancia del registro, al laboratorio de diagnóstico veterinario que cumpla con los requisitos establecidos en esta Resolución. En el caso de implementaciones informáticas, se podrá visualizar en el Sistema GUIA de AGROCALIDAD.
- c. Realizar las evaluaciones de seguimiento y control técnicas a los laboratorios de diagnóstico veterinarios, durante la vigencia del registro, según se describe en el numeral 4.
- d. Mantener actualizada la base de datos de laboratorios de diagnóstico veterinarios registrados en AGROCALIDAD, misma que estará disponible en la página web de la Institución, para conocimiento de los usuarios de estos laboratorios.

7. ACCIONES ANTE INCUMPLIMIENTO

El Registro de laboratorio de diagnóstico veterinario, quedará suspendido siguiendo el procedimiento establecido en la Ley de Sanidad Animal y su respectivo reglamento, en los siguientes casos:

- a. Incumplimiento a lo establecido en el Reglamento e Instructivo para el REGISTRO Y CONTROL DE LABORATORIOS DE DIAGNOSTICO VETERINARIO.
- b. Realizar análisis y/o ensayo para el/los cuales no se encuentra autorizado.
- c. Por no informar de cambios, mejoras o suspensión de servicios.
- d. Uso de reactivos con fecha expirada o adulterada.
- e. Incumplimiento en la gestión o entrega de residuos contaminantes, biopeligrosos y bioseguridad.
- f. Cuando no se notifique de manera inmediata a AGROCALIDAD los casos positivos o sospechosos de los diagnósticos de enfermedades de declaración obligatorios o que afecten el estatus sanitario del país.
- g. Cuando no se entregue la información y documentación oficial, de acuerdo a los requisitos, formularios y plazos establecidos para su entrega.
- h. Caducidad del registro.
- i. Informe de evaluación técnica desfavorable, es decir con hallazgos que evidencien la no competencia técnica, incumplimiento a los criterios técnico o cualquier otro motivo que pueda afectar la confiabilidad de los resultados emitidos.
- j. Cuando un laboratorio de diagnóstico veterinario reciba una calificación no satisfactoria en 2 evaluaciones consecutivas, sean éstos ensayos de aptitud o pruebas de control de calidad.