



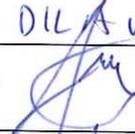
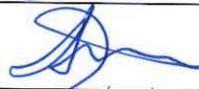
MINISTERIO DE GANADERÍA
AGRICULTURA Y PESCA
REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY

DIRECCIÓN GENERAL DE SERVICIOS GANADEROS

**PROCEDIMIENTO PARA LA HABILITACIÓN Y
FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS
PARA DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSIS BOVINA**

DIVISION LABORATORIOS VETERINARIOS
"MIGUEL C. RUBINO" (DILAVE)

Julio 2017

	ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
CARGO	COORDINADOR U.H.L.	DIRECTOR DILAVE	DIRECTOR DGS6
FIRMA			
FECHA	24/8/17	24/8/17	24/8/17.

1. Tabla de Contenido:	
2. Introducción:	3
3. Objetivos:	3
4. Responsables:	3
5. Alcance, frecuencia y ámbito de aplicación:	3
6. Referencias:	3
7. Definiciones:	4
8. Desarrollo:	4
9. Abreviaturas y Siglas	11
ANEXO I	12
ANEXO II	13

2. Introducción:

La Ley N° 17.950 de diciembre de 2005, de Acreditación de Veterinarios de Libre ejercicio para realizar actividades de apoyo a la Autoridad Sanitaria Oficial, en relación a la Campaña de Lucha contra Brucelosis Bovina, requiere la sistematización de las tareas inherentes a laboratorios habilitados, para realizar las pruebas serológicas de apoyo a la vigilancia epidemiológica.

3. Objetivos:

El objetivo de este documento es describir los procedimientos a seguir para la habilitación, registro, funcionamiento y control de laboratorios para el diagnóstico de Brucelosis, en el marco del Programa de control avanzado y erradicación de la Brucelosis bovina.

4. Responsables:

-La División Laboratorios Veterinarios Miguel C. Rubino (DILAVE), por la habilitación, registro, funcionamiento y control de los laboratorios (artículo 154 de la ley N° 18.834 de 4 de noviembre de 2011).

-La Unidad de Epidemiología (UNEPI) de la División Sanidad Animal: a) por la evaluación de la calidad de los datos ingresados al SISA, generados por la actividad de los laboratorios; b) por el análisis de la información correspondientes; y c) por la remisión de información a DILAVE en caso de que existan retrasos u omisiones en el envío y registro de los datos, a los efectos de iniciar los procedimientos tendientes a la captura de la información y/o a la tramitación de sanciones si correspondiere.

-Los laboratorios habilitados, por el cumplimiento de la normativa vigente.

5. Alcance y ámbito de aplicación:

El presente procedimiento se aplica a todos los laboratorios aspirantes a obtener la habilitación o mantenimiento de la misma, en el Registro de Laboratorios para realizar los análisis correspondientes para el diagnóstico de la Brucelosis Bovina.

6. Referencias:

Decreto N° 79/84 de 22 de febrero de 1984, modificativos y complementarios.

Decreto N° 100/008 del 18 de febrero de 2008.

Resolución DGSG/RG/N° 41/08 de 3 de junio de 2008.

Ley N° 17.950 de 27 de diciembre de 2005.

Ley N° 18.362 de 8 de octubre de 2008, artículo 215

Ley N° 18.834 de 4 de noviembre de 2011, artículo 154

Decreto N° 441/012 de 26 de diciembre de 2012

Decreto N° 500/991 de 27 de setiembre de 1991, modificativos y complementarios.

7. Definiciones:

7.1 Laboratorio habilitado: Todo laboratorio público, privado o paraestatal que haya obtenido la habilitación de la Dirección General de Servicios Ganaderos (DGSG) para el diagnóstico de Brucelosis bovina.

7.2 Laboratorio oficial: la División Laboratorios Veterinarios Miguel C. Rubino (DI.LA.VE.) de la DGSG, comprendiendo el Laboratorio Central en Montevideo y los Laboratorios Regionales de Tacuarembó, Treinta y Tres y Paysandú.

