DISPOSICION 125/2006
DIRECCION DE LABORATORIOS Y CONTROL TECNICO (DLYCT)

Residuos -- Confirmaciones de residuos de sustancias prohibidas -- Incorporación de parámetros de validación.
Fecha de Emisión: 17/04/2006 ; Publicado en: Boletín Oficial 26/04/2006

VISTO el Expediente S01:0313853/2005 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, la Resolución Nº 138 del 25 de enero de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, las Disposición Nº 01 del 26 de julio de 2002 y Nº 06 del 18 de noviembre de 2004 ambas de la Dirección de Laboratorios y Control Técnico del SENASA, Y
CONSIDERANDO:
Que la resolución citada en el Visto prescribe los requisitos que deben cumplir los laboratorios que solicitan ingresar o mantenerse en la Red de Laboratorios del Organismo, en rubros vinculados al control de residuos en productos de origen animal.
Que el análisis de dichos residuos en las muestras oficiales será efectuado exclusivamente por la Dirección de Laboratorios y Control Técnico y los laboratorios autorizados por la citada Dirección.
Que es necesario garantizar la calidad y comparabilidad de los resultados analíticos informados por los laboratorios autorizados para el control oficial de residuos, para lo cual deben utilizarse sistemas de aseguramiento de la calidad y específicamente, métodos validados de acuerdo con procedimientos y criterios de funcionamiento comunes, y garantizarse la trazabilidad.
Que los avances realizados en química analítica imponen el reemplazo de los criterios de funcionamiento y procedimientos de validación de los métodos de cribado y confirmación.
Que la Dirección de Laboratorios y Control Técnico se encuentra facultada para dictar normas complementarias y/ o modificatorias de la Resolución SENASA Nº 138/02.
Que por la Norma ISO/ IEC 17025:1999 - IRAM 301:2000 entre otros parámetros de validación de métodos analíticos, exige Recuperación, Precisión, Repetibilidad, Reproducibilidad intralaboratorio, Selectividad, Robustez, Alcance, Concentración límite, Matrices, Condiciones de matrices, Especies y Analitos.
Que anualmente se reciben auditorías de los Organismos Oficiales de los países compradores de productos agroalimentarios para evaluar la equivalencia de los métodos, diagnóstico de enfermedades y sistemas de control de biológicos y alimentos.
Que los Laboratorios de Referencia de los países compradores como los pertenecientes a la Unión Europea, Estados Unidos de América, Canadá, Australia, etc. están acreditados por dicha Norma y exigen que este Laboratorio también lo esté para poder aceptar como válidos los resultados analíticos que emite.
Que los desafíos externos en materia de exigencias analíticas, han obligado a la Dirección de Laboratorios y Control Técnico a replantear su planificación estratégica a fin de lograr un cambio y el fortalecimiento en su función como Laboratorio de Referencia Nacional e Internacional.
Que los laboratorios de la Red son considerados como laboratorios de campo por las auditorías externas y deben cumplir con las exigencias internacionales.

Que la Decisión de la Comunidad Europea (CE) 657/2002 además de lo prescripto por la Norma ISO/ IEC 17025:1999 - IRAM 301:2000 requiere incluir la Capacidad de decisión y la Capacidad de detección como parámetros de los métodos analíticos.
Que la suscripta se encuentra facultada para el dictado del presente acto conforme lo establecido por el artículo 12º de la Resolución Nº 138 de fecha 25 de enero de 2002 del registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.
Por ello,
LA DIRECCION
DE LABORATORIOS Y CONTROL TECNICO DEL SERVICIO NACIONAL
DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA
DISPONE:

Artículo 1º - Incorpóranse los "parámetros de validación" que como Anexo, forma parte integrante de la presente.
Art. 2º - Las confirmaciones de residuos de sustancias prohibidas como Cloranfenicol, Clorpromacina, Fenilbutazona, Tirostáticos, Estradiol y Testosterona, deberán realizarse mediante las técnicas instrumentales con Detector Espectrométrico de Masas, en el término de doce meses contados a partir de la publicación de esta Norma.
Art. 3º - La presente Disposición entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.
Art. 4º - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.
Verónica Torres Leedham.

Nota: para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial, Suipacha 767 PB.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos