

## **1. OBJETO:**

Establecer los requisitos de las Buenas Prácticas de Laboratorio para los laboratorios inscriptos en los rubros pertinentes de la Red Nacional de Laboratorios (RedLab) del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).

## **2. ALCANCE:**

Este documento aplica a los laboratorios inscriptos en la RedLab, a excepción de aquellos que ensayen productos con fines de registro y los que deban desempeñar sus actividades en el marco de la Norma ISO/IEC 17025.

## **3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS:**

**Manual de Calidad:** Documento que describe el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.

**Procedimiento:** Documento que describe la forma de llevar a cabo una actividad o un proceso.

**Mantenimiento:** Operación orientada a conservar un instrumento de medición en su estado de correcto funcionamiento.

**Validación:** Confirmación, mediante el examen y el aporte de evidencias objetivas, de que un método de ensayo es apto para un uso específico previsto.

**Verificación:** Confirmación, mediante el aporte de evidencia objetiva, de que un método de ensayo normalizado/ instrumento de medición cumple los requisitos especificados.

**Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento de medición o un sistema de medición y los valores correspondientes realizados mediante patrones.

Calibrar significa determinar y documentar el desvío de la indicación de un instrumento o sistema de medición respecto del valor convencional “verdadero” del mesurando o magnitud medida.

**Intervalo de calibración/ verificación:** El intervalo de calibración/ verificación de un instrumento de medición es el lapso de tiempo durante el cual se concede validez a la calibración/ verificación del mismo.

**Trazabilidad:** Propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición.

**Material de Referencia (MR):** Material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas.

**Material de Referencia certificado (MRC):** Material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos.

**Patrón de Referencia:** Patrón designado para la calibración de otros patrones de magnitudes de la misma naturaleza en una organización o lugar dado.

**Patrón de Trabajo:** Patrón utilizado habitualmente para calibrar o verificar instrumentos o sistemas de medición.

**Incertidumbre de medida:** Parámetro, asociado al resultado de una medición, que caracteriza la dispersión de los valores que podrían ser razonablemente atribuidos al mensurando.

**Hoja de seguridad:** Documento asociado a un suministro, reactivo o material consumible que indica las características físicas, químicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, ambientales y de seguridad de la sustancia pura y sus formulaciones o presentaciones.

**Certificado de calidad:** Documento emitido por el fabricante de un producto que avala la calidad del mismo a través de controles y/o ensayos.

**Ensayo de aptitud:** Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones interlaboratorios.

**Residuo Peligroso.** Todo residuo que pueda causar daño, directa o indirectamente, a los seres vivos o contamine el suelo, el agua, la atmósfera o el ambiente en general (según Ley N° 24051).

**Residuo patogénico.** Todo residuo que posee características infecciosas. Residuo que contiene potencialmente microorganismos patógenos, con suficiente virulencia y en tal cantidad, que la exposición al mismo por parte del huésped susceptible pueda derivar en una enfermedad infecciosa y/o en una alteración agroecológica o ecológica relevante.

**Residuo especial.** Todo residuo sólido cortante (vidrio, cristal) o punzante (utensilios de acero, agujas) que pueden dar origen a un accidente percutáneo infeccioso o contaminante.

**Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

**Criterios de auditoría:** Conjunto de requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

**No conformidad (NC):** Incumplimiento de un requisito.

**Acción correctiva (AC):** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada.

**Corrección:** Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

**DGLyCT:** Dirección General de Laboratorios y Control Técnico del SENASA.

## 4. REQUISITOS

### 4.1. Organización:

4.1.1. El laboratorio o la organización a la que pertenece debe ser una entidad con responsabilidad legal y poseer los permisos, inscripciones y habilitaciones pertinentes.

4.1.2. El laboratorio debe:

- a) definir su organización y, si fuera el caso, su ubicación dentro de la organización madre.
- b) nombrar a un Director Técnico, quien será responsable de todas las operaciones del laboratorio incluyendo la gestión de los recursos necesarios para asegurar la validez de los resultados de los ensayos.
- c) nombrar reemplazantes para personal clave.
- d) asegurar la trazabilidad de la muestra desde la recepción hasta la emisión del informe de ensayo.
- e) tomar medidas para asegurar la protección de la información confidencial (incluyendo los datos sobre las muestras y los resultados de los ensayos).

