

1. OBJETO:

Establecer los requisitos que deben cumplir los laboratorios de análisis que soliciten la inscripción en la Red Nacional de Laboratorios del SENASA para realizar análisis con validez oficial en los rubros de “Principios Activos en muestras de Baños de productos antiparasitarios externos por inmersión” fiscalizados por la Coordinación de Activos y Residuos Químicos (2-CRQ).

Establecer la gestión operativa necesaria a los fines de obtener el reconocimiento de Laboratorio Autorizado dentro de la Red de Laboratorios del SENASA

2. REQUISITOS:

2.1 Presentación de Antecedentes Analíticos:

Se deberá presentar:

2.1.1.- Presentación del método analítico de interés a habilitar:

Los responsables de la validación del método analítico en cuestión deberán diseñar el protocolo de validación, como guía se pueden utilizar la Resolución 138/2002 y su Disposición 125/2006. Se informará el método utilizado para la determinación del principio activo de interés con el formato de procedimiento operativo, detallando diagrama de flujo. Se enviará una copia del Método utilizado.

El informe deberá incluir la descripción del método utilizado, los resultados obtenidos y la documentación completa correspondiente a los ensayos, respetando el siguiente esquema:

2.1.2 Objetivo y Alcance del Método de ensayo

(Propósito y ámbito de aplicación del ensayo, incluyendo la definición de la o las matrices)

2.1.3. Personal Interviniente

2.1.4 Norma o Procedimiento utilizado para el ensayo 4.1.3.1 Objetivo y alcance del método (aplicabilidad, tipo).

(Indicar, según corresponda, su año de publicación, edición o versión)

2.1.5 Analito/s que permite determinar.

2.1.6 Listado de drogas y reactivos, indicando marca y calidad cuando corresponda.

2.1.7 Listado de materiales de laboratorio necesarios.

2.1.8 Listado de equipos, indicando los requisitos de funcionamiento.

2.1.9 Patrones de referencia, indicando origen y pureza. Descripción de la preparación de soluciones patrón concentradas y de trabajo, especificando duración y condiciones de almacenamiento.

2.1.10 Descripción del procedimiento de análisis, indicando la conservación y tratamiento previo de la muestra.

2.1.11 Requisitos que debe cumplir el método de ensayo.

(Criterio de aceptación para cada uno de los parámetros de desempeño)

2.1.12 Parámetros de desempeño evaluados y resultados obtenidos.

(Incluye la descripción de la metodología y del diseño experimental, del análisis estadístico utilizado y, cuando corresponda, de la metodología para el cálculo de la incertidumbre)

2.1.13 Familiarización

Se define como el entrenamiento que recibe un analista hasta adquirir la experiencia apropiada para producir resultados confiables en análisis de muestras en un rubro particular.

En el caso de no participar en la validación del método ensayo los analistas deberán ser familiarizados en la técnica.

2.1.14 Evaluación de los Resultados

2.1.15 Conclusiones/ declaraciones sobre la aptitud del método la uso previsto.

2.1.16 Anexos

2.1.3.16 Registros y Archivos

2.1.3.17 Resumen y conclusiones.

2.2.-Inspección de habilitación

Una vez aprobados sin observaciones mayores los antecedentes analíticos, la Coordinación de Activos y Residuos Químicos efectuará la correspondiente inspección de habilitación para el rubro solicitado, que constará de:

Visita a las instalaciones del laboratorio respectivo y entrega de:

Cinco (5) muestras de solución patrón en distintas concentraciones que se hallen dentro del rango de concentraciones evaluadas dentro de la curva de calibración presentada por el solicitante oportunamente.

Cinco (5) muestras preparadas de distintas concentraciones del principio activo según la dilución de uso en los baños de inmersión, para el que se solicita su habilitación para emitir resultados con validez oficial.

2.2.1 Resultados del informe de inspección:

Según las diferencias que se encuentren con los valores nominales en la evaluación de las muestras entregadas, éstas se considerarán:

Patrones:

Correcto: Si la diferencia porcentual con respecto al valor nominal del analito es menor o igual que 3%.

Incorrecto: Si la diferencia porcentual con respecto al valor nominal del analito es mayor que 3%.

Muestras de soluciones de principio activo según dilución de uso:

Correcto: Si la diferencia porcentual con respecto al valor nominal del analito es menor o igual que 10%.

Incorrecto: Si la diferencia porcentual con respecto al valor nominal del analito es mayor que 10%.

Para el ingreso a la Red de Laboratorios el resultado deberá ser Correcto.

Plazo para la entrega de resultados:

El laboratorio interesado deberá presentar los resultados de las muestras de la inspección de habilitación en un plazo no mayor de 15 días hábiles a contar desde la fecha de entrega de las muestras.

Los resultados obtenidos deberán ser entregados acompañados del correspondiente estudio estadístico y todos los registros de los equipos de medición (datos crudos).

6. ANEXOS:

Anexo N°	Título	Cantidad de Páginas
1	Listado de rubros analíticos en los que se podrá solicitar la inscripción a la red de laboratorios para realizar análisis con validez oficial en los rubros de “Principios Activos en Muestras de baños de productos antiparasitarios externos por inmersión.”(CRQ).	1

DP_2CRQ_ N°038 “ Requisitos para el Ingreso a la Red Nacional de Laboratorios de Principios Activos en Muestras de baños de productos antiparasitarios externos por inmersión V 001

Entrada en vigencia: Marzo 2021

Anexo I: Listado de rubros analíticos en los que se podrá solicitar la inscripción a la red de laboratorios para realizar análisis con validez oficial en los rubros de “Principios Activos en Muestras de baños de productos antiparasitarios externos por inmersión.”(CRQ).

Conjunto Analítico	Sustancias componentes del Conjunto Analítico	Matriz	Técnica Analítica	Rubro Analítico
Principios Activos en muestras de Baños de productos antiparasitarios externos por inmersión	Principios Activos Autorizados por la dirección de Productos Veterinarios para su uso en Baños de Inmersión.	Baños de Inmersión	LC o GC	Principios Activos en muestras de Baños de productos antiparasitarios externos por inmersión por LC/GC



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_2CRQ_ N° 038 Requisitos para el Ingreso a la Red Nacional de Laboratorios de Principios Activos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.