



CUARTO EJERCICIO TURNO LIBRE ESPECIALIDAD SANIDAD Y GENÉTICA ANIMAL PRIMER SUPUESTO

El 14 de marzo de 2023 el laboratorio en el que trabaja va a recibir la visita de varios auditores de la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) con objeto de realizar una auditoría de seguimiento de varias técnicas acreditadas descritas en el Anexo Técnico de Acreditación (ANEXO I).

La auditoría se va a realizar en tres departamentos del laboratorio cuyas técnicas acreditadas son:

Departamento 1: DIAGNÓSTICO MOLECULAR (DM)

- **Ensayo acreditado** (alcance flexible): Detección e identificación mediante PCR de microorganismos de interés veterinario.
 - o **Producto o material a ensayar acreditado:** Heces, tejidos y fluidos animales, cultivos y suspensiones de microorganismos (virus, bacterias y hongos)
 - o **Código de procedimiento interno de ensayo:** PNT/DM-01

Departamento 2: ENCEFALOPATÍAS ESPONGIFORMES TRANSMISIBLES (EET)

- **Ensayo acreditado** (alcance cerrado): Discriminación de Encefalopatías Espongiformes Transmisibles mediante la purificación de la proteína priónica resistente a la proteinasa K e Inmunotransferencia
 - o **Producto o material a ensayar acreditado:** Sistema nervioso central ovino y caprino
 - o **Código de procedimiento interno de ensayo:** PNT/EET-01
- **Ensayo acreditado** (alcance cerrado): Discriminación de cepas de Encefalopatías Espongiforme Bovina mediante digestión diferencial de la proteína priónica resistente a la proteinasa K e inmunotransferencia
 - o **Producto o material a ensayar acreditado:** Sistema nervioso central bovino.
 - o **Código de procedimiento interno de ensayo:** PNT/EET-02



Departamento 3: ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG)

- **Ensayo acreditado** (alcance cerrado): Detección del promotor 35s mediante PCR a tiempo real
 - o **Producto o material a ensayar acreditado:** material vegetal
 - o **Código de procedimiento interno de ensayo:** PNT/OMG-01
- **Ensayo acreditado** (alcance cerrado): Detección del terminador T-nos mediante PCR a tiempo real.
 - o **Producto o material a ensayar acreditado:** material vegetal
 - o **Código de procedimiento interno de ensayo:** PNT/OMG-02
- **Ensayo acreditado** (alcance cerrado): Identificación y cuantificación del evento de maíz Mon810 mediante PCR a tiempo real
 - o **Producto o material a ensayar acreditado:** material vegetal
 - o **Código de procedimiento interno de ensayo:** PNT/OMG-03

PREGUNTAS:

1. Describa brevemente las etapas de una auditoría externa y los tipos de desviaciones que se pueden encontrar. (2 puntos).
2. Describa brevemente la diferencia entre alcance cerrado y alcance flexible de acreditación. ¿Qué es la Lista de Ensayos Bajo Acreditación, LEBA? (1 punto).

Teniendo en cuenta en Anexo Técnico de Acreditación (ver ANEXO I):

3. ¿Podría emitir el laboratorio un informe de resultados con marca ENAC para la detección e identificación mediante PCR, siguiendo el método acreditado por alcance flexible, del agente "*Aethina tumida*", el "pequeño escarabajo de la colmena"? (1 punto).
4. Describa las pautas para identificar los procedimientos de ensayo (o métodos) en el Anexo Técnico de Acreditación y las acciones a tomar en caso de ser revisados según la Nota Técnica 86 de ENAC. (3 puntos).



En relación con las áreas de actividad definidas para el presente supuesto práctico, responda las siguientes preguntas:

5. Describa el agente etiológico causante de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles. (3 puntos).
6. Describa el Programa Nacional de vigilancia, control y erradicación de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles. (4 puntos)
7. El auditor técnico quiere presenciar la realización de la técnica acreditada de "*Discriminación de cepas de Encefalopatías Espongiforme Bovina mediante digestión diferencial de la proteína priónica resistente a la proteinasa K e Inmunotransferencia*", teniendo en cuenta su conocimiento sobre el agente etiológico descrito anteriormente, ¿Existe algún riesgo biológico y de salud laboral en la manipulación de las muestras y realización de ensayos en el laboratorio de EET por el que deba ser informado el auditor? Razone la respuesta. (4 puntos).
8. Describa las medidas de bioseguridad que deben llevarse a cabo en la recepción, registro y traslado de muestras con destino laboratorio de EET para su análisis. (3,5 puntos).
9. Describa los diferentes tipos de residuos que pueden generarse en el laboratorio de EET y la gestión intracentro y extracentro. (3,5 puntos).
10. Describa las etapas de cribado, identificación y cuantificación de organismos modificados genéticamente que debieran estar detalladas en los procedimientos acreditados PNT/OMG-01, PNT/OMG-02 y PNT/OMG-03. (5 puntos).

ANEXO I

LABORATORIO DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN, LMAPA (MADRID)

Dirección: C/ Velázquez 144 28006 (Madrid)
Norma de referencia: **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017**
Actividad: **Ensayo**
Acreditación nº: **111/LE1133**
Fecha de entrada en vigor: 15/03/2022

ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

(Rev. 02 fecha 15/03/2022)

Categoría 0 (Ensayos en las instalaciones del laboratorio)

DEPARTAMENTO DE DIAGNÓSTICO MOLECULAR

Análisis mediante técnicas PCR

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Heces. Tejidos y fluidos animales. Cultivos y suspensiones de microorganismos (virus, bacterias y hongos) LEBA ⁽¹⁾	Detección e identificación mediante PCR de microorganismos de interés veterinario, LEBA ⁽¹⁾	Procedimiento interno PNT/DM-01

(1) "El laboratorio dispone de una Lista de Ensayos Bajo Acreditación (LEBA) a disposición del cliente, según se establece en la Nota Técnica 18 de ENAC"

DEPARTAMENTO DE ENCEFALOPATÍAS ESPONGIFORMES TRANSMISIBLES

Análisis mediante métodos basados en técnicas moleculares

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Sistema nervioso central ovino y caprino	Discriminación de Encefalopatías Espongiformes Transmisibles mediante la purificación de la proteína priónica resistente a la proteinasa K e inmunotransferencia	PNT/EET-01 <i>Método tipo II de CEA-ENAC-22</i>
Sistema nervioso central bovino	Discriminación de cepas de Encefalopatías Espongiforme Bovina mediante digestión diferencial de la proteína priónica resistente a la proteinasa K e inmunotransferencia	PNT/EET-02 <i>Método tipo II de CEA-ENAC-22</i>

DEPARTAMENTO DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Análisis mediante técnicas PCR

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Material vegetal	Detección del promotor 35s mediante PCR a tiempo real	PNT/OMG-01 Método interno basado en Método EURL
Material vegetal	Detección del terminador T-nos mediante PCR a tiempo real	PNT/OMG-02 Método interno basado en Método EURL
Material vegetal	Identificación y cuantificación del evento de maíz Mon810 por PCR a tiempo real	PNT/OMG-03 Método interno basado en Método EURL

Un método interno se considera que está basado en métodos normalizados cuando su validez y su adecuación al uso se han demostrado por referencia a dicho método normalizado y en ningún caso implica que ENAC considere que ambos métodos sean equivalentes. Para más información recomendamos consultar el Anexo I al CGA-ENAC-LEC.

La acreditación mantiene su vigencia hasta notificación en contra. La presente acreditación está sujeta a modificaciones, suspensiones temporales y retirada. Su vigencia puede confirmarse en <http://www.enac.es>