

SP2F: Elaborar protocolos para inspeccionar los laboratorios que realizan análisis de cumplimiento regulatorio, junto con los organismos de acreditación respectivos

| ÁREA REGULATORIA: SALUD PÚBLICA | | SP2F |
|--|---|------|
| OBJETIVO SP2 El cumplimiento regulatorio respecto de los planes de seguridad de agua y saneamiento se supervisa a través de la información recopilada sobre la calidad del agua | HOJA DE ACCIÓN SP2F ELABORAR PROTOCOLOS PARA INSPECCIONAR LOS LABORATORIOS QUE REALIZAN ANÁLISIS DE CUMPLIMIENTO REGULATORIO, JUNTO CON LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN RESPECTIVOS | |
| COSTO: Medio FRECUENCIA: Única vez GRUPOS OBJETIVO: Organismos reguladores, laboratorios, operadores de servicios y ministerios de salud | | |
| DESCRIPCIÓN Los organismos reguladores respaldan auditorías o inspecciones sistemáticas de laboratorios acreditados en nombre de las autoridades nacionales de salud. Si se delega a los organismos reguladores, esta acción se realiza según protocolos de inspección transparentes, predefinidos y accesibles para todos los laboratorios acreditados. Estos protocolos deben presentar cómo se realizan las inspecciones, cómo se aprueban y cómo se informan. Los organismos reguladores también deben delinear de manera transparente las obligaciones y los derechos de los laboratorios durante los procedimientos de inspección, y durante la secuencia de tiempo de las auditorías. | | |
| RESULTADOS ESPERADOS <ul style="list-style-type: none"> • Los laboratorios acreditados se inspeccionan periódicamente. • Se previenen efectos peligrosos en la salud pública. • Los planes de seguridad del agua y el saneamiento se cumplen gracias a la implementación de medidas correctivas. | | |
| EJEMPLO 1: IRLANDA El Consejo Europeo ha adoptado la Directiva 2004/10/CE y la Directiva 2004/9/CE relacionadas con la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio (BPL, por sus siglas en inglés). Estas directivas imponen la obligación de los estados miembro de designar autoridades responsables para inspecciones de BPL en su territorio. En Irlanda, la Autoridad Nacional de Normalización (NSAI, por sus siglas en inglés) establece requisitos para la presentación de informes y para el mercado interno (es decir, la aceptación mutua de datos), así como procedimientos de inspección y verificación de las BPL. El estándar que detalla los criterios relacionados con las BPL y el aseguramiento de calidad es la ISO 17025. Aunque la acreditación según la norma NSAI no es un requisito para obtener la licencia, todos los laboratorios que realicen análisis deben disponer de un sistema de calidad sólido que demuestre el cumplimiento de las condiciones de la licencia. Para determinar la característica de desempeño de un | | |

método y definir su idoneidad para los datos de la matriz de ensayo, se debe obtener lo siguiente mediante evaluación y ensayo:

- Límite de cuantificación: la concentración más baja que puede determinarse con una reproducibilidad y veracidad aceptables en el laboratorio.
- Exactitud: grado de aproximación de la medición al valor real expresado como media.
- Precisión: grado de aproximación de la medición al valor medio expresado como desviación típica.
- Incertidumbre de medición: incertidumbre en el valor medido.

Para determinar la idoneidad de un método e investigar las interferencias conocidas, debe realizarse una “prueba de adición”. Se trata de la adición de una muestra predeterminada a una concentración en el intervalo de interés o al menos a un mínimo del 50 % de este valor. La recuperación de la espiga añadida no debe ser significativamente inferior al 90 % ni superior al 110 %. Al hacer análisis con métodos orgánicos, la recuperación de la espiga añadida no debe ser significativamente inferior al 80 % ni superior al 120 %.

EJEMPLO 2: COSTA RICA

En Costa Rica, el reglamento para la Calidad del Agua Potable dispone que todo laboratorio que realice los análisis físicos, químicos y microbiológicos, deben contar con permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud, según Decreto Ejecutivo No 34728-S “Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud”. En ese marco, se estipula un régimen de inspección de verificación acorde al cual todos los establecimientos y actividades a las cuales se les ha otorgado un permiso sanitario de funcionamiento serán sujetos de inspección o de auditoría de sus servicios, en forma programada, por denuncia, cuando se requiera, o de acuerdo con un muestreo selectivo, con la finalidad de verificar las condiciones que fueron declaradas bajo juramento. En el caso de comprobarse que el establecimiento no cumple con los requisitos establecidos la autoridad de salud procederá a ordenar la cancelación del permiso otorgado, así como a la clausura del Laboratorio.

EJEMPLO 3: COLOMBIA

En Colombia, el Decreto N.º 1575/2007 establece la necesidad de que los laboratorios que realicen análisis de agua destinada al consumo humano sean previamente autorizados por el Ministerio de Protección Social, y que las autoridades sanitarias de los departamentos, distritos y municipios ejerzan la vigilancia sobre la calidad del agua para consumo humano. Para ello, entre otras acciones, tales autoridades pueden realizar la inspección, vigilancia y control de los laboratorios que realizan análisis físicos, químicos y microbiológicos al agua para consumo humano

ENLACES

Irlanda. Agencia de Protección del Medioambiente:

<http://www.epa.ie/enforcement/ensuringhighqualityaqueousemissionsmonitoringdata/goodlaboratorypracticesandqualityassurance/>

NSAI: <https://www.nsai.ie>

Guía de la OCDE sobre los principios de las BPL:

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>

Costa Rica: Decreto Ejecutivo No. 38924-S y Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud

http://www.agq.com.es/documentos/DE_289_Decreto_No_38924_S_Reglamento_para_calidad_agua_potable.pdf;

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=63938&nValor3=92587&strTipM=TC

Colombia: Decreto 1575 de 2007

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=30007>

CAPACIDADES INTERNAS NECESARIAS Y EL ROL DE LOS SOCIOS

La elaboración de protocolos de inspección de los laboratorios que realizan análisis de cumplimiento regulatorio, en colaboración con los respectivos organismos de acreditación, requiere una capacidad previa en términos de comprensión de las capacidades y limitaciones de los ensayos de laboratorio, a fin de establecer objetivos de inspección realistas. Los protocolos también deben considerar la capacidad de las instituciones de inspección. Los socios para el desarrollo pueden respaldar a los ministerios de salud al proporcionar asistencia técnica específica para la elaboración de protocolos y capacitación para llevar a cabo actividades de inspección.