Si el laboratorio es parte de una organización madre, se deben tomar medidas para asegurar que las áreas que tengan intereses divergentes no afecten el cumplimiento del laboratorio con los requisitos de este documento.

## **4.2 Sistema de Gestión de la Calidad**

4.2.1. El laboratorio debe establecer, implementar, mantener y documentar un Sistema de Gestión de la Calidad apropiado al tipo de actividades que realiza.

4.2.2. La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad debe ser comunicada, estar disponible, ser entendida e implementada por el personal.

4.2.3. El laboratorio debe establecer, implementar y mantener documentos que describan, como mínimo, los siguientes temas:

- a) estructura del laboratorio (por ej: organigrama)
- b) control de los documentos y registros
- c) métodos de ensayos (incluyendo la preparación y control de los reactivos y materiales involucrados y las medidas de aseguramiento de la validez de los resultados de ensayo)
- d) formación, capacitación y entrenamiento del personal
- e) tratamiento de No conformidades
- f) compra y recepción de productos y servicios críticos.
- g) mantenimiento, verificación y calibración de equipos
- h) validación/ verificación de los métodos de ensayo
- i) limpieza, higiene y, cuando corresponda, desinfección de las instalaciones.
- j) manejo y disposición de residuos.
- k) medidas de seguridad

## **4.3. Personal**

### **4.3.1 Responsabilidades del Director Técnico**

El Director Técnico debe:

- a) asegurar que las actividades del laboratorio se ejecuten de modo que se cumplan los requisitos de este documento y de cualquier otro requisito adicional que establezca el SENASA, incluyendo las disposiciones en materia de seguridad y bioseguridad.
- b) asegurar que todos los desvíos que se produzcan respecto de los métodos de ensayo estén registrados, justificados técnicamente y autorizados.
- c) asegurar la competencia del personal que ejecuta los ensayos
- d) definir, documentar y comunicar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal, incluyendo los miembros del personal autorizados para ejecutar los distintos ensayos, analizar sus resultados y aprobar los informes de ensayos.
- e) proveer supervisión adecuada al personal que realiza los ensayos y la evalúa los resultados.
- f) asegurar que se mantengan los registros que demuestren la competencia del personal.
- g) asegurar que se provea al personal involucrado en los ensayos de los elementos de protección personal adecuados.
- h) garantizar que la documentación se revise periódicamente para asegurar su adecuación y vigencia.

### **4.3.2 Responsabilidades del personal**

Es responsabilidad del personal:

- a) aplicar y cumplir con los documentos vigentes del laboratorio.
- b) comunicar al superior inmediato cualquier desviación detectada.

### **4.4. Control de los Documentos**

El laboratorio debe establecer un procedimiento que garantice que:

- a) los documentos sean elaborados, revisados y aprobados por personas autorizadas.
- b) cada documento cuente con una identificación única.
- c) se establezcan listados de documentos vigentes, tanto de origen interno como externo.
- d) las versiones vigentes de los documentos estén disponibles en los lugares donde se los utiliza
- f) las versiones obsoletas se retiren inmediatamente de los lugares de uso o se las identifique de alguna forma para evitar que sean utilizadas.
- g) todos los documentos se revisen periódicamente para garantizar su vigencia y adecuación
- h) se identifiquen los cambios con respecto a la versión anterior y el número de versión vigente de los documentos.

Debe conservarse, al menos, la versión anterior a la vigente de cada procedimiento de métodos de ensayo.

### **4.5. Control de los Registros**

El laboratorio debe establecer y conservar los registros necesarios para demostrar el cumplimiento de los requisitos de este documento.

El laboratorio debe emitir un procedimiento que establezca una metodología para la identificación, protección, acceso, archivo y disposición de los registros. Esta metodología debe:

- a) asegurar que los registros permanezcan legibles y se archiven y conserven de modo tal que puedan recuperarse fácilmente.
- b) evitar que se produzcan accesos y modificaciones no autorizadas a los registros
- c) establecer que se realicen copias de seguridad de los registros electrónicos en forma periódica.
- d) garantizar que se mantenga la confidencialidad de toda la información obtenida o creada durante la ejecución de ensayos correspondientes a muestras oficiales de SENASA.

#### **4.5.1 Registros técnicos**

Los registros técnicos deben contener información suficiente como para posibilitar la repetición de los ensayos en las condiciones lo más cercanas posible a las originales.

Las observaciones, los datos y los cálculos asociados a cada ensayo deben registrarse en el momento en que se hacen.

Las modificaciones a los registros técnicos deben ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y

archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección y el personal responsable de las correcciones.

Cuando se utilicen planillas de cálculo, se deben proteger las celdas que contienen las fórmulas para evitar modificaciones involuntarias o no autorizadas.

Las computadoras y/o sistemas informáticos deben estar protegidos para evitar accesos no autorizados.

Los registros técnicos deben conservarse por un plazo mínimo de 3 (tres) años.

Nota 1: Los registros deben incluir, pero no limitarse a:

- a) las observaciones y datos originales de cada ensayo, los cálculos, los controles y los informes de ensayos
- b) la capacitación y la experiencia del personal
- c) los informes y certificados relativos al mantenimiento y la calibración/ verificación de los equipos de medición;
- d) los registros de ingreso de las muestras

#### **4.6. Compras**

El laboratorio debe asegurar que los productos y servicios que afectan la validez de los resultados sean adecuados.

Los requisitos para estos productos y servicios deben ser aprobados por personal competente. Antes de utilizarlos, se debe verificar su cumplimiento.

Cada producto se almacena en condiciones apropiadas para evitar su deterioro, proteger su integridad y minimizar la posibilidad de ocasionar daños al personal y/o al medio ambiente.

Se deben respetar las condiciones de conservación indicadas por el fabricante.

#### **4.7. Instalaciones**

Las instalaciones y las condiciones ambientales (por ejemplo: iluminación, fuentes de energía, temperatura, humedad y presión de aire) deben ser adecuadas y no deben afectar adversamente la validez de los resultados.

Las instalaciones deben disponer de un número suficiente de salas para obtener una separación efectiva entre actividades incompatibles entre sí y brindar al personal una protección apropiada frente a sustancias u organismos conocidos por ser química o biológicamente peligrosos.

Las diferentes áreas de trabajo, los matafuegos, el botiquín y la salida de emergencia deben estar señalizados. Si corresponde, se deben indicar las zonas donde exista riesgo biológico.

Debe evitarse la doble circulación dentro del laboratorio para minimizar el riesgo de contaminación cruzada, siguiendo un diseño de "camino sin regreso" (flujo recto de operaciones). Cuando esto no sea posible, deben tomarse medidas alternativas como realizar los ensayos de manera secuencial o la separación de actividades en el tiempo o en el espacio.

Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio.

Las instalaciones deben ser apropiadas para evitar el deterioro, la pérdida o el daño a las muestras durante su almacenamiento, manipulación y preparación.

Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales, que puedan afectar a los resultados de los ensayos, deben estar documentados. El laboratorio debe monitorear, controlar y registrar las condiciones ambientales cuando lo requieran los métodos de ensayo o cuando éstas puedan influir en la validez de los resultados. Se debe interrumpir la ejecución de los ensayos cuando las condiciones ambientales comprometan sus resultados.

Se debe controlar el acceso al laboratorio para evitar el ingreso de personas no autorizadas.

Se debe establecer un procedimiento para la recolección, el almacenamiento y la disposición de residuos que cumpla con la normativa vigente.

Se debe llevar un registro de la disposición final de los residuos peligrosos.

Cuando corresponda, se debe llevar un registro de descontaminación de los residuos patogénicos y especiales.

#### **4.8. Métodos de ensayo**

El laboratorio debe utilizar métodos apropiados para los ensayos.

Se recomienda seleccionar aquellos métodos publicados como normas internacionales, regionales o nacionales, por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas especializadas.

Cuando corresponda, deben utilizarse los métodos indicados por la DGLyCT.

El laboratorio debe demostrar que puede aplicar correctamente los métodos antes de utilizarlos para los ensayos. Si el método cambia, se debe repetir la confirmación.

Se debe emitir un procedimiento para cada método de ensayo.

Todas las instrucciones, normas, manuales y bibliografía de referencia correspondientes al trabajo del laboratorio se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal que los utiliza.

Las desviaciones respecto a lo establecido en los métodos de ensayos deben ocurrir solamente si han sido documentadas, justificadas técnicamente y autorizadas por la DGLyCT.

#### **4.9. Equipamiento**

El laboratorio debe poseer el equipamiento necesario para la correcta ejecución de cada ensayo, incluyendo cuando sea aplicable, los instrumentos de medición y los utilizados para la preparación de las muestras y el procesamiento de los datos.

El equipamiento utilizado debe permitir lograr la exactitud requerida y cumplir las especificaciones establecidas por la norma o el procedimiento del método de ensayo.

Los equipos deben ser operados por personal autorizado.

Los instrumentos de medición que tengan un efecto significativo en la validez de los resultados se deberán verificar/ calibrar periódicamente, de acuerdo a un programa establecido por el laboratorio. Se deberán conservar registros de estas actividades, incluyendo los informes de los servicios prestados por proveedores externos.

El laboratorio debe tener instrucciones para la manipulación, el uso y el mantenimiento del equipamiento involucrado en los ensayos, cuando la ausencia de estas instrucciones pueda comprometer sus resultados. Estas instrucciones (incluido cualquier manual suministrado por el fabricante) deben estar disponibles para el personal.

Las calibraciones de los instrumentos de medición deben ser realizadas por laboratorios que puedan demostrar su competencia, capacidad de medición y trazabilidad en las magnitudes correspondientes.

Todos los equipos que requieran una calibración deben ser rotulados o identificados de alguna manera para indicar el estado de calibración y su fecha de vencimiento.

Los equipos críticos (incluido el software) utilizados para los ensayos deben estar unívocamente identificados.

Los equipos que den resultados cuestionables, funcionen defectuosamente, hayan sido sometidos a una sobrecarga o a un uso inadecuado o cuyos parámetros de operación estén fuera de los límites especificados deben ser puestos fuera de servicio.

Se los debe aislar o rotular claramente para evitar su uso hasta que hayan sido reparados. No deben volver a utilizarse hasta que se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente.

El laboratorio debe analizar si se vieron afectados los resultados emitidos y en caso afirmativo, notificar a la DGLyCT, corregir los resultados y emitir nuevamente los informes involucrados.

#### **4.10. Reactivos, Medios de Cultivo, Kits y materiales/ patrones de referencia**

Los reactivos, medios de cultivo, kits y materiales/ patrones de referencia deben ser de una calidad apropiada. Cuando corresponda, deben estar acompañados de su certificado de análisis y hoja de seguridad.

Se deben identificar y almacenar en condiciones adecuadas. Deben respetarse las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante.

Se debe registrar la preparación de los reactivos, medios de cultivo y materiales de referencia. Estos registros deben incluir, como mínimo, la identidad, concentración, fecha y responsable de la preparación y fecha de vencimiento. En caso de ser necesario, se deben indicar las condiciones de conservación y la fecha de apertura. Toda esta información debe figurar en sus envases.

Se puede prorrogar la fecha de vencimiento de un producto, siempre y cuando se demuestre mediante ensayos o una evaluación que sus propiedades no se han alterado, siguiendo procedimientos apropiados avalados por la DGLyCT. Se deben registrar los ensayos o evaluaciones realizadas, su resultado y, de corresponder, la nueva fecha de vencimiento. La prórroga debe ser autorizada por el Director Técnico y no podrá superar al plazo de validez original del producto.

El agua debe considerarse como un reactivo. Debe utilizarse el grado apropiado para cada ensayo. Deben tomarse precauciones para evitar la contaminación durante su suministro, almacenamiento y distribución. La calidad del agua debe ser verificada regularmente para asegurar que cumplan con las especificaciones pertinentes.

##### **4.10.1 Materiales y patrones de referencia**

El laboratorio debe tener instrucciones para la manipulación segura, el almacenamiento y el uso de los patrones y materiales de referencia con el fin de prevenir su contaminación o deterioro y preservar su integridad.

Los patrones de referencia deben ser calibrados periódicamente de acuerdo a un programa, por un laboratorio de calibración competente que cuente con trazabilidad en las magnitudes correspondientes.

#### **4.11. Manipulación de las muestras**

El laboratorio debe establecer un procedimiento donde se describa la metodología para la recepción, identificación, manipulación, almacenamiento y disposición final de las muestras. Estas disposiciones deben asegurar que las muestras no sufran daños o deterioros durante su permanencia en el laboratorio. Si las muestras deben ser almacenadas o acondicionadas bajo condiciones ambientales especificadas, debe realizarse el seguimiento, control y registro de esas condiciones.

Se debe definir un sistema para la identificación de cada muestra, el cuál debe conservarse durante su permanencia en el laboratorio. El sistema debe ser diseñado y operado de modo tal que asegure que las muestras no puedan ser confundidas físicamente o cuando se haga referencia a ellas en registros u otros documentos.

Al momento de la recepción debe verificarse que las muestras son aptas para los ensayos y que responden a la información contenida en el acta de toma de muestras.

Las anomalías o desviaciones deben registrarse. Si se sospecha que pueden afectar la validez de los resultados, el laboratorio debe rechazar la muestra y conservar los registros pertinentes.

Deben existir registros que permitan dar trazabilidad a la muestra desde su ingreso hasta el Informe de Ensayo.

El laboratorio debe retener las muestras luego de realizados los ensayos por el tiempo establecido por la DGLyCT. Si la DGLyCT no define este requisito, el laboratorio debe señalar el tiempo de retención.

#### **4.12. Aseguramiento de la validez de los resultados**

El laboratorio debe establecer y documentar medidas para asegurar la validez de los resultados de ensayos.

Estas medidas pueden incluir, entre otras, las siguientes:

- el uso regular de patrones y/o materiales de referencia o un control de la calidad;
- la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- la participación en comparaciones intralaboratorio y ensayos de muestras ciegas
- el uso de gráficos de control, cuando sea aplicable
- la repetición de ensayos utilizando el mismo método o métodos diferentes;
- la repetición del ensayo de muestras retenidas;
- la calibración, verificación y control periódico del funcionamiento de los equipos críticos
- la revisión de los resultados informados

Se deben registrar los controles realizados y los resultados obtenidos, especificando en cada caso al responsable de realizarlo.

El laboratorio debe cumplir con la política de participación en comparaciones interlaboratorios establecida por el SENASA.

Los datos de las medidas de aseguramiento de la validez de los resultados deben ser analizados, y en caso de ser insatisfactorios, se deben tomar las acciones necesarias para corregir el problema y evitar informar resultados incorrectos. Adicionalmente, debe evaluarse el potencial impacto sobre los resultados emitidos.

#### 4.13. Informes de Ensayos

El formato, diseño y contenido de los Informes de Ensayo debe permitir informar los resultados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva.

Los informes deben contener toda la información requerida por el SENASA y la necesaria para la correcta interpretación de los resultados de los ensayos.

Deben ser aprobados por el Director Técnico.

Cada Informe debe incluir, como mínimo, la siguiente información:

a) TÍTULO: Por ejemplo, "Informe de Ensayos"

b) NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL LABORATORIO

c) UNA IDENTIFICACIÓN ÚNICA

El nombre y dirección del Laboratorio, la identificación del Informe, así como el número y la cantidad total de páginas debe figurar en todas las hojas, incluyendo a cualquier anexo que forme parte del mismo.

d) NOMBRE Y LA INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL CLIENTE

e) IDENTIFICACIÓN DEL/ LOS MÉTODO/S DE ENSAYO UTILIZADO/S: Se menciona la norma utilizada (en los casos que corresponda) o el procedimiento aplicado. En todos los casos, la identificación deberá resultar clara y comprensible.

La identificación de un método normalizado debe incluir la versión o fecha de publicación de la norma. Se debe indicar si la versión de la norma no corresponde a la última versión publicada.

f) DESCRIPCIÓN, IDENTIFICACIÓN INEQUÍVOCA Y, CUANDO SEA NECESARIO, LA CONDICIÓN DE LAS MUESTRAS ENSAYADAS

g) FECHA DE RECEPCIÓN DE LA/S MUESTRA/S y la FECHA DE EJECUCIÓN DE CADA ENSAYO.

h) RESULTADOS CON SUS UNIDADES DE MEDIDA (CUANDO CORRESPONDA)

i) NOMBRE Y FIRMA DEL DIRECTOR TÉCNICO Y LA FECHA DE EMISIÓN DEL INFORME

j) LAS DESVIACIONES, ADICIONES O EXCLUSIONES DEL MÉTODO DE ENSAYO (cuando corresponda)

Además de la información indicada anteriormente, los Informes deben incluir, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados, lo siguiente:

- la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos o el SENASA
- información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales
- cuando sea pertinente, una declaración sobre la conformidad con los requisitos o las especificaciones (por ejemplo: legales o reglamentarios). El laboratorio debe identificar claramente a qué resultados se aplica y que especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no.
- cuando sea apropiado, las opiniones e interpretaciones
- observaciones

#### **4.13.1 Modificaciones a los Informes luego de su emisión**

Las modificaciones a un Informe de Ensayos después de su emisión deben efectuarse a través de un nuevo Informe completo.

El nuevo Informe debe cumplir con los requisitos de este documento.

Debe estar identificado de forma única y contener la leyenda "Este Informe anula y reemplaza al Informe (identificación)". Puede utilizarse una forma equivalente de redacción

Las modificaciones realizadas deben estar claramente identificadas y, cuando sea apropiado, se incluye en el Informe la razón del cambio.

Si el Informe original ya fue entregado al cliente, el personal del laboratorio se comunica con él para notificarlo de la situación y solicitarle que devuelva la copia del Informe en su poder.

#### **4.14. No conformidades y acciones correctivas**

El laboratorio debe establecer un procedimiento donde se detalle la metodología a seguir cuando se detecten incumplimientos respecto a los requisitos establecidos por el SENASA o los indicados en la documentación del sistema de gestión del laboratorio.

Cuando la no conformidad se origina en algún aspecto del trabajo de ensayo (incluyendo los resultados de los mismos, desvíos respecto de los métodos de ensayo o resultados no satisfactorios de las medidas de aseguramiento de la validez de los resultados), el laboratorio debe identificar las muestras afectadas y definir e implementar las acciones necesarias (incluida la detención del trabajo y la retención de los Informes de Ensayos).

Se deben tomar inmediatamente acciones para eliminar la no conformidad y se debe evaluar la validez de los resultados de los ensayos de las muestras afectadas. Si no son válidos, se deben repetir los ensayos y emitir los nuevos Informes.

El Director Técnico debe autorizar la reanudación del trabajo y, de corresponder, la entrega de los Informes de Ensayo retenidos.

Cuando la evaluación de la situación indique que la no conformidad puede volver a ocurrir, se debe tomar una acción correctiva. Si no es eficaz, deben tomarse acciones adicionales.

Se deben mantener registros de todo lo actuado.

#### **5. REFERENCIAS:**

- Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio - Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE)
- Norma ISO/IEC 17025: Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- OMS – Serie 957/2010 - Buenas prácticas para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos.
- NORMA ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.
- Vocabulario Internacional de Metrología: Conceptos fundamentales y generales y términos asociados - Comité Conjunto para las Guías en Metrología (JCGM)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO VI BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO DE SENASA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.