

**RESOLUCION SENASA No. DG - 0001-2008.- DIRECCION GENERAL.- SERVICIO NACIONAL DE SALUD ANIMAL.-Barreal de Ulloa, a las trece horas del once de enero del dos mil ocho.-**

**RESULTANDO**

**Primero.-** Que conforme a disposiciones contenidas en la Ley número 8495 del 6 de abril del 2006, Ley del Servicio Nacional de Salud Animal es competencia del SENASA, el laboratorio oficial del SENASA es el Laboratorio de Servicios Veterinarios (LANASEVE) con cuyos resultados de pruebas se respaldan la eficacia de los programas, las campañas, el sistema de inspección, control y evaluación.

**Segundo.-** Que el SENASA puede oficializar servicios de laboratorios de referencia públicos o privados, nacionales o extranjeros, debidamente autorizados o reconocidos.

**Tercero.-** Que mediante Decreto Ejecutivo se establecerá el marco regulador para laboratorios que ofrezcan pruebas o ensayos oficializados, sean estos públicos o privados, nacionales o extranjeros, en las modalidades de oferentes, de referencia, y que respalden los programas, las campañas y el sistema de inspección, control y evaluación del SENASA.

**Cuarto.-** Que existen una serie de laboratorios que no cuentan con ensayos acreditados ante el Ente Costarricense de Acreditación (ECA), en cuanto a instalaciones, equipo, personal, sistema de calidad, manual de calidad, documentación, informe de ensayos, registros de recepción de muestras y manejo de las muestras, reactivos y estándares o patrones de referencia y que pese a ello constituyen para el país, un patrimonio científico de gran valor instalado.

**Quinto.-** Que esos laboratorios conforme a ciertas circunstancias, tales como emergencia sanitaria e inopia, pueden ser una opción para aumentar la capacidad de atención de demandas de este tipo de servicios y por ello es necesario emitir algunas disposiciones regulatorias que estos deberán cumplir como mínimo para oficializar ensayos ante el Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios del SENASA.

**Por tanto,**

**EL DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO NACIONAL DE  
SALUD ANIMAL  
RESUELVE:**

**Primero.-** A los efectos de complementar las estipulaciones que se dictarán en el Reglamento para Laboratorios Oferentes, de Referencia y con Ensayos Oficializados por el SENASA, se establecen los requisitos mínimos que deben cumplir los Laboratorios Oferentes y de Referencia que no cuenten con ensayos acreditados ante el Ente Costarricense de Acreditación (ECA) para oficializar pruebas ante el LANASEVE.

**EN CUANTO A INSTALACIONES:**

El laboratorio debe indicar que tipo de ensayo desea oficializar y/o contratar, las instalaciones serán apropiadas para la realización de los mismos:

**1. ANÁLISIS DE MICROBIOLOGÍA VETERINARIA:**

- 1.1. Área Microbiología de Alimentos de Origen Animal
- 1.2. Área Microbiología Diagnóstica Veterinaria
- 1.3. Área Virología Veterinaria
- 1.4. Área Parasitología Veterinaria

Las áreas se encuentran separadas por cada actividad a fin de evitar las contaminaciones cruzadas.

**2. ANÁLISIS DE RESIDUOS DE INTERÉS VETERINARIO:**

- 2.1. Área de extracción
- 2.2. Área de Instrumentación Analítica

**3. ANÁLISIS DE INMUNOLOGÍA VETERINARIA:**

- 3.1. Área Analítica

**4. ANÁLISIS MOLECULAR VETERINARIO:**

- 4.1. Área de extracción
- 4.2. Área de Amplificación
- 4.3. Área de Revelado

Las áreas se mantienen separadas a fin de evitar las contaminaciones cruzadas.

## 5. ANÁLISIS DE PATOLOGÍA VETERINARIA

5.1. Área de Necropsias

5.2. Área de Histopatología

## 6. ANÁLISIS DE CONSTATAción DE LA CALIDAD DE LOS ALIMENTOS PARA LOS ANIMALES:

Bromatología

Microbiología

Residuos

Las áreas se mantienen separadas a fin de evitar las contaminaciones cruzadas.

## 7. ANÁLISIS DE CONSTATAción DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS:

Microbiología

-Titulaciones Virales

-Titulaciones Bacterianas

-Pruebas de esterilidad

Las áreas se mantienen separadas a fin de evitar las contaminaciones cruzadas.

Pruebas biológicas

Bioterio

Salas de inoculaciones

Las áreas se mantienen separadas a fin de evitar las contaminaciones cruzadas.

Pruebas Químicas

2.1. Área de extracción

2.2. Área de Instrumentación Analítica

8- Análisis de material genético reproductivo de origen animal

Área de análisis

### **EN CUANTO A EQUIPO:**

El Laboratorio debe contar con equipo adecuado para la realización del ensayo a oficializar y aportar documentación relativa al equipo que utiliza: del mantenimiento preventivo y correctivo a que es sometido el mismo, a las calibraciones y cualquier otra información relevante.

### **EN CUANTO A PERSONAL:**

El laboratorio debe contar con personal profesional y técnico idóneo para la realización de los ensayos oficializados.

Debe aportar evidencia de la capacitación y la experiencia de este personal en el ensayo a oficializar, para ello mantener un expediente actualizado de cada uno de los empleados que tenga relación con el ensayo a oficializar.

### **EN CUANTO A SISTEMA DE CALIDAD:**

1. El laboratorio debe aplicar un sistema de calidad apropiado al tipo, rango y volumen del trabajo realizado. Los elementos de este sistema deben estar documentados en un manual de calidad, que debe mantenerse actualizado y disponible para ser usado por el personal del laboratorio.

2. El sistema de calidad debe ser revisado periódicamente por el profesional responsable del laboratorio, para asegurar la efectividad permanente de las disposiciones y debe iniciarse cualquier acción correctiva necesaria. Dichas revisiones deben registrarse junto con los detalles de cualquier acción correctiva tomada.

### **EN CUANTO A MANUAL DE CALIDAD:**

Debe disponer de un Manual de Calidad, el cual contendrá al menos:

1. Una declaración que exprese la política de calidad.
2. La estructura del laboratorio (organigrama).
3. Descripción de las actividades operacionales y funcionales relativas a la calidad, de modo que cada persona conozca el alcance de su responsabilidad
4. Referencia de los procedimientos generales de aseguramiento de calidad del laboratorio.
5. Referencia de los procedimientos específicos de aseguramiento de calidad para cada ensayo, según corresponda.

6. Referencia de los procedimientos técnicos de cada ensayo oficializado.
7. Descripción de los métodos de control de calidad interno del laboratorio, tales como la participación en rondas interlaboratorio, uso de materiales de referencia (patrones), uso de cartas de control, etc.
8. Referencia al procedimiento de acciones correctivas cuando se detectan discrepancias en los ensayos.
9. Procedimiento para tratar los reclamos.

### **EN CUANTO A DOCUMENTACIÓN:**

Toda la documentación relacionada con el ensayo oficializado debe mantenerse en condiciones que garanticen la integridad de los mismos y con la custodia apropiada a fin de mantener la confidencialidad del cliente.

Los tiempos para guardar la documentación relacionada con el ensayo oficializado, los establecerá el SENASA mediante resolución administrativa dictada por la Dirección General, acorde con el tipo de ensayo.

### **EN CUANTO A REGISTROS DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS:**

Los registros de recepción de muestras serán los sugeridos por SENASA y deben de contener como mínimo la siguiente información:

1. Identificación única de la muestra
2. Nombre y dirección del remitente de la muestra
3. Descripción e identificación de la muestra ensayada
4. Lote al que pertenece la muestra, si procede
5. Fecha de toma de la muestra, fecha de recepción de la misma.
6. Persona que tomó y custodió la muestra, profesional responsable si procede, con número de colegiado.
7. Ensayo requerido
8. En caso de muestras de diagnóstico indicar el nombre y dirección del propietario de los animales y la ubicación de los mismos, indicando la provincia, el cantón, distrito, caserío y de ser posible la cuadrícula y la identificación de la finca de acuerdo al SIVE (Sistema de Vigilancia Epidemiológica del SENASA), número de animales afectados, número de animales muertos, número total de animales, especie animal, sexo, edad, vacunaciones, tipo de explotación y cualquier otra información epidemiológica que se considere relevante.
9. Propósito del ensayo (exportación, importación, consumo local, control de calidad, registro, etc.)

10. Una pequeña anamnesis o epicrisis del caso, si la muestra corresponde a un caso clínico.

### **EN CUANTO A INFORMES DE ENSAYO:**

Todo trabajo efectuado por el laboratorio debe estar cubierto por un informe que presente exacta, clara y sin ambigüedades. Los formatos para este informe serán los sugeridos por SENASA

Cada informe de ensayo debe incluir por lo menos la siguiente información:

1. Nombre y dirección del laboratorio, indicando si es de primera o segunda parte
2. Identificación única de informe (como un número seriado) y de cada página
3. Nombre y dirección del cliente
4. Descripción e identificación de la muestra ensayada
5. Fecha de recepción de la muestra de ensayo, fecha de ejecución de los ensayos y fecha del reporte
6. Persona que tomó y custodió la muestra, profesional responsable si procede.
7. En caso de muestras de diagnóstico indicar el nombre y dirección del propietario de los animales y la ubicación de los mismos
8. Resultado del ensayo y metodología empleada, se deben utilizar unidades de medida del Sistema Internacional.
9. Cualquier desviación, adición o exclusión respecto a la especificación de ensayo o cualquier otra información pertinente al ensayo específico
10. Resultados de mediciones, análisis y resultados derivados del mismo, apoyados por tablas, gráficos, dibujos y fotocopias si procede y cualquier defecto identificado
11. Indicación de la incertidumbre de las mediciones del ensayo, si procede
12. Firma y número de colegiado del profesional responsable técnico del informe de ensayo y fecha de emisión
13. Una declaración por la cual los resultados se refieren solamente a las muestras ensayadas
14. Una indicación según la cual el informe no debe ser reproducido total o parcialmente sin la aprobación escrita del laboratorio de ensayo a excepción de la Autoridad competente para la aplicación de las medidas sanitarias derivadas del resultado del análisis.
15. Los tiempos máximos de entrega de los resultados los podrá establecer el LANASEVE mediante resolución administrativa dictada por la

Dirección General del SENASA, acorde con el tipo de ensayo y con la necesidad de respuesta requerida según el caso.

**EN CUANTO A MANEJO DE MUESTRAS:**

1. Las muestras son guardadas en condiciones suficientes de seguridad, temperatura y humedad que garanticen la integridad de las mismas.
2. Las muestras solo son manipuladas por el personal reconocido por el LANASEVE quienes son los únicos encargados de realizar los ensayos.
3. Los estándares, antígeno y material de diagnóstico, deben ser mantenidos en refrigeración o congelación, bien identificados y anotados en una hoja pegada en la parte externa del refrigerador.
4. El LANASEVE al momento de oficializar un ensayo establecerá con criterio científico, el tiempo que las muestras deben permanecer almacenadas.

SEGUNDO: Rige a partir de su publicación.

Dr. Yayo Vicente Salazar  
Director General  
SENASA