

El presente instructivo enumera los puntos mínimos a considerar en la elaboración y/o gestión de los documentos de un laboratorio acreditado MERCOSUR.

1. Personal

1.1 El personal del laboratorio y los muestreadores deben tener y mantener la educación, la formación, los conocimientos técnicos, las habilidades demostradas y la experiencia necesarias para las funciones asignadas.

1.2 El laboratorio debe utilizar personal que esté empleado por, o bajo contrato con él. Cuando se utilice personal técnico y de apoyo clave, ya sea bajo contrato o a título suplementario, el laboratorio debe asegurarse de que dicho personal esté supervisado y sea competente y que trabajen de acuerdo con el sistema de calidad del laboratorio.

1.3 Debe haber una descripción del trabajo para cada miembro del personal del laboratorio y para el muestreador. La descripción del trabajo debe incluir un esquema de las tareas clave, y los niveles requeridos de educación, formación, conocimientos técnicos y experiencia.

1.4 El laboratorio debe proporcionar una supervisión adecuada del personal de análisis y de los muestreadores, incluido el personal en formación, por personas familiarizadas con los métodos y procedimientos, el propósito de cada análisis y la evaluación de los resultados.

2. Equipos y calibración

2.1 El personal de laboratorio y los muestreadores deben estar provistos de o tener acceso a todos los equipos necesarios para la correcta ejecución del muestreo y los análisis para los cuales el laboratorio está acreditado.

2.2 El equipo debe ser manejado correctamente por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento del equipo (incluidos los manuales pertinentes proporcionados por el fabricante del equipo) deben estar disponibles para su uso por el personal del laboratorio.

2.3 Los equipos y su software utilizados para los análisis y el muestreo deben ser capaces de alcanzar la exactitud requerida y deben cumplir las especificaciones pertinentes para los análisis en cuestión.

2.4 Debe haber procedimientos documentados de uso, mantenimiento, calibración y control del equipo de muestreo y de análisis. Siempre que sea posible, todo equipo bajo el control del laboratorio y que requiera calibración debe estar etiquetado, codificado o identificado de alguna forma para indicar el estado de la calibración, incluyendo la fecha de la última calibración y la fecha de vencimiento o el criterio para la próxima calibración.

2.5 Todo el equipo debe ser mantenido adecuadamente para asegurar la protección contra la corrosión y otras causas de deterioro.

2.6 Cualquier equipo que haya sido sometido a sobrecarga o manipulación indebida, o que dé resultados sospechosos, o haya sido demostrado por calibración o que de algún otro modo sea defectuoso, debe ser retirado de servicio y claramente etiquetado hasta que

haya sido reparado y luego demostrado por análisis o calibración que funcionan correctamente de nuevo.

2.7 Cada equipo y su software utilizado para análisis y que sea importante para el resultado debe, cuando sea factible, ser identificado de manera única.

3. Documentos y registros

3.1 El laboratorio debe mantener un registro actualizado de los nombres y direcciones de todo el personal, incluidos los muestreadores, junto con los registros de su capacitación.

3.2 El laboratorio debe mantener un sistema de documentos y registros que se adecúe a sus circunstancias particulares. Debe conservar todos los documentos y registros de observaciones originales, cálculos y datos derivados e información suficiente para establecer un registro de auditoría, registros de calibración, registros del personal y una copia de cada informe de análisis emitido por un período definido, pero no menor de cinco años. Los registros de cada análisis deben contener información suficiente para permitir que los análisis o calibración se repitan bajo condiciones lo más cercanas posible al original. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, el desempeño de cada análisis y la verificación de los resultados.

3.3 Los documentos y registros deben ser legibles y deben ser almacenados y conservados de tal manera que sean fácilmente recuperables en instalaciones que proporcionen un entorno adecuado para prevenir daños o deterioro y para prevenir la pérdida.

3.4 Todos los registros e informes de análisis deben mantenerse seguros y en confidencialidad al cliente, a menos que se estipule lo contrario.

3.5 El laboratorio debe tener procedimientos para proteger y respaldar los registros almacenados electrónicamente y para evitar el acceso no autorizado o la modificación de estos registros.

3.6 Cuando se produce un error en los registros, cada error debe ser tachado, no borrado, ni hacer ilegible ni eliminar, y el valor correcto debe ser ingresado al margen. Todas estas alteraciones a los registros deben ser firmadas o visadas por la persona que realiza la corrección. En el caso de los registros almacenados electrónicamente, deben tomarse medidas equivalentes para evitar la pérdida o el cambio de los datos originales.

3.7 Cualquier nota o inscripción se debe hacer usando un bolígrafo permanente.

4. Control de documentos

4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que forman parte de su sistema de calidad (generados interna o externamente), tales como reglamentos, normas, otros documentos normativos, métodos de análisis o de muestreo, etc.

4.2 Todos los documentos entregados al personal del laboratorio deben ser revisados y aprobados para su uso por personal autorizado antes de su emisión. Debe establecerse una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos que identifique el estado actual de revisión y de distribución de los documentos en el sistema de calidad y que esté fácilmente disponible para impedir el uso de documentos no válidos u obsoletos.

CRITERIOS A CONSIDERAR PARA LA GESTION DE DOCUMENTOS EN UN LABORATORIO ACREDITADO

REVISION: 01 - FECHA EMISIÓN: 06/07/2021



4.3 El laboratorio debe asegurar que:

- (a) las ediciones autorizadas de documentos apropiados estén disponibles en todos los lugares donde se realizan operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio
- (b) los documentos se revisan periódicamente y, si es necesario, se corrigen para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuo de los requisitos aplicables
- (c) los documentos no válidos u obsoletos son inmediatamente retirados de todos los puntos de distribución o uso, o protegidos de alguna otra manera contra su uso no deseado
- (d) los documentos obsoletos conservados con fines legales o para preservar la información están adecuadamente identificados.

4.4 Los documentos del sistema de calidad generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión y/o la identificación de la revisión, la numeración de la página, el número total de páginas o una marca para indicar el final de los documentos, y la (s) autoridad (es) emisora(s).

4.5 Los cambios en los documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó la revisión original, a menos que se especifique lo contrario. Deben establecerse procedimientos para describir cómo se hacen y controlan los cambios en los documentos.

5. Procedimientos de control de calidad ([ver complementariamente](#))

5.1 El sistema de gestión de los documentos debe definir y documentar los procedimientos de control de calidad específicos para la identificación y muestreo del lote de semillas y los procedimientos de análisis de laboratorio. Estos pueden incluir control del muestreo, análisis de control y otros programas de seguimiento. Los datos resultantes deben registrarse de tal manera que sean detectables las tendencias y, cuando sea factible, deben aplicarse técnicas estadísticas para revisar los resultados. Este seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, pero no está limitado, a lo siguiente:

- (a) uso regular de materiales de referencia certificados y/o control de calidad interno utilizando materiales de referencia secundarios
- (c) repetir los análisis utilizando los mismos o diferentes métodos
- (d) re-análisis de las muestras conservadas.