8. Desarrollo

8.1 Solicitud de habilitación:

8.1.1. Para la apertura de expediente de habilitación, la documentación deberá ser presentada en la DILAVE (Laboratorio Central o Laboratorios Regionales del interior del país), en hoja A4, escrita a máquina ó computadora. No se recibirá documentación escrita a mano (con excepción del formulario de presentación) ni hojas cortadas (Decreto 500/991). El formulario de presentación podrá ser solicitado a la Unidad de Habilitación de Laboratorios de DILAVE (uhl@mgap.gub.uy).

8.1.2. El formulario de presentación deberá ser completado en todos sus puntos.

8.1.3. Deberá adjuntarse a dicho formulario:

- a) Original o fotocopia del plano del laboratorio con las dimensiones y ubicación geográfica del mismo. Deben incluirse mesadas de trabajo con sus medidas y todos los equipos.
- b) Copia de la resolución expedida por la DGSG de Acreditación del veterinario de libre ejercicio responsable (VLEA) en el Área de laboratorio para diagnóstico de Brucelosis bovina.
- c) Listado de equipamiento e instrumental, indicando: tipo de instrumento, cantidad, marca y modelo y capacidades.
- d) Volumen máximo mensual de muestras a procesar.
- e) Capacidad de frío (freezer) para mantener por 30 días congeladas todas las muestras procesadas. La habilitación se otorgará para el volumen máximo mensual de

muestras a procesar indicado por el laboratorio, previa constatación por la UHL de que la capacidad de frío instalada para su conservación es la adecuada.

f) Horario de funcionamiento del laboratorio.

g) Si el laboratorio es parte de una organización que realiza otras actividades diferentes a las del diagnóstico de laboratorio, tales como comercios veterinarios, cooperativas de productores o consignatarios de ganado, las responsabilidades del personal clave en la organización deben estar definidas, a fin de identificar potenciales conflictos de intereses. Debe existir un procedimiento escrito en el que conste cómo se identifican y se corrigen los conflictos de intereses, demostrando que se es imparcial y que su personal está libre de presiones comerciales, financieras y otras que pudieran afectar la calidad de su trabajo (artículo 6º de la Ley N° 17.950)

h) Comprobante de pago de la tarifa fijada para la actividad de habilitación

8.1.4. En caso de traslado de la sede física de un laboratorio habilitado, el veterinario acreditado responsable deberá enviar en un plazo máximo de 15 días luego del traslado una nota a la UHL de la DILAVE, dando cuenta del mismo, acompañada de original o fotocopia del plano del nuevo laboratorio, con las dimensiones y ubicación geográfica del mismo. Deben incluirse mesadas de trabajo con sus medidas y todos los equipos.

8.2 Condiciones locativas y de equipamiento

8.2.1. El Laboratorio no debe tener comunicación directa con dependencias de vivienda.

8.2.2. El Laboratorio debe tener protección anti-insectos en puertas y ventanas.

8.2.3. El laboratorio deberá tener al menos dos (2) áreas delimitadas:

a) Sala de recepción de muestras/escritorio.

b) Área de laboratorio

8.2.4. El área de laboratorio deberá poseer pisos, paredes y mesas impermeables o impermeabilizadas, de manera tal que aseguren su perfecta higienización y desinfección. Deberán presentar un buen estado de conservación (ausencia de grietas, rajaduras, pintura descascarada, goteras, etc.).

8.2.5. El área de laboratorio debe ser independiente de lugares en contacto con personas ajenas al mismo, animales o alimentos, restringiéndose el ingreso al mismo de personal no incluido en el plantel del laboratorio.

8.2.6. La zona de lavado deberá contar con pileta para permitir la fácil limpieza del material y con recipientes apropiados para la recolección temporaria de residuos biológicos dentro del laboratorio, debidamente identificados. Estos residuos, así como

las muestras procesadas que no se tengan que conservar, se deberán eliminar de manera segura para evitar contaminación y contagio.

8.2.7. El área de laboratorio deberá tener mesadas de trabajo apropiadas con buena iluminación sobre las mismas

8.2.8. El laboratorio deberá contar con un instructivo de higienización apropiado (mesadas, instrumental, etc.).

8.2.9. El laboratorio deberá disponer del siguiente equipamiento como mínimo:

- a) heladera
- b) freezer,
- c) agitador
- d) pipeta graduada automática a 0.03 ml para sueros
- e) pipeta graduada automática o dispensador para 0.03 ml de antígeno,
- f) una centrifuga clínica con cabezal para tubos de ensayo con velocidad aproximada de 1500 RPM.
- g) una placa blanca de acrílico o material idóneo que permita la lectura.
- h) una computadora con acceso a Internet.
- i) equipo de aire acondicionado con una capacidad suficiente para mantener la temperatura ambiente entre 18 - 26°C
- j) termómetro para control de temperatura de la heladera y freezer.
- k) termómetro para control de temperatura ambiente.
- l) cronómetro o reloj.

Para el caso de los laboratorios móviles, además del equipamiento básico mencionado anteriormente, deberán contar con:

m) servicio de ubicación satelital, histórico y en tiempo real, al cual pueda acceder el MGAP.

n) equipo electrógeno, con una potencia tal que permita el correcto funcionamiento del todo el equipamiento básico del laboratorio móvil.

8.3 Requisitos de documentación a llevar por el laboratorio

8.3.1. Versión aprobada vigente del PROCEDIMIENTO PARA LA HABILITACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LOS LABORATORIOS PARA DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSIS BOVINA

8.3.2. Deberán llevar los siguientes registros:

- Registro de sueros ingresados y procesados, ya sea con la versión impresa del SINAVELE de las muestras procesadas y resultados o un registro en cuaderno foliado que incluya los mismos datos contenidos en el informe del SINAVELE.
- Registro de utilización del antígeno, donde conste fecha de adquisición; marca; serie; nº de frascos; fecha de vencimiento; fecha de comienzo y finalización de uso; descarte de antígeno por cualquier motivo.
- Registro periódico (al menos 2 veces por semana) de la temperatura de la heladera y del freezer.
- Registro periódico (al menos en todas las jornadas de trabajo) de temperatura ambiente del laboratorio.

8.3.3. Los laboratorios aceptarán solamente aquellas muestras que estén acompañadas por los certificados correspondientes e ingresados en el SINAVELE por los VLE Acreditados en Brucelosis Bovina – Área de Campo.

8.3.4. Control de documentos: el laboratorio debe controlar toda la documentación sobre procedimientos, normas regulatorias, equipos, instrumental, calibración, formularios, registros, actividad con proveedores y eliminación de residuos de laboratorio.

8.3.5. Toda la información sobre muestras recibidas, remitentes y resultados deberá ser estrictamente confidencial y no deberá quedar al alcance de personas no autorizadas para manejarla.

8.3.6. El archivo de la documentación deberá ser conservada a menos por 1 año y estará a disposición de los funcionarios oficiales de la DGSG cuando lo requieran.

8.4 Procedimientos

8.4.1 Descripción de la Prueba de Rosa Bengala:

Es una técnica serológica, de aglutinación en placa, cualitativa, para la detección de anticuerpos IgG contra *Brucella abortus*, como tamiz, aprobada y de referencia por la OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal).

La aglutinación ocurre cuando el suero estudiado contiene anticuerpos contra *Brucella abortus* y es enfrentado contra el antígeno de Rosa Bengala, en partes iguales. El fenómeno de aglutinación puede ser observado luego de 4 minutos de incubación a temperatura ambiente (18° a 26°) y agitación. La prueba se considera positiva frente a la presencia de grumos, de cualquier intensidad. El resultado es negativo cuando no se evidencia ninguna aglutinación, permaneciendo homogénea la mezcla.

8.4.1.1. Procedimiento estándar de operaciones:

- a) Sacar sueros y reactivos de la heladera al menos 40 minutos antes de la prueba y mantenerlos a temperatura ambiente (18 a 26°C).
- b) En caso de ser necesario, centrifugar muestras durante 10 minutos a 1500 rpm.
- c) Colocar 30 µl de cada muestra de suero en una placa blanca de acrílico, plástico o esmaