



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 68 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES, SE APRUEBA EL MANUAL DE BPL Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN DE LOS MISMOS.

Asunción, 18 de febrero de 2025.-

VISTO:

El Memorándum DGCC N.º 025/2025, por medio del cual la Dirección General de Control de Calidad solicita la aprobación del Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Alimentos y Productos Afines a éstos, aplicados a Laboratorios de Control de Calidad de Alimentos regulados por la DINAUSA; y

CONSIDERANDO:

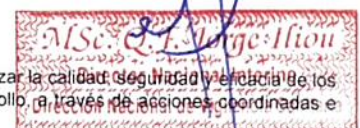
Que la Constitución de la República del Paraguay en su Capítulo VI "De la Salud", Artículo 72. "Del control de calidad" dispone que: "El Estado velará por el control de la calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización. Asimismo, facilitará el acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales" y en su Capítulo VIII - Sección II establece disposiciones vinculantes respecto a la Función Pública.

Que la Ley N° 6788/2021, modificada por la Ley N° 7361/2024, dispone la autonomía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y en su Artículo 3º establece que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA) será la autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, con las competencias de regulación, control y fiscalización de los alimentos, y afines de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana, y a regulación, control, habilitación y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, disminución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y las tecnologías aplicadas a la industria alimentaria, de habilitación, inspección, registro sanitario, renovación de registro sanitario, despacho, importación y exportación y en todo otro concepto relacionado a sus funciones.

Que en virtud del Artículo 5º de la Ley N° 6788/2021, modificado por la Ley N° 7361/2024 la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAUSA), como Autoridad Regulatoria Nacional tiene por finalidad velar por la protección de la salud humana, prevé las funciones que deberá cumplir: "...2) Establecer normas, reglamentos técnicos, guías y códigos de buenas prácticas en el ámbito cuya regulación y control le son asignados por ley, y actualizarlas de forma periódica en concordancia con la evolución científica y tecnológica... 11) Establecer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad... 15) Establecer las reglamentaciones técnicas para la ejecución de cualquier actividad de su competencia en todo el territorio nacional, de acuerdo a las legislaciones pertinentes, siendo las mismas de acatamiento obligatorio por parte de toda

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asuntos por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 68 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES, SE APRUEBA EL MANUAL DE BPL Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN DE LOS MISMOS.

Asunción, 18 de febrero de 2025.-

persona física, jurídica u organismos públicos o privados sin excepción... 30) Autorizar las importaciones y exportaciones de productos de su competencia, conforme a las disposiciones legales vigentes... 33) Regular y fiscalizar las actividades realizadas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, información y publicidad de los productos alimenticios y otros que recaen bajo su competencia. 34) Regular, controlar y fiscalizar los alimentos, otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos, envases en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana; y otros afines y los que cuya regulación y control le sean asignados por ley...".

Que igualmente la Ley N° 7361/2024 establece en su Art. 3° "...de la competencia y objetivos: inciso c); la regulación, control y fiscalización de los alimentos, de otras sustancias relacionadas con los alimentos, bebidas, aditivos y coadyuvantes alimentarios, alimentos dietéticos, ingredientes o materias primas a ser utilizadas en alimentos en contacto con alimentos o artículos similares destinados a la alimentación humana."; inciso d); la regulación, control y fiscalización de los establecimientos, y de las actividades desarrolladas por las personas físicas o jurídicas que intervienen durante las etapas de: manipulación de alimentos, fabricación, elaboración, almacenamiento, fraccionamiento, control de calidad, distribución, expendio, comercialización, transporte, representación, importación, exportación, empaquetado, etiquetado, información y publicidad de alimentos y tecnologías aplicadas a la industria alimentaria.

Que la Ley N° 836/80 Código Sanitario establece en su Artículo 157: Sólo se podrán elaborar, proveer, distribuir y expender alimentos aptos para el consumo. Queda prohibida la producción venta o donación de aquellos que están alterados, deteriorados, contaminados o adulterados y en su Artículo 161 "Las preparaciones culinarias de los establecimientos que produzcan, distribuyan o vendan alimentos preparados para consumo, deben ajustarse a las condiciones higiénico sanitarias que establezca el reglamento pertinente."

Que la Ley N.º 7050/2023, "Que aprueba el Presupuesto General de la Nación para el Ejercicio Fiscal 2023" consagra la autarquía de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria como Entidad 23 38.

Que la Resolución DINAUSA N° 98, de fecha 07 de mayo de 2024, "Por la cual se aprueba la Estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria y se abroga la Resolución DINAUSA N.º 313/2023".

Que la serie de principios de buenas prácticas de laboratorio de la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo del inglés Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) relativos a las buenas prácticas de laboratorio tienen por objeto promover la obtención de los datos de pruebas de calidad. Una calidad comparable de los datos de pruebas

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 68 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES, SE APRUEBA EL MANUAL DE BPL Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN DE LOS MISMOS.

Asunción, 18 de febrero de 2025.-

constituye el fundamento propio de la aceptación mutua de estos datos por los diversos países. Si cada país puede confiar sin reservas en los datos de pruebas obtenidos en los demás países, resultará posible evitar una repetición de las pruebas y, por consiguiente, ahorrar tiempo y recursos. La aplicación de estos principios debería contribuir a impedir la creación de obstáculos técnicos para los intercambios y mejorar más aún la protección de la salud humana y del medio ambiente.

Que las Buenas Prácticas de Laboratorio es un conjunto de principios y procedimientos que un laboratorio debe seguir para asegurar la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos, basados en la correcta aplicación de criterios técnicos y científicos en su gestión y organización, brindando lineamientos y parámetros específicos de Buenas Prácticas.

Que la presente reglamentación aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Alimentos y Productos Afines y dispone su implementación para la Certificación de los Laboratorios de Control de Calidad de Alimentos y Productos Afines, el cual cuenta con el parecer favorable de la Dirección General de Regulación de Alimentos y Productos Afines.

Que atendiendo a lo manifestado por las dependencias técnicas existe una necesidad de reglamentar las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Alimentos y Productos Afines, a los efectos de facilitar a los potenciales laboratorios de alimentos del país directrices claras para la certificación de los mismos.

Que la Dirección General de Asuntos Legales se ha expedido favorablemente a la firma de la presente resolución según Dictamen DINAUSA DGAL N° 530, de fecha 17 de febrero de 2025.

POR TANTO; en ejercicio de sus atribuciones legales,

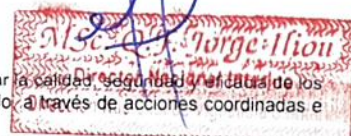
EL DIRECTOR NACIONAL INTERINO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

RESUELVE:

- Artículo 1°.-** Reglamentar las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Alimentos y Productos Afines, conforme a las disposiciones de la presente Resolución.
- Artículo 2°.-** Aprobar el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Alimentos y Productos Afines, que como Anexo forma parte de la presente Resolución.
- Artículo 3°.-** Disponer que los Laboratorios de Alimentos y Productos Afines que realicen determinaciones analíticas de los mismos, son responsables de aplicar las Buenas Prácticas, conforme a lo establecido en la presente Resolución, a efectos de su Certificación. Dicha certificación será obligatoria para su funcionamiento en el rubro mencionado.

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y veracidad de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 68 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES, SE APRUEBA EL MANUAL DE BPL Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN DE LOS MISMOS.

Asunción, 18 de febrero de 2025.-

Artículo 4°.- Establecer que la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorios de Alimentos y Productos Afines será otorgada según la capacidad analítica de los laboratorios.

Artículo 5°.- Establecer que los Laboratorios que obtengan la Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorios de Alimentos y Productos Afines, serán considerados Laboratorios de Referencia por la DINAUSA.

Artículo 6°.- Establecer que el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) será emitido por la DINAUSA y tendrá una validez de veinticuatro (24) meses, renovable por períodos iguales previa verificación del cumplimiento del Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Alimentos y Productos Afines. El Certificado de Buenas Prácticas podrá ser revocado por la DINAUSA, previo sumario administrativo donde se constatare que el laboratorio ha incumplido las BPL en su funcionamiento, asimismo el Laboratorio será pasible de las medidas cautelares y correctivas que resulten necesarias para la protección de la salud de la población.

Artículo 7°.- Disponer que el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Alimentos y Productos Afines contendrá, como mínimo, los siguientes puntos:

- a) Denominación comercial del Laboratorio.
- b) Denominación/Razón Social del propietario del Laboratorio y N° de RUC.
- c) Dirección del Laboratorio.
- b) Nombre y dirección del Representante Legal.
- e) Nombre del Director Técnico del Laboratorio.
- f) Descripción de la capacidad analítica (ensayos) o actividad certificada.
- g) Fecha de emisión.
- h) Período de validez/fecha de vencimiento.

Artículo 8°.- Aprobar el procedimiento de Certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Alimentos y Productos Afines, conforme se detalla a continuación:

1) A efectos de obtener el Certificado de BPL los Laboratorios de Alimentos y Productos Afines deberán presentar solicitud a la Dirección General de Control de Calidad de la DINAUSA, previo pago del arancel correspondiente, completando el formulario de solicitud el cual deberá estar debidamente firmado por el Representante Legal y el Director Técnico, el cual estará disponible en la página web de la DINAUSA.

2) La Dirección General de Control de Calidad (DGCC) de la DINAUSA comunicará vía correo electrónico la fecha de inspección al solicitante,



Alfredo Jorge Illion
Director Nacional Interino

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.



Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 68 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES, SE APRUEBA EL MANUAL DE BPL Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN DE LOS MISMOS.

Asunción, 18 de febrero de 2025.-

3) La Dirección General de Control de Calidad de la DINAUSA designará a los funcionarios técnicos responsables de la inspección para la fecha establecida, debiendo abocarse a verificar el cumplimiento del Manual de BPL y la guía de verificación que forma parte del mismo. Los funcionarios técnicos deberán presentar el informe técnico de BPL correspondiente a la DGCC, dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles posteriores a la culminación de la inspección, dicho informe deberá ser verificado por la DGCC y puesto a conocimiento del solicitante.

4) De verificar el cumplimiento, la DINAUSA emitirá el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio de Alimentos y Productos Afines, previo pago del arancel correspondiente.

5) En caso de verificarse No Conformidades el Laboratorio solicitante dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles, a contar desde el siguiente día hábil de la notificación del Informe Técnico de BPL, deberá acreditar el levantamiento de las No Conformidades detectadas, dicha presentación será evaluada por los mismos funcionarios técnicos que realizaron la inspección, debiendo emitir un primer Informe técnico de Evaluación de descargo de inspección de BPL dentro del plazo máximo de diez (10) días hábiles a contar desde el siguiente día hábil de la presentación, en caso de persistir No Conformidades el solicitante deberá presentar un segundo descargo dentro del plazo de diez (10) días hábiles posterior a la notificación del primer Informe de Evaluación de descargo de inspección de BPL. En dicho caso los mismos funcionarios técnicos emitirán un segundo informe técnico de Evaluación de descargo de BPL, si del mismo subsisten las No Conformidades, la solicitud de Certificación de Buenas Prácticas será denegada pudiendo el laboratorio presentar una solicitud de reinspección, previo pago del arancel correspondiente. Y en caso de verificarse que las No Conformidades han sido resueltas, la DINAUSA emitirá el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Alimentos y Productos Afines (BPL), previo pago del arancel correspondiente.

6) La renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de Alimentos y Productos Afines deberá ser solicitada cuanto menos con noventa (90) días de anticipación a su vencimiento, presentando la solicitud a la Dirección General de Control de Calidad de la DINAUSA, acreditando el pago del arancel correspondiente, completando debidamente formulario de solicitud el cual deberá estar debidamente firmado por el Representante Legal y el Director Técnico.

Artículo 9º.- Encomendar a la Dirección General de Control de Calidad en coordinación con la Dirección de TICs, publicar y mantener actualizado, en la página web de la

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.





Poder Ejecutivo
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Resolución DINAUSA N° 68 /2025.-

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES, SE APRUEBA EL MANUAL DE BPL Y SE ESTABLECE EL PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN DE LOS MISMOS.

Asunción, 18 de febrero de 2025.-

DINAUSA, el Listado de los Laboratorios de Alimentos y Productos Afines considerados de referencia.

- Artículo 10.-** Disponer que la DINAUSA como Autoridad responsable en materia de regulación sanitaria de productos para la salud como medicamentos y afines, así como también en materia de alimentos y afines, únicamente reconocerá como válidos los Certificados de análisis de control de calidad, de composición química, física y microbiológica de los alimentos y productos afines, determinación analíticas de alimentos y producto a fines, realizadas por Laboratorios que cuenten con BPL emitida por la DINAUSA o por los Laboratorios extranjeros debidamente habilitados según las normativas de respectivos países.
- Artículo 11.-** Encomendar a la Dirección General de Control de Calidad (DGCC) de la DINAUSA la implementación y la verificación del cumplimiento de lo establecido en la presente Resolución.
- Artículo 12.-** Disponer que, en caso de verificarse transgresiones a la presente normativa, la Autoridad Sanitaria Nacional aplicará las medidas cautelares y correctivas necesarias conforme a la normativa vigente. Así mismo toda violación, o incumplimiento de la presente disposición, será sancionada de acuerdo con lo establecido en el régimen de infracciones y sanciones de la DINAUSA, establecidas en la normativa vigente.
- Artículo 13.-** Encomendar a la Dirección General de Administración y Finanzas establecer los procedimientos técnicos y administrativos correspondientes para la fijación de los aranceles por Inspección de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), y de emisión del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
- Artículo 14.-** Disponer que la presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente de la fecha de su firma.
- Artículo 15.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

DINAVISA



Contenido

<u>1. INTRODUCCIÓN</u>	3
<u>2. OBJETIVO</u>	3
<u>3. ALCANCE</u>	4
<u>4. GLOSARIO</u>	4
<u>5. GENERALIDADES</u>	5
<u>5.1 ORGANIZACIÓN</u>	5
<u>5.2- Requerimientos del laboratorio</u>	6
<u>5.2.1 Infraestructura del Laboratorio.</u>	6
<u>5.2.2 Recursos Humanos del Laboratorio</u>	7
<u>5.2.3 Equipos de laboratorio</u>	8
<u>5.2.4 Reactivos y Medios de Cultivo</u>	10
<u>5.2.5 INSTRUMENTOS Y MATERIALES</u>	11
<u>6. DOCUMENTACIONES</u>	11
<u>6.1 Documentos legales y regulatorios.</u>	11
<u>6.2 Documentos específicos del laboratorio.</u>	11
<u>6.3. Requisitos y control de la documentación.</u>	12
<u>6.4 Acciones correctivas</u>	13
<u>6.5 Tratamiento de las Quejas</u>	14
<u>6.6 Control de las No Conformidades (NC)</u>	14
<u>6.7 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.</u>	14
<u>7. AUDITORÍA INTERNA</u>	14
<u>8. ÍTEM DE ENSAYO O MUESTRA</u>	15
<u>9. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS</u>	15
<u>10. BIOSEGURIDAD</u>	16
<u>11. BIBLIOGRAFÍA</u>	18
<u>12. ANEXO GUÍA DE VERIFICACIÓN</u>	19



1. INTRODUCCIÓN

Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) son un conjunto de principios y procedimientos que un laboratorio debe seguir para asegurar la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos, basados en la correcta aplicación de criterios técnicos y científicos en su gestión y organización. El trabajo en un laboratorio de análisis de alimentos implica riesgos inherentes a las instalaciones, los productos utilizados y las operaciones realizadas, por lo que su diseño y funcionamiento deben priorizar tanto la eficiencia del trabajo como un adecuado nivel de seguridad para mitigar esos riesgos.

En un mundo donde la seguridad alimentaria y la calidad de los productos son fundamentales para la salud pública y la economía, estos laboratorios juegan un papel clave en la validación y control de los productos consumidos diariamente. La globalización y los acuerdos comerciales han llevado a una mayor exigencia en la calidad de los ensayos analíticos, requiriendo laboratorios que operen bajo estándares internacionales. En este contexto, la implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio es una necesidad para asegurar resultados confiables.

Numerosos organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) y la Organización Internacional de Normalización (ISO), han establecido estándares y directrices para la gestión de laboratorios. Investigaciones previas destacan la importancia de las BPL en la prevención de errores analíticos, la mejora de la trazabilidad de los datos y el cumplimiento de requisitos regulatorios.

Este manual tiene como objetivo ofrecer una guía práctica para los laboratorios del sector público y privado, promoviendo el cumplimiento de los estándares internacionales de acreditación, como la ISO/IEC 17025:2017, a fin de asegurar la competencia técnica y la confiabilidad de los datos generados. La implementación efectiva de las BPL es indispensable no solo para la validez de los resultados, sino también para la protección de la salud y el medio ambiente, y para asegurar el cumplimiento con las regulaciones nacionales e internacionales pertinentes.

2. OBJETIVO

El objetivo de este manual es establecer los principios para implementar de manera integral las Buenas Prácticas de Laboratorio en todos los laboratorios de análisis de alimentos y productos relacionados, con el fin de garantizar la calidad y confiabilidad de los resultados.



3. ALCANCE

El presente documento aplica a todos los Laboratorios de Análisis de Alimentos y productos afines a éstos, sean públicos, privados y autárquicos del Paraguay.

4. GLOSARIO

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL/GLP): La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) define a las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) como “un sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referente a la salud y al medio ambiente y, asimismo, acerca de las condiciones en que estos estudios se planifican, se ejecutan, se controlan, se registran, se archivan y se difunden. El propósito de los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio es promover el desarrollo de datos de prueba de calidad y proporcionar una herramienta para asegurar un enfoque sólido para la gestión de estudios de laboratorio, incluida la realización, la presentación de informes y el archivo.

Agente biológico: Es un microorganismo, célula u otro material orgánico que puede ser perjudicial para la salud humana.

Análisis: Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor o las características de una propiedad.

Aseguramiento de la Calidad: Conjunto de acciones y procedimientos que se implementan para garantizar que un producto o servicio cumpla con los requisitos de calidad.

Auditor: Es un profesional que evalúa y certifica que se cumplen los estándares de calidad de una organización.

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

Bioseguridad: prácticas y controles que reducen el riesgo de exposición o la liberación no intencionada de materiales biológicos.

Calibración: Es un proceso que establece la relación entre los valores de un instrumento de medición y los valores de un patrón de referencia.

Calificación de equipos: Proceso que garantiza que los equipos, sistemas e instalaciones cumplan con los estándares necesarios. Es un proceso que se realiza en varias fases, como la instalación, operación, desempeño, entre otras.

Determinaciones: Procesos analíticos que permiten determinar presencia de microorganismos, propiedades físico químicas y composición nutricional de matrices alimenticias.

Firma: Registro de una persona que realizó una acción o revisión en particular. Puede ser la firma completa, media firma o iniciales. También puede ser un sello o firma electrónica autenticada.

Laboratorio de análisis de alimentos: Es un lugar donde se analizan muestras de alimentos para garantizar su seguridad, calidad e inocuidad.

Lote: Cantidad determinada del elemento de pruebas o de referencia producida durante un ciclo de manufactura definido con el objetivo de que presente un carácter uniforme. Los lotes deben ser designados como tal.

Material de referencia: Material que es estable y homogéneo con respecto a una o más propiedades especificadas.

Muestra: Es un subconjunto representativo de una población que se utiliza para inspeccionar la calidad de productos.

Trazabilidad: La capacidad de seguir el historial, la aplicación, el uso y la ubicación de un objeto.

Procedimientos operativos estandarizados: Procedimientos documentados que describen cómo desarrollar pruebas o actividades que no se especifican en detalle en el plan de estudio o en los métodos de las pruebas.

Validación: Es el proceso de confirmar que se han cumplido los requisitos para un uso o aplicación específica.

5. GENERALIDADES

5.1 ORGANIZACIÓN

La organización es uno de los elementos esenciales del sistema de la calidad y las Buenas prácticas de Laboratorio, además está íntimamente relacionada con todos los otros elementos del sistema.

El laboratorio debe ser legalmente identificable, contar con habilitación vigente otorgada por la autoridad sanitaria competente. La organización debe contar con un sistema de protección de información confidencial de resultados de los clientes.

El laboratorio debe contar con la supervisión de un/una profesional que posea el Título que lo habilita para esta actividad según la disposición legal. El mismo será responsable de la Dirección Técnica de Laboratorio ante las autoridades sanitarias.

El profesional responsable de la dirección técnica debe contar con el registro profesional vigente, otorgado por el Ministerio de Salud Pública y otros documentos que sean requeridos para la adecuada ejecución y control de sus actividades.

El director técnico de laboratorio tiene la responsabilidad de planificar, implementar y garantizar la calidad de los procedimientos, incluyendo, entre otros puntos:

- a) disponer de la estructura organizacional documentada (organigrama) del laboratorio.
- b) contar con un equipo técnico y los recursos necesarios para el desempeño de funciones.
- c) seleccionar a su equipo técnico según la estructura, actividad y complejidad que ofrece el laboratorio.
- d) verificar que los equipamientos, reactivos, insumos y productos utilizados para el análisis de alimentos y productos afines, se encuentren en conformidad con la reglamentación vigente.
- e) asegurar la utilización de técnicas oficiales, reglamentadas y normativas actualizadas.
- f) aprobar la trazabilidad de todos los procesos y asegurar que aplique sistemáticamente el control de la calidad interno y participe en programas de evaluación externa de la calidad.
- g) registrar las acciones que se deriven de la revisión de las actividades mediante reuniones técnicas, auditorías internas, debe informar al personal sobre las conclusiones, así como asegurar dar el seguimiento requerido.
- h) establecer la recopilación, procesamiento y análisis de los datos apropiados para demostrar el cumplimiento de los requisitos de esta regulación.
- i) designar por documento escrito y rubricado, el profesional habilitado legalmente y con la idoneidad requerida para reemplazarlo legalmente y con la idoneidad requerida para reemplazarlo en caso de ausencia o necesidad.

5.2- Requerimientos del laboratorio

5.2.1 Infraestructura del Laboratorio.

- a) El diseño de un laboratorio de Alimentos debe realizarse atendiendo a los requerimientos técnicos que faciliten un adecuado flujo de personal, materiales, equipos, muestras, y otros medios necesarios para que el trabajo pueda responder a las exigencias mínimas de seguridad.
- b) La iluminación y ventilación deben corresponder a las exigencias del área de trabajo y a los requerimientos específicos de la actividad que se realice.



Página 6 | 29
Msc. Jorge Illion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

- c) Las paredes, el techo y el piso deben ser de fácil limpieza. La mesada debe tener una altura mínima de 90 cm, la superficie debe ser lisa, de fácil limpieza y de material resistente al ataque de las sustancias químicas. Puede ser de acero inoxidable, azulejado, mármol, granito, pintura epoxi u otro material adecuado.
- d) Diseñar las instalaciones de agua caliente y fría, agua tratada, vacío, gas, vapor y electricidad de manera que se garantice el uso adecuado de los mismos durante el trabajo, así como facilitar las operaciones de mantenimiento y reparación.
- e) Cumplir con las Normas de Bioseguridad para las instalaciones, se debe contar con extractor de aire y equipo de seguridad necesarios (caretas, lentes, mandiles, guantes antiácidos, mascarillas, lava ojos, ducha de emergencia y salida de emergencia etc.).
- f) Se debe rotular los estantes de reactivos p.a. y soluciones de trabajo, materiales de vidrio y contra muestras.
- g) Dependiendo de la actividad y complejidad del laboratorio se debe asignar secciones o áreas debidamente señalizadas y sectorizadas para los equipos de precisión y exactitud (balanza) y de temperatura elevada (estufas). Otros equipos que exijan instalaciones específicas. La sección o área debe contar con temperatura y humedad relativa controlada y estabilizador de voltaje.
- h) Contar con áreas separadas para la realización de ensayos que exijan el uso de solventes peligrosos, que provoquen la emisión de gases o vapores tóxicos, que irradien calor, así como para la preparación de reactivos y soluciones.
- i) Debe tener un área de lavado para poder realizar las actividades de limpieza y disposición de materiales de laboratorio.
- j) Se debe contar con un procedimiento de limpieza del local de laboratorio e indicando la frecuencia de realización.

5.2.2 Recursos Humanos del Laboratorio

La unidad de Recursos Humanos del Laboratorio depende de los requisitos de selección del director técnico, tiene como objetivo fundamental el contar con personal confiable, capacitado científica y/o tecnológicamente para poder aplicar correctamente los procedimientos adecuados de laboratorio y para ello debe ser un profesional químico o del área.

El personal que realiza las tareas analíticas tiene la responsabilidad de:

- a) Realizar sus tareas específicas de acuerdo a los procedimientos normalizados de operación, técnicas, métodos analíticos y protocolos de análisis previamente aprobados y verificados por el responsable según su organigrama.



b) Cumplir con las normas del laboratorio, incluyendo las de seguridad, mantenimiento de equipos, limpieza de los materiales, utensilios y del local del laboratorio.

5.2.3 Equipos de laboratorio

El laboratorio debe contar con los equipos e instrumentos de medición requeridos por las metodologías oficiales o validadas por el laboratorio, poseer el diseño y la capacidad, el intervalo de medición y la precisión para la correcta ejecución, así como para el control de los factores ambientales que influyen para su buen funcionamiento.

Cuando el laboratorio necesite utilizar equipos que estén fuera de sus instalaciones, la dirección debe asegurar que se cumplan los requisitos de esta regulación.

Los equipos deben estar ubicados de acuerdo a las instrucciones de instalación del manual y el proveedor.

Se debe realizar la verificación, el mantenimiento y la calibración de los equipos instalados, de forma periódica de acuerdo a un programa previamente aprobado por la dirección o después de una reparación, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante.

Se deben conservar los certificados y evidencias, así como un registro de estas acciones.

Cada unidad del equipo debe estar etiquetada, marcada o identificada de otro modo de forma única y debe contar con una ficha técnica, debiendo incluir:

- a) el nombre, modelo y número de serie del fabricante u otra identificación única;
- b) la información de contacto del proveedor o del fabricante;
- c) la fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio;
- d) el lugar donde se encuentra;
- e) la condición (nuevo, usado, reacondicionado) en que se hallaba cuando se recibió; las instrucciones del fabricante;
- f) los registros que confirmaron la aceptabilidad inicial del equipo cuando comenzó su utilización en el laboratorio;
- h) el mantenimiento efectuado y el programa para mantenimiento preventivo del equipo;
- i) los registros del desempeño del equipo que confirman su aceptabilidad actual para ser utilizado;



MSc. Q. F. Jorge Aliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

j) el daño que sufre, o defecto de funcionamiento, modificación, o estado de reparación del equipo;

k) los registros de mantenimiento, calibración se deben mantener y disponibles durante la vida útil del equipo, según se especifique en el procedimiento de control de los registros del laboratorio.

Los equipos sólo serán operados por personal previamente capacitado y autorizado. Su utilización y mantenimiento estará regulada por procedimientos, instructivos y registros del laboratorio, así como por los manuales suministrados por los fabricantes de los equipos, los cuales estarán disponibles. Los registros de uso estarán disponibles junto a los equipos correspondientes.

Los equipos que presenten fallas en su funcionamiento serán claramente identificados y retirados del servicio de forma a evitar su uso.

Se debe asegurar que el equipo que haya sido reparado no sea utilizado hasta que se compruebe que funciona correctamente. El registro de esta verificación debe quedar visible para todo el personal que opera el equipo en cuestión.

El laboratorio mantendrá los equipos en condiciones de trabajo seguro. Deben contar con la señalética correspondiente al riesgo específico para cada equipo.

Los procedimientos y registros para su utilización incluirán la seguridad eléctrica, así como la manipulación y eliminación segura de los desechos.

Cuando se utilizan equipos de ensayo automatizados para la obtención, procesamiento o ensayo de muestras, la emisión, almacenamiento y/o recuperación de datos resultantes de los ensayos, el laboratorio debe asegurar que:

a) el software utilizado, está documentado y validado satisfactoriamente para su uso en la instalación, incluyendo el incorporado en el equipo;

b) estén establecidos los procedimientos para proteger la integridad de los datos;

c) los programas y rutinas informáticas estén adecuadamente protegidas para prevenir el acceso, alteración o destrucción por parte de personas no autorizadas o por virus informáticos.

Cuando las calibraciones den lugar a nuevos factores de corrección, el laboratorio debe asegurar que estos se actualicen correctamente, y queden registrados.

Nota: Respecto al mantenimiento de equipos de laboratorio el analista o técnico es responsable de programar el mantenimiento y calibración de los mismos, ya sean preventivos o correctivos o si se requiere de una revisión de un especialista. La calibración de los equipos debe ser realizada por empresas u organismos acreditados.



5.2.4 Reactivos y Medios de Cultivo

El laboratorio debe utilizar reactivos químicos y medios de cultivo de calidad analítica acorde con los requisitos establecidos en los métodos de ensayos utilizados para la ejecución de los análisis.

Los reactivos deben ser de calidad analítica adquiridos de proveedores certificados, deben estar contenidos en envases originales si se trata de sustancias puras y si son soluciones, deben estar perfectamente rotulados y acompañados de su certificado de análisis.

Los reactivos utilizados y medios de cultivo deben tener su ficha técnica u hoja de seguridad donde se describa su composición, toxicidad y los primeros auxilios que se deben aplicar en caso de algún imprevisto con los mismos.

El laboratorio debe conservar los reactivos y medios de cultivos en las condiciones de almacenamiento descritas por el fabricante. Se sugiere tener un procedimiento de almacenamiento de sustancias peligrosas (Explosivas, corrosivas, inflamables, etc.).

Las soluciones que sean preparadas en el laboratorio deben ser identificadas. El laboratorio debe indicar cómo estas soluciones pueden ser trazables para lo cual puede utilizar una etiqueta apropiada, u otro procedimiento donde se pueda identificar el nombre de la solución; lote o número de referencia; concentración; fecha de preparación y vencimiento; condiciones de almacenamiento; advertencias, si las tuviera y el nombre o iniciales de quien lo preparó.

El laboratorio debe garantizar que la calidad del agua cumpla con requerimientos técnicos, antes de utilizar para preparar reactivos, medios de cultivo y otros usos asociados a los ensayos, que no interfiera en las determinaciones analíticas.

En los casos que se cuente con un sistema de purificación de agua en el laboratorio, este equipo debe estar en condiciones para proveer agua que se requiera para el ensayo.

El laboratorio debe establecer un control del agua que utilice para los métodos durante su uso, en un procedimiento o registro indicar los parámetros de calidad que debe cumplir para garantizar los ensayos.

El laboratorio debe garantizar que los reactivos, y materiales vencidos serán desechados de acuerdo a la Ley vigente.

Los reactivos cuyos envases originales presenten indicios de haber sido manipulados indebidamente, deben ser rechazados, salvo en aquellos casos en que pueda comprobarse su identidad y pureza.



5.2.5 INSTRUMENTOS Y MATERIALES

Deben ser los requeridos en los métodos analíticos seleccionados.

Los materiales que requieran calibración, deberán ser calibrados por organismos acreditados en la Norma ISO/IEC 17025.

El laboratorio debe contar con instructivo de limpieza y desinfección de los materiales de laboratorio.

6. DOCUMENTACIONES

6.1 Documentos legales y regulatorios.

El laboratorio debe tener conocimiento de las regulaciones de su competencia y disposiciones o reglamentos técnicos aplicables a la actividad específica de laboratorio de alimentos y productos afines a estos.

El laboratorio debe contar con las siguientes documentaciones:

- a) Las versiones actualizadas y aprobadas de los reglamentos de carácter interno, el organigrama del laboratorio, la relación de sustitutos para cada función, la relación de firmas autorizadas, la descripción y requisitos de calificación de los puestos de trabajo, así como también los procedimientos del laboratorio.
- b) Los informes de las inspecciones de cualquier naturaleza, auditorías efectuadas en el laboratorio y el informe anual de revisión de la Dirección Técnica.
- c) Los contratos de cualquier índole relacionados al funcionamiento del Laboratorio.
- d) Certificados de calidad de equipos y suministros (reactivos e insumos si aplica).

6.2 Documentos específicos del laboratorio.

El laboratorio debe contar con:

- a) los procedimientos operativos estandarizados;
- b) las instrucciones para instalación de equipos;
- c) las instrucciones de uso para equipos e instrumentos;
- d) los registros de las distintas actividades para control en el laboratorio; los Informes de resultados;
- f) los informes mensuales y estadísticas;



g) otros documentos que sean requeridos para la adecuada ejecución y control de sus actividades.

Los registros deben evidenciar la fecha, el nombre y la firma de quien los llene y contendrán suficiente espacio para asentar los datos requeridos. Los registros se llenarán de forma legible e indeleble, en el momento en que se realiza la operación correspondiente.

La modificación de los datos asentados en un registro será firmada y fechada, y se efectuará de modo que pueda leerse la información original que ha sido modificada. El laboratorio debe almacenar los registros en cualquier medio apropiado, de forma tal que sean fácilmente recuperables, y en locales que proporcionen las condiciones adecuadas para prevenir el daño, deterioro, pérdida o acceso no autorizado a los mismos.

El laboratorio definirá el periodo de retención de los diversos documentos, teniendo en cuenta las regulaciones vigentes en cada caso.

6.3. Requisitos y control de la documentación.

La aprobación de los documentos se evidenciará mediante la inclusión del nombre y la firma de la persona autorizada para ello, y la fecha en que se realiza dicha aprobación, en un lugar fácilmente identificable del documento. Los documentos presentarán un formato uniforme y serán debidamente aprobados por las personas autorizadas para ello. Se aplicarán las reglas y recomendaciones del Sistema Internacional de Unidades (SI), para la descripción de los resultados de referencia en el Informe de Análisis.

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad deben ser revisados de forma periódica, deben mantenerse actualizados y sólo ser aprobados o modificados por el personal autorizado para ello.

El laboratorio debe disponer de un procedimiento documentado para asegurar que se cumplen las condiciones siguientes:

- a) Todos los documentos, incluyendo los mantenidos en un sistema informatizado emitidos como parte del sistema de gestión de la calidad, son revisados y aprobados por personal autorizado antes de su emisión.
- b) Todos los documentos se identifican por incluir: – un título, – un identificador único en cada página, – la fecha de la edición actual y/o el número de la edición, – el número de la página respecto al número total de páginas (por ejemplo, “página 1 de 5”, “página 2 de 5”), – quién ha autorizado su emisión.
- c) Si el sistema de control de la documentación del laboratorio permite la modificación de documentos a mano mientras está pendiente su emisión actualizada, se definen los procedimientos y nivel de autoridad para tales modificaciones, a la vez que tales



Jorge Alfou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

modificaciones se marcan y se indica de forma clara quién las ha hecho y la fecha, y se emite un documento revisado antes de transcurrido un periodo de tiempo especificado.

Los documentos se deben revisar y actualizar periódicamente con una frecuencia que garantice que permanecen aptos para su utilización. Esta revisión debe quedar registrada en una planilla que evidencie su realización en tiempo y forma.

El laboratorio debe garantizar el control de los documentos que se distribuyen.

Los documentos obsoletos se deben archivar de forma que puedan recuperarse cuando se requiera, durante el periodo de tiempo establecido.

El laboratorio debe garantizar que las ediciones actualizadas de los documentos estén disponibles en cada puesto de trabajo para la realización de las actividades previstas y a la vez, que las versiones obsoletas sean retiradas y sustituidas de inmediato.

El laboratorio debe garantizar que los sistemas automatizados para el registro y procesamiento de datos, hayan sido validados para su uso y cuenten con:

- a) Acceso restringido, de acuerdo a las funciones asignadas.
- b) Control de ingreso de datos al sistema automatizado.
- c) Archivo de datos y resultados para fines de auditorías.
- d) Protección y almacenamiento sistemático de la información (back-up).
- f) Control de las No Conformidades (NC).

La dirección debe establecer el procedimiento y los registros apropiados para identificar y controlar las no conformidades que se generen.

Las No Conformidades serán documentadas e investigadas, con la participación del personal que sea necesario, para adoptar las acciones correctivas.

6.4 Acciones correctivas y acciones preventivas.

El laboratorio debe establecer y mantener actualizado el procedimiento y los registros requeridos para la implementación de las acciones correctivas y preventivas y la verificación de la efectividad de las mismas. La dirección es la responsable de este requerimiento.



6.5 Tratamiento de las quejas.

La dirección debe establecer el procedimiento y los registros apropiados para controlar, evaluar y responder las quejas relacionadas con el servicio de laboratorio, pueden provenir del funcionario o técnico de laboratorio, del cliente o de otras partes.

La dirección debe asegurar que se aplique a las quejas recibidas lo establecido en los procedimientos para el control de las No Conformidades y la adopción de acciones correctivas y preventivas según corresponda.

6.6 Control de las No Conformidades (NC).

La dirección debe establecer el procedimiento y los registros apropiados para identificar y controlar las no conformidades que se generen. Las No Conformidades serán documentadas e investigadas, con la participación del personal que sea necesario, para adoptar las acciones correctivas.

6.7 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

El laboratorio debe considerar los riesgos y oportunidades asociados con sus actividades para:

- a) Asegurar que el sistema de gestión logre los resultados previstos.
- b) Mejorar oportunidades.
- c) Prevenir impactos indeseados o incumplimientos potenciales del laboratorio.

7. AUDITORÍA INTERNA

El laboratorio debe planificar y ejecutar anualmente las auditorías internas para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio y los requisitos que establece en su sistema de gestión de la calidad.

La selección de los auditores y de la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría.

El equipo auditor podrá ser conformado con personal adiestrado internamente de diferentes áreas, siempre que no auditen su propia actividad. El equipo auditor elaborará el informe final, donde se incluirán los resultados y las conclusiones de la misma.

Este informe será presentado a la dirección para su revisión. La dirección debe asegurar que se aplique lo establecido en el procedimiento para el control de las no conformidades (NC) detectadas en las auditorías y se adopten las acciones correctivas



pertinentes. Las actividades de seguimiento de las auditorías incluirán la verificación de las acciones tomadas y el informe correspondiente.

8. ÍTEM DE ENSAYO O MUESTRA

El laboratorio debe tener un documento que describa los ítems de ensayos o muestras de alimentos y productos afines que analiza y los parámetros que determina y el tiempo de entrega de resultados.

Debe establecer procedimientos o instrucciones para la recepción, la manipulación, la identificación, el procesamiento, el transporte y la conservación de los ítem de ensayo o muestras. Los mismos deben incluir:

- a) descripción de los materiales y recipientes adecuados a ser utilizados
- b) la cantidad
- c) otras condiciones que el análisis requiera como la temperatura de conservación, etc.

Si el laboratorio realiza el servicio de muestreo, debe tener un procedimiento, registro y los recursos necesarios para la realización de las actividades específicas, antes de dar inicio a las mismas.

Si el cliente provee la muestra al laboratorio, este debe seguir las indicaciones del laboratorio para la manipulación y transporte o requerimientos de la muestra para poder ser analizada.

El laboratorio debe establecer la disposición final y tiempo de retención de la muestra.

9. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS ENSAYOS

El laboratorio debe emplear métodos de análisis oficiales y/o validados. Todos los métodos de análisis deben estar documentados en procedimientos estandarizados o instructivos de trabajo donde se resuma la marcha analítica y cualquier información adicional que pueda requerirse.

La validación o verificación de cada metodología debe estar documentada.

Para asegurar la confiabilidad de los resultados, debe utilizar estándares certificados, material de referencia que cumplan requerimientos de calidad.

Debe participar una vez al año en interlaboratorios o ensayos de aptitud que cumplan con los requerimientos de la Norma NP ISO /IEC 17043:2024.



El laboratorio debe establecer los procedimientos y registros necesarios para la adecuada identificación, manipulación, conservación y uso seguro de los materiales de referencia.

El laboratorio debe contar con la documentación que identifique y caracterice los materiales de referencia, tanto los adquiridos como los elaborados en el propio laboratorio, de modo que se pueda establecer la trazabilidad de la medición correspondiente.

10. BIOSEGURIDAD

El laboratorio debe contar con un plan de gestión de riesgos que incluya la evaluación de riesgos, la revisión de las recomendaciones anteriores y la mejora para los procedimientos que realizan en el laboratorio.

La dirección debe designar un responsable de la Bioseguridad, el cual poseerá una formación apropiada para el desempeño de esa actividad. Una vez asignado debe elaborar un programa para la capacitación del personal en Bioseguridad, que propicie la formación de hábitos dirigidos a disminuir los riesgos asociados con la actividad del laboratorio.

La dirección debe establecer un programa para la capacitación del personal en Bioseguridad, que propicie la formación de hábitos dirigidos a disminuir los riesgos asociados con la actividad del laboratorio.

El laboratorio debe registrar, investigar y discutir con el personal del área involucrada los incidentes, accidentes y enfermedades que se detecten.

El laboratorio debe garantizar la inmunización del personal de laboratorio teniendo en cuenta los riesgos de exposición y mantendrá actualizados los registros de vacunación acorde a la legislación vigente.

La dirección debe asegurar que los desechos y residuos generados por el laboratorio sean adecuadamente identificados y tratados para evitar que se conviertan en un peligro potencial para el personal, el medio ambiente o la comunidad.

El manejo de residuos debe ajustarse a las reglamentaciones vigentes.

Se debe establecer un método de gestión de riesgos, sistémico que permita que el plan se mantenga en el tiempo, sea medible con indicadores reales que den lugar a la mejora continua.

Se debe establecer normas de higiene y buenas prácticas, como ser:

a) la prohibición de ingestión de alimentos en áreas de laboratorio, correcto lavado de manos y uso exclusivo del guardapolvo en áreas de trabajo.



- b) contar con ropa de trabajo, calzado cerrado y pelo recogido.
- c) gestionar en base a una evaluación de riesgos la compra y el uso correcto del Equipo de Protección Personal. Guantes, gafas, mascarillas con filtro, cofias entre otros.
- d) no pipetear con la boca.
- e) no fumar y airear las áreas en caso de ventilación natural.
- f) prohibir la reutilización de los guantes, promover el uso del tamaño adecuado y la provisión del óptimo en caso de alergias al látex o talco.

Las cabinas de bioseguridad de los laboratorios, deben contar con los registros de certificación vigente de acuerdo a las normas correspondientes que garanticen su buen funcionamiento.

El laboratorio debe contar con protocolos de limpieza y desinfección.

Establecer acciones para evitar contaminar áreas específicas, que permita el trapeado húmedo y así evitar el barrido, cuando el área así lo requiera.

El laboratorio debe contar con procedimientos validados para la desinfección previa, antes de la disposición de residuos, deben adherirse al programa de seguridad en el trabajo o en su defecto ajustarse a las legislaciones vigentes

Utilizar los desinfectantes en base a una evaluación de riesgos, atendiendo, calidad y disponibilidad en el mercado.

Debe contar con protocolos aprobados para casos de accidentes punzocortantes, y para casos de exposición a patógenos.

El laboratorio debe disponer de un listado de microorganismos, en caso tener las cepas de referencias o microorganismos utilizados para evaluaciones de medios de cultivos, con el fin de medir la productividad de los medios de cultivo deben documentar su uso y manipulación. En caso que realicen este tipo de evaluaciones.

El símbolo internacional de peligro biológico, debe estar expuesto en la puerta principal y en las secciones internas del laboratorio en las cuales se manipulen cultivos virales o bacterianos.

Cuando se estén manipulando materiales de riesgo biológico, la puerta de la sección debe permanecer cerrada y el acceso solo se permite al personal involucrado directamente con el trabajo en desarrollo.

Los laboratorios deben contar con procedimientos validados de manejo de residuos, transporte de muestras, acceso de personas no autorizadas y para casos de

emergencias. Debe tener un protocolo para prevención de incendios, así como contingencias ante fenómenos naturales.

Si una persona presenta signos de enfermedad o sufre un accidente de trabajo con lesiones que puedan representar riesgo para él mismo o para el desarrollo de su actividad, no debe continuar con el trabajo hasta que la condición haya cesado.

La circulación del personal autorizado o las restricciones de acceso dentro del laboratorio deben ser definidas y señalizadas claramente.

Para el ingreso de visitantes se requiere autorización previa del responsable de la bioseguridad o del responsable de laboratorio. Se debe registrar su ingreso, teléfono, o un dato donde pueda ser localizado y las actividades a desarrollar esto es necesario si se presentase algún riesgo o imprevisto.

11. BIBLIOGRAFÍA

1. IRAM. Niveles de bioseguridad en microbiología. Norma IRAM 80059 Biosafety levels in microbiology. Horacio Alejandro Micucci. Programa de Bioseguridad, Seguridad en Instituciones de Salud y Gestión Ambiental. Fundación Bioquímica Argentina.
2. Comité de Expertos de la OMS. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. Informe N° 44. Organización Mundial de la Salud.
3. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. Tercera Edición. Ginebra 2005. Catalogación por la Biblioteca de la OMS ISBN 92 4 354650 3 (Clasificación LC/NLM: QY 25).
4. Normas técnicas para la habilitación de Laboratorios de Análisis Clínicos. Laboratorio Central de Salud Pública. Dirección de Registros, Habilitación y Control. MSP y BS. Asunción, Paraguay.
5. OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos). Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL).
6. Sociedad Estadounidense de Pruebas y Materiales (ASTM). Guía Estándar para el Aseguramiento de la Calidad en el Laboratorio Analítico.
7. ISO/IEC 17025:2017. Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración.
8. ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de Calidad — Requisitos.
9. ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.



MSc. *Jorge Itou*
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Página 18 | 29

ANEXO

GUÍA DE VERIFICACIÓN


Al Sr. Dr. Jorge Iñou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE ALIMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

GUÍA DE VERIFICACIÓN

Matriz del Laboratorio:

Determinaciones

Fisicoquímicas:

Microbiológicas:

Análisis de Alta Complejidad:

DESCRIPCIÓN

REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN: es preciso aclarar que esta guía de verificación contiene ítems relacionados con las posibles No Conformidades que pueden ser detectadas durante una auditoría, pero que no se limita únicamente a estas.

Conformidad

No conformidad

La Organización

CUMPLE

Menor

Mayor

Crítico

El director Técnico está presente (Si esta un Suplente Solicitar la designación)

Formación del personal

Capacitado

Profesional con registro

Infraestructura

CUMPLE

Menor

Mayor

Crítico

El diseño de un laboratorio de Alimentos debe realizarse atendiendo a los requerimientos técnicos que faciliten un adecuado flujo de personal, materiales, equipos, muestras, y otros medios necesarios para que el trabajo pueda responder a las exigencias mínimas de seguridad.

La iluminación y ventilación deben corresponder a las exigencias del área de trabajo y a los requerimientos específicos de la actividad que se realice.





Las paredes, el techo y el piso deben ser de fácil limpieza. La mesada debe tener una altura mínima de 90 cm, la superficie debe ser lisa, de fácil limpieza y de material resistente al ataque de las sustancias químicas. Puede ser de acero inoxidable, azulejado, mármol, granito, pintura epoxi u otro material adecuado.				
Diseñar las instalaciones de agua caliente y fría, agua tratada, vacío, gas, vapor y electricidad de manera que se garantice el uso adecuado de los mismos durante el trabajo, así como facilitar las operaciones de mantenimiento y reparación.				
Cumplir con las Normas de Bioseguridad para las instalaciones, se debe contar con extractor de aire y equipo de seguridad necesarios (caretas, lentes, mandiles, guantes antiácidos, mascarillas, lava ojos, ducha de emergencia y salida de emergencia etc.).				
Se debe rotular los estantes de reactivo puro y soluciones de trabajo, materiales de vidrio y contra muestra				
Dependiendo de la actividad y complejidad del laboratorio se debe asignar secciones o áreas debidamente señalizadas para los equipos de precisión y exactitud (balanza) y de temperatura elevada (estufa). Otros equipos que exijan instalaciones específicas La sección o área debe contar con temperatura y humedad relativa controlada y estabilizador de voltaje.				
Contar con áreas separadas para la realización de ensayos que exijan el uso de solventes peligrosos, que provoquen la emisión de gases o vapores tóxicos, que irradien calor, así como para la preparación de reactivos y soluciones.				
Debe tener un área de lavado para poder realizar las actividades de lavado de materiales de laboratorio				
Debe contar con un procedimiento de limpieza del local de laboratorio e indicando la frecuencia de realización.				
Recursos Humanos del Laboratorio	CUMPLE	Menor	Mayor	Crítico
Realizar sus tareas específicas de acuerdo a los procedimientos normalizados de operación, técnicas, métodos analíticos y protocolos de análisis previamente aprobados y verificados por el responsable según su organigrama.				
Cumplir con las normas del laboratorio, incluyendo las de seguridad, mantenimiento de equipos, limpieza de los materiales y del local del laboratorio.				



Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
Página 21 de 29



Cumplir con las normas del reglamento interno del laboratorio incluyendo las de seguridad, mantenimiento del equipo y limpieza de los utensilios y locales, destinados a facilitar la realización adecuada de las actividades del laboratorio.				
Equipos de laboratorio	CUMPLE	Menor	Mayor	Crítico
Los equipos deben estar ubicados de acuerdo a las instrucciones de instalación del manual y el proveedor.				
Se debe realizar la verificación, el mantenimiento y la calibración de los equipos instalados, de forma periódica de acuerdo a un programa previamente aprobado por la dirección o después de una reparación, teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante.				
Cada unidad del equipo debe estar etiquetada, marcada o identificada de otro modo de forma única. El equipo debe tener una ficha técnica que debe incluir: a) el nombre, modelo y número de serie del fabricante u otra identificación única; b) la información de contacto del proveedor o del fabricante; c) la fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio; d) el lugar donde se encuentra; e) la condición (nuevo, usado, reacondicionado) en que se hallaba cuando se recibió; f) las instrucciones del fabricante; g) los registros que confirmaron la aceptabilidad inicial del equipo cuando comenzó su utilización en el laboratorio; h) el mantenimiento efectuado y el programa para mantenimiento preventivo del equipo; i) los registros del desempeño del equipo que confirman su aceptabilidad actual para ser utilizado; j) el daño que sufre, o defecto de funcionamiento, modificación, o estado de reparación del equipo. k) los registros de mantenimiento, calibración se deben mantener y disponibles durante la vida útil del equipo, según se especifique en el procedimiento de control de los registros del laboratorio				
Reactivos Medios de Cultivo e insumos	CUMPLE	Menor	Mayor	Crítico
El laboratorio debe utilizar reactivos químicos y medios de cultivo de calidad analítica acorde con los requisitos establecidos en los métodos de ensayos utilizados para la ejecución de los análisis.				



Msc. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



Los reactivos deben ser de calidad apropiada adquiridos de proveedores certificados, deben estar contenidos en envases originales si se trata de sustancias puras y si son soluciones, deben estar perfectamente rotulados y acompañados de su certificado de análisis.				
Los reactivos utilizados y medios de cultivo deben tener su ficha técnica o hoja de seguridad donde se describa su composición, toxicidad y los primeros auxilios que se deben aplicar en caso de algún imprevisto con los mismos				
El laboratorio debe conservar los reactivos y medios de cultivos en las condiciones de almacenamiento descritas por el fabricante. Se sugiere tener un procedimiento de almacenamiento de sustancias peligrosas (Explosivas, corrosivas, inflamables, etc.)				
Las soluciones que sean preparadas en el laboratorio deben ser identificadas. El laboratorio debe indicar cómo estas soluciones pueden ser trazables puede utilizar una etiqueta apropiada, u otro procedimiento donde se pueda identificar el nombre de la solución; lote o número de referencia; concentración; fecha de preparación y vencimiento; condiciones de almacenamiento; advertencias, si las tuviera y el nombre o iniciales de quien lo preparó.				
El laboratorio debe garantizar que la calidad del agua cumpla con requerimientos técnicos, antes de utilizar para preparar reactivos, medios de cultivo y otros usos asociados a los ensayos, que no interfiera en las determinaciones analíticas.				
En los casos que se cuente con un sistema de purificación de agua en el laboratorio, este equipo debe estar en condiciones para proveer agua que se requiera para el ensayo				
El laboratorio debe establecer un control del agua que utilice para los métodos durante su uso, en un procedimiento o registro indicar los parámetros de calidad que debe cumplir para garantizar los ensayos.				
El laboratorio debe garantizar que los reactivos, y materiales vencidos serán desechos de acuerdo a la ley vigente.				
Los reactivos cuyos envases originales presenten indicios de haber sido manipulados indebidamente, deben ser rechazados, salvo en aquellos casos en que pueda comprobarse su identidad y pureza.				
El laboratorio debe contar con instructivo de limpieza y desinfección de los materiales de laboratorio.				



George Ilion
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Los insumos utilizados deben ser los requeridos en los métodos analíticos seleccionados, materiales que requieran calibración, deberán ser calibrados por organismos acreditados en la Norma ISO/IEC 17025				
ÍTEM DE ENSAYO O MUESTRA	CUMPLE	Menor	Mayor	Crítico
Se planifica la recolección de muestras basado en criterios técnicos y normativos				
El laboratorio debe tener un documento que describa los ítems de ensayos o muestras de alimentos y productos afines que analiza y los parámetros que determina y el tiempo de entrega de resultados				
Debe establecer procedimientos o instrucciones para la recepción, la manipulación, la identificación, el procesamiento, el transporte y la conservación de los ítem de ensayo o muestras. Los mismos deben incluir: a) descripción de los materiales y recipientes adecuados a ser utilizados b) La cantidad c) Otras condiciones que el análisis requiera como la temperatura de conservación etc.				
Si el laboratorio realiza el servicio de muestreo, debe tener un procedimiento, registro y los recursos necesarios para la realización de las actividades específicas, antes de dar inicio a las mismas.				
Si el cliente provee la muestra al laboratorio, este debe seguir las indicaciones del laboratorio para la manipulación y transporte o requerimientos de la muestra para poder ser analizada.				
El laboratorio debe establecer la disposición final y tiempo de retención de la muestra				
ANÁLISIS DE MUESTRAS	CUMPLE	Menor	Mayor	Crítico
1- PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE MUESTRAS				
Los procedimientos de análisis están claramente definidos y documentados				
Se siguen los procedimientos de análisis de acuerdo con las instrucciones del método y se registran los resultados de manera adecuada.				
2- EQUIPOS Y REACTIVOS				
El laboratorio utiliza equipos y reactivos apropiados mencionados en el procedimiento para realizar los análisis				
3- VERIFICACIÓN DE RESULTADOS				
Se verifica la consistencia de los resultados obtenidos con el método mediante la repetición de análisis o comparación con métodos alternativos				
4- CAPACITACIÓN DEL PERSONAL				



Q. F. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



El personal que realiza los análisis está adecuadamente capacitado en el uso del método y la interpretación de los resultados				
Se mantienen registros de la formación y capacitación del personal en los métodos de análisis.				
REGISTRO Y ALMACENAMIENTO DE DATOS	CUMPLE	Menor	Mayor	Crítico
1- REGISTRO DE DATOS DE LABORATORIO				
Se registran todos los datos obtenidos durante el análisis de las muestras, incluyendo resultados numéricos, observaciones y cualquier otra información relevante.				
2- IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS				
Cada muestra está claramente identificada en los registros con un código único y otros detalles importantes como fecha, hora y punto de muestreo				
3- PERSONAL RESPONSABLE				
Se registra el nombre o identificación del personal responsable de realizar cada análisis				
4- CONDICIONES DE ANÁLISIS				
Se registran las condiciones ambientales durante el análisis, como temperatura, humedad y cualquier otro factor relevante que pueda afectar los resultados				
RESULTADOS DE ANÁLISIS				
Se registran los resultados de cada parámetro analizado de manera clara y legible				
Se incluyen unidades de medida y cualquier otro dato necesario para interpretar los resultados correctamente				
OBSERVACIONES Y NOTAS				
Se registran todas las observaciones relevantes durante el análisis, como anomalías en las muestras, interferencias o cualquier otro factor que pueda afectar los resultados				
FIRMA Y APROBACIÓN				
Se incluyen firmas o aprobaciones del personal autorizado en los registros para presentar los resultados				
ARCHIVO Y ALMACENAMIENTO				
Se archivan los registros de datos de manera segura y accesible para su consulta posterior				
RASTREABILIDAD Y DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA				
Se proporciona documentación complementaria, como hojas de cálculo, gráficos o cualquier otro material que respalde los resultados registrados				



Jorge Illiou
Dirección Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Se asegura la trazabilidad de los datos registrados, es decir, la capacidad de seguir el origen y la historia de cada dato				
Aseguramiento de la calidad de los ensayos	CUMPLE	Menor	Mayor	Crítico
El laboratorio debe emplear métodos de análisis oficiales o validados. Todos los métodos de análisis deben estar documentados en procedimientos estandarizados o instructivos de trabajo donde se resume la marcha analítica y cualquier información adicional que pueda requerirse				
La validación o verificación debe estar documentada.				
Para asegurar la confiabilidad de los resultados, debe utilizar estándares certificados, material de referencia que cumplan requerimientos de calidad.				
Debe participar una vez al año en interlaboratorios o ensayos de aptitud que cumplan con los requerimientos de la Norma ISO /IEC 17043.				
El laboratorio debe establecer los procedimientos y registros necesarios para la adecuada identificación, manipulación, conservación y uso seguro de los materiales de referencia.				
El laboratorio debe contar con la documentación que identifique y caracterice los materiales de referencia, tanto los adquiridos como los elaborados en el propio laboratorio, de modo que se pueda establecer la trazabilidad de la medición correspondiente				
Auditorías internas	CUMPLE	Menor	Mayor	Crítico
El laboratorio debe planificar y ejecutar anualmente las auditorías internas para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio y los requisitos que establece en su sistema de gestión de la calidad.				
La selección de los auditores y de la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría				
El equipo auditor podrá ser conformado con personal adiestrado internamente de diferentes áreas, siempre que no auditen su propia actividad. El equipo auditor elaborará el informe final, donde se incluirán los resultados y las conclusiones de la misma.				
Este informe será presentado a la dirección para su revisión. La dirección debe asegurar que se aplique lo establecido en el procedimiento para el control de las no conformidades (NC) detectadas en las auditorías y se adopten las acciones correctivas pertinentes. Las actividades de seguimiento de las auditorías incluirán la verificación de las acciones tomadas y el informe correspondiente.				
ACCIONES CORRECTIVAS	CUMPLE	Menor	Mayor	Crítico



Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria



1- REGISTRO DE DESVIACIONES				
Se registra cualquier desviación o problema identificado durante los procesos de análisis				
Investigación de la causa raíz				
Se lleva a cabo una investigación para determinar la causa raíz de la desviación o problema				
2- DETERMINACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS				
Se identifican acciones correctivas específicas para abordar la causa raíz de la desviación				
Se asignan responsabilidades claras para la implementación de estas acciones				
3- IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS				
Se implementan las acciones correctivas de manera oportuna y efectiva				
Se documenta la implementación de estas acciones				
4- VERIFICACIÓN DE EFECTIVIDAD				
Se verifica la efectividad de las acciones correctivas para asegurar que la desviación no vuelva a ocurrir				
Se realizan seguimientos adicionales según sea necesario.				
INFORME DE RESULTADOS	CUMPLE	Menor	Mayor	Crítico
1- CONTENIDO DEL INFORME				
El informe incluye toda la información relevante sobre los resultados de análisis como los parámetros analizados, los valores obtenidos, unidades de medida y cualquier otro dato importante				
2- INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS				
Los resultados son presentados de manera clara y comprensible para los usuarios finales, incluyendo cualquier interpretación necesaria para su comprensión				
3- FORMATO Y PRESENTACIÓN				
El informe sigue un formato estandarizado, con secciones claramente definidas para facilitar la lectura y comprensión				
4- CONSISTENCIA Y EXACTITUD				
Los resultados son consistentes con los datos registrados durante el análisis				
Se realizan verificaciones de errores y correcciones de cualquier inconsistencia identificada antes de la emisión del informe				
5- ENTREGA EN EL PLAZO ESTABLECIDO				
-CUMPLIMIENTO DE PLAZOS				



M.Sc. Jorge Iliou
Director Nacional Interino
Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Los informes de resultados se entregan dentro de los plazos acordados con el cliente o los plazos internos establecidos por el laboratorio				
-SEGUIMIENTO DE TIEMPOS				
Se lleva un registro del tiempo de procesamiento de los informes desde la finalización del análisis hasta la entrega final al cliente				
-FIRMA Y APROBACIÓN				
Se incluyen las firmas o aprobaciones del personal autorizado en los informes para su precisión y completitud				
6- RETROALIMENTACIÓN DEL CLIENTE				
Se recopila retroalimentación del cliente sobre la calidad y claridad de los informes de resultados				
Se toman medidas para abordar cualquier comentario o sugerencia del cliente para mejorar la calidad de los informes.				
Bioseguridad	CUMPLE	Menor	Mayor	Crítico
El laboratorio debe contar con un plan de gestión de riesgos que incluya la evaluación de riesgos, la revisión de las recomendaciones anteriores y la mejora para los procedimientos que se realizan en el laboratorio.				
La dirección debe designar un responsable de la Bioseguridad, el cual poseerá una formación apropiada para el desempeño de esa actividad. Una vez asignado debe elaborar un programa para la capacitación del personal en Bioseguridad, que propicie la formación de hábitos dirigidos a disminuir los riesgos asociados con la actividad del laboratorio				
La dirección debe establecer un programa para la capacitación del personal en Bioseguridad, que propicie la formación de hábitos dirigidos a disminuir los riesgos asociados con la actividad del laboratorio.				
El laboratorio debe registrar, investigar y discutir con el personal del área involucrada los incidentes, accidentes y enfermedades que se detecten.				
El laboratorio debe garantizar la inmunización del personal de laboratorio teniendo en cuenta los riesgos de exposición y mantendrá actualizados los registros de vacunación acorde a la legislación vigente				
No pipetear con la boca.				
No fumar y airear las áreas en caso de ventilación natural.				





Se deben establecer normas de higiene y buenas prácticas, como ser la prohibición de ingestión de alimentos en áreas de laboratorio, correcto lavado de manos y uso exclusivo del guardapolvo en áreas de trabajo. Contar con ropa de trabajo, calzado cerrado y pelo recogido

La dirección debe asegurar que los desechos y residuos generados por el laboratorio sean adecuadamente identificados y tratados para evitar que se conviertan en un peligro potencial para el personal, el medio ambiente o la comunidad

FIRMA DE LOS INSPECTORES:

ACLARACIÓN:

FECHA:

