

1. OBJETO:

Establecer los criterios que deben cumplir los laboratorios que realicen estudios de: Residuos (fase a campo), Ecotoxicología y Toxicidad para su inscripción y mantenimiento en los rubros analíticos habilitados en la Red Nacional de Laboratorios del SENASA.

2. REQUISITOS:

2.1. Los laboratorios deberán cumplir con los requisitos establecidos en la Resolución N° 736/06 de la ex-Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, sus modificatorias y complementarias.

2.2. Sólo se podrá solicitar la inscripción en los rubros analíticos y analitos/ parámetros indicados en el anexo I del presente documento.

2.3. Los Laboratorios deberán cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE).

2.4. Los Laboratorios deberán cumplir con los requisitos legales y reglamentarios vigentes a nivel nacional, provincial y/o municipal en materia de tratamiento de residuos y seguridad e higiene laboral; así como para el registro de uso de drogas peligrosas.

2.5 Los Laboratorios deberán cumplir con los requisitos particulares establecidos para cada rubro analítico detallados en el Anexo I.

2.6 Los laboratorios deben cumplir con lo establecido en la Resolución SENASA N° 617/2002 "Requisitos, condiciones y procedimientos para la habilitación técnica de laboratorios que posean bioterios de producción, mantenimiento y local de experimentación"

3. INSCRIPCIÓN Y MANTENIMIENTO EN LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS

a) Inscripción

El laboratorio deberá presentar toda la documentación necesaria para demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos, incluyendo los requisitos particulares para cada rubro analítico.

Entre ellos, cabe mencionar a los siguientes:

- Currículum del personal técnico del laboratorio
- Certificado de conformidad con los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE o certificado y alcance de acreditación.

Luego de la evaluación de esta documentación, la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico podrá solicitar información complementaria, si lo considera necesario.

Una vez completada satisfactoriamente esta etapa, el laboratorio se encontrará en condiciones de recibir la auditoría.

Durante la auditoría, el personal del SENASA deberá obtener evidencias objetivas de la competencia del laboratorio en relación con cada rubro analítico para el que ha solicitado la inscripción y la conformidad de sus actividades con la normativa vigente y los antecedentes analíticos presentados.

Al finalizar la misma, los representantes del SENASA y del laboratorio firmarán el Acta de Auditoría. Allí se detallarán las No Conformidades y Oportunidades de Mejora detectadas, si las hubiera.

El plazo para presentar la propuesta de levantamiento de las no conformidades (junto con las evidencias respaldatorias) es de 60 días a partir de la fecha de la auditoría. El personal de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico evaluará las evidencias presentadas y emitirá un informe.

En caso de ser necesario, se otorgarán 45 días a partir de la fecha de envío del informe por parte de la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico para presentar la segunda y tercera propuesta de levantamiento.

Una vez cumplidos todos los requisitos descritos anteriormente, el laboratorio quedará inscripto en la Red Nacional de Laboratorios del SENASA en los rubros solicitados.

b) Mantenimiento

Para mantener su inscripción en la Red. El laboratorio tener su certificación de BPL ante el OAA vigente.

Las auditorías se realizan en base a un cronograma establecido por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico.

Se gestionan de acuerdo a lo indicado en el punto 3.a), manteniéndose los plazos establecidos para la presentación de las propuestas de levantamiento de las no conformidades.

5. ANEXOS:

Anexo N°	Título	Cantidad de Páginas
1	Listado de rubros	1

Anexo I: Listado de rubros

Rubro Analítico	Matriz	Criterios de aceptación	Observaciones
Estudios de Toxicidad	En ratas, cobayos y conejos	Se recomienda utilizar métodos normalizados. Los analistas deberán contar con una experiencia no menor a tres años en estas técnicas.	--
Estudios Ecotoxicológicos	Organismos acuáticos o terrestres	Se recomienda utilizar métodos normalizados. Los analistas deberán contar con una experiencia no menor a tres años en estas técnicas.	---
Estudios de residuos (Fase a campo)	Cultivo/producto agrícola	Se recomienda utilizar métodos normalizados. Los analistas deberán contar con una experiencia no menor a tres años en estas técnicas.	---



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas
Informe de Calidad**

Número:

Referencia: DP 1- DIL RC N°014 v001

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.