



Nota informativa complementaria del *Procedimiento General para la Designación de Laboratorios en el ámbito de la sanidad animal*

NI-DL-09 Rev. 03 de 08.05.2024

1. INTRODUCCIÓN

Para garantizar una coordinación eficiente y eficaz entre todas las autoridades competentes a escala nacional, regional o local involucradas en controles oficiales u otras actividades oficiales, tal como se establece en el art. 4 del Reglamento 2017/625, *relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios (RCO)*, en 2017 entró en vigor el "*Procedimiento general para la designación de laboratorios en los ámbitos de control del MAPA*", posteriormente modificado (versión 2 de 12/11/2020), en el que se recoge la sistemática para la designación de laboratorios que vayan a analizar las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales, recogidas en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).

Durante los años en los que lleva en vigor este procedimiento, han ido surgiendo algunas dudas en su aplicación y también han aparecido otras necesidades como la creación de un registro de laboratorios designados, que hace indispensable un nuevo impulso en la labor de coordinación por parte del MAPA. En este sentido, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal, se ve en la necesidad de dar respuesta a estas demandas para el ámbito de la sanidad animal.

Por otra parte, las dudas en la aplicación del RCO han sido generalizadas en todos los Estados miembros y por ello, la Comisión de la UE, con el objeto de asistir a las autoridades nacionales en la interpretación del RCO y así garantizar su aplicación homogénea, publicó el 08/12/2022 la *Comunicación de la Comisión (2022/C 467/02) sobre la ejecución del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales)*. Por tanto, dicho documento deberá ser tenido en cuenta en la aplicación del RCO y en concreto, en todo lo referente a la designación de laboratorios.



2. OBJETO

El objeto de esta nota informativa es, por tanto, **aclarar algunas cuestiones** relacionadas con la sistemática establecida en el “*Procedimiento general para la designación de los laboratorios en los ámbitos de control del MAPA*” (versión 2, 12/11/2020), **resumir los requisitos exigibles** para los laboratorios a los que les sea de aplicación **y establecer unos criterios básicos de coordinación** relacionados con la designación de laboratorios para el **ámbito específico de la sanidad animal**.

3. UNIDAD DEL MAPA RESPONSABLE

En el ámbito de la DG de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar animal, la **Unidad del MAPA responsable del archivo de las designaciones de los laboratorios oficiales**, a la que debe remitirse los documentos de designación y dirigir posibles consultas es:

- División de Laboratorios de Sanidad de la Producción Agraria, dependiente de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar animal.

Dirección de contacto: bnz-designacionsan@mapa.es

4. ALGUNAS ACLARACIONES SOBRE LA DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS OFICIALES

- ✓ Podrán designarse laboratorios **tanto públicos como privados** si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 37, apartados 4 y 5 del RCO. De acuerdo con la Comunicación de la Comisión (2022/C 467/02), en caso de designar como oficial un laboratorio privado, si éste mantiene relaciones comerciales con operadores sujetos a controles oficiales, además de su función como laboratorio oficial, deben establecerse mecanismos que garanticen la imparcialidad con respecto a las funciones del laboratorio como laboratorio oficial, de conformidad con el artículo 37, apartado 4, letra c) del RCO.
- ✓ El artículo 37.1 establece que “*las autoridades competentes **designarán** laboratorios para realizar los análisis, ensayos y otras actividades oficiales...*”. Por tanto, con **carácter general** cada AC deberá designar a los laboratorios oficiales que realicen sus controles analíticos según las indicaciones del



“Procedimiento general para la designación de laboratorios en los ámbitos de control del MAPA”,
aunque esos laboratorios ya estén designados por otra AC.

- ✓ La “Comunicación de la Comisión sobre la ejecución del Reglamento 2017/625” (2022/C 467/02) en su punto 3.1.2, indica que “un laboratorio puede asumir la función tanto de laboratorio oficial como de laboratorio de referencia, siempre que cumpla los requisitos y obligaciones y sea designado para cada una de sus funciones”. Por tanto, **los laboratorios nacionales de referencia deberán ser designados por la AC en el ámbito de sus competencias, cuando actúen realizando funciones correspondientes a laboratorios oficiales.** No obstante, los LNR podrán actuar como laboratorios oficiales sin la necesidad de ser designados, en determinadas **circunstancias de emergencia y por un periodo limitado**, siempre que esta actuación sea aprobada por la correspondiente Unidad del MAPA responsable del LNR **previa solicitud de la AC interesada mediante un correo electrónico (bnz-designacionsan@mapa.es)**. En todo caso, los análisis realizados en los LNR en el desarrollo de sus funciones de laboratorio oficial no deberán menoscabar la capacidad del laboratorio para cumplir con sus **funciones como LNR que, con carácter general, deberán prevalecer** sobre el resto de los análisis del laboratorio.
- ✓ De la misma manera, en determinadas **circunstancias de emergencia** (por ejemplo una contingencia sucedida en el laboratorio que una AC tiene designado para un determinado análisis), la AC podrá recurrir a otro laboratorio designado por otra AC (y que por tanto cumple los requisitos) para la realización de ese determinado análisis, **sin necesidad de tener que designarlo**, siempre que sea por un periodo limitado, el laboratorio tenga capacidad analítica suficiente para abordarlo y ambas partes estén de acuerdo en las condiciones.

-

5. REQUISITOS PARA LA DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS OFICIALES

a) En el ámbito de los “**controles oficiales**” para que puedan ser designados por la AC, los laboratorios deben cumplir una serie de requisitos:

- ✓ Disponer de la **experiencia**, el **equipamiento** y la **infraestructura** necesarios para la realización de análisis o ensayos o diagnósticos de las muestras, (Art. 37.4.a).



- ✓ Contar con **personal** suficiente con la cualificación, la formación y la experiencia adecuadas, (Art. 37.4.b).
- ✓ Garantizar que las tareas que tiene encomendadas se realizan de manera **imparcial y sin conflictos de intereses** en lo que respecta al ejercicio de sus funciones como laboratorio oficial, (Art. 37.4.c).
- ✓ **Entregar en tiempo oportuno los resultados del análisis, ensayo o diagnóstico** efectuado con las muestras tomadas durante los controles oficiales y otras actividades oficiales, (Art. 37.4.d).
- ✓ Funcionar acuerdo con la **norma UNE-EN ISO/IEC 17025** y estar acreditado de acuerdo con dicha norma por un organismo nacional de acreditación que funcione de conformidad con el Reglamento (CE) 765/2008, (Art. 37.4.e).

Podrá haber **excepciones temporales** (un año prorrogable a otro más) a la condición de acreditación obligatoria de los laboratorios oficiales en el caso de **nuevos métodos o métodos “de emergencia”** en ausencia de métodos de análisis, ensayo o diagnóstico acreditada, (Art. 42).

b) En el ámbito de **“otras actividades oficiales”** deberán cumplir los requisitos detallados en el resumen del punto anterior. No obstante, el Reglamento contempla en su Art. 40 **“Excepciones a la condición de acreditación obligatoria para determinados laboratorios oficiales”**, en este caso concreto, se dispone que las autoridades competentes podrán designar laboratorios oficiales que NO estén acreditados según UNE-EN ISO/IEC 17025, siempre y cuando **cumplan** con las siguientes **condiciones**:

- ✓ Utilicen **métodos de análisis**, ensayo y diagnósticos según Art. 34, apartados 1 y 2, letras a) o b) del RCO.
- ✓ Participen regularmente y con resultados satisfactorios en los **ensayos de aptitud** organizados por los LNR, respecto a los métodos que utilizan.
- ✓ Actúen bajo la **supervisión de la AC o del laboratorio nacional de referencia**, respecto a los métodos que utilizan.
- ✓ Dispongan de un **sistema de garantía de calidad para garantizar unos resultados sólidos y fiables de los métodos utilizados para los análisis, ensayos y diagnósticos de laboratorio**.

La excepción del art. 40 es genérica, pero puede existir otra normativa específica más restrictiva que establezca la obligatoriedad de usar métodos acreditados, sin excepciones, para realizar analíticas en el



ámbito de “otras actividades oficiales”. Esto por ejemplo ocurre con análisis de muestras para detectar la presencia de Salmonella, según establece el art. 12 del Reglamento 2160/2003.

6. DOCUMENTACIÓN SOBRE LA DESIGNACIÓN

Como dispone el “*Procedimiento general para la designación de los laboratorios en los ámbitos de control del MAPA*” (versión 2, 12/11/2020), son de aplicación tres tipos diferentes de documentos (anexos) para la designación:

- **Anexo 1 (Datos del laboratorio)** Debe ser cumplimentado, fechado y firmado por el laboratorio y remitido a la AC.
- **Anexo 2 (Designación del laboratorio para actividades oficiales/otras actividades)** Debe ser cumplimentado, fechado y firmado por la AC.
- **Anexo 3 (Designación del laboratorio sólo otras actividades oficiales)** Debe ser cumplimentado, fechado y firmado por la AC.

En lugar de usar los Anexos 2 y/o 3, **se podría realizar la designación mediante otro documento que decida la Autoridad competente que designa**, como puede ser una Resolución del director general. Tal y como indica el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625, son las autoridades competentes las encargadas de la designación de los laboratorios oficiales, por lo que corresponde a cada Administración, en su ámbito de competencias, establecer la Autoridad que debe realizar la designación. Además, en este caso particular, el punto 4.3 del *Procedimiento general para la designación de laboratorios en los ámbitos de control del MAPA*, ofrece como ejemplo de designación oficial del laboratorio una Resolución del director general.

La idea principal que debe prevalecer es que los laboratorios deben cumplir una serie de requisitos para su designación y la AC que los designa es responsable del control de su cumplimiento, con la colaboración del propio laboratorio designado y del LNR, si éste existe. Como se ha descrito en el apartado 5 del presente documento, uno de estos requisitos es la **acreditación de los métodos**. Para actividades de “control oficial” es condición imprescindible que el laboratorio tenga el método acreditado conforme a la ISO 17025:2017 (salvo temporalmente en casos de emergencia); mientras que para “otras actividades



oficiales”, el laboratorio puede excepcionalmente no tener el método acreditado conforme a la ISO 17025:2017 si cumple las condiciones del art. 40 del Reglamento 625/2017.

Para evitar diferentes interpretaciones en el uso de los Anexos, y tener la seguridad de que se cumple el requisito expuesto respecto a la acreditación de los métodos, se propone que la AC que utilice los Anexos 2/3 del procedimiento del MAPA para la designación de laboratorios, lo pueda realizar usando ambos Anexos conforme al siguiente criterio:

- Si designa al laboratorio para métodos que el laboratorio tiene acreditados, lo haga usando el Anexo 2 (designación para control oficial), ya sea para métodos concretos acreditados, o para el Anexo técnico de acreditación completo.
- Si designa al laboratorio para métodos que el laboratorio NO tiene acreditados, pero cumplen con los requisitos del art. 40, lo haga usando el Anexo 3 (designación para otras actividades oficiales), ya sea para métodos concretos no acreditados, o para toda la Cartera de servicios (exceptuando los métodos acreditados).
-

7. COMUNICACIÓN DE LA DESIGNACIÓN DE LOS LABORATORIOS OFICIALES A LA UNIDAD DEL MAPA RESPONSABLE DE SU ARCHIVO

De acuerdo con lo indicado en el “*Procedimiento general para la designación de los laboratorios en los ámbitos de control del MAPA*”, la AC conservará el Anexo 1, y remitirá a:

- El Laboratorio designado, una **copia del Anexo 2 y/o 3**
- La Unidad responsable del MAPA, una **copia de los Anexos 1 y 2 y/o 3**, para su archivo. En caso de designar un laboratorio en base a la cartera de servicios o al anexo técnico de acreditación de ENAC, la AC **deberá adjuntar además dicha cartera de servicio o anexo técnico de acreditación**.

Cualquier modificación en la información recogida en los Anexos 1, 2 o 3 deberá ser informada a la Unidad responsable del MAPA para su archivo. En el caso de laboratorios designados por la cartera de servicios o el anexo técnico de acreditación, si existen **modificaciones en estos documentos**, no será necesario por parte de la AC realizar una nueva designación del laboratorio, únicamente deberá enviar dichos documentos actualizados a la Unidad responsable del MAPA.



8. REGISTRO DE LABORATORIOS DESIGNADOS EN EL ÁMBITO DE LA SANIDAD E HIGIENE ANIMAL

Esta Unidad del MAPA, además de mantener archivo de los documentos que respaldan la designación de los laboratorios, también creará y mantendrá actualizado un **registro público**, para el ámbito de la sanidad e higiene animal, **de los laboratorios designados por enfermedad/patógeno y método de ensayo** (F.Registro). El registro se podrá consultar en la página web de la División de laboratorios: <https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/laboratorios-sanidad-genetica/designaciones/default.aspx>

Con el objeto de facilitar la incorporación a este Registro de las enfermedades y métodos concretos para los que cada laboratorio está designado, la AC deberá cumplimentar y enviar a esta Unidad del MAPA el formato Excel **F.Anexo**.

En laboratorios designados conforme al Anexo técnico de acreditación y/o la Cartera de servicios, en caso de que se realicen actualizaciones de estos documentos que afecten a métodos del ámbito de la sanidad e higiene animal, además de enviar los documentos actualizados a la Unidad del MAPA para su archivo, deberán acompañar el **F.Anexo** actualizado, recogiendo los cambios respecto al anterior, en la columna correspondiente, para la actualización del Registro.

9. FORMATOS

F.Anexo Enfermedades/Patógenos y Técnicas para las que se designan laboratorios

F.Registro Registro de laboratorios designados en el ámbito de la Sanidad e higiene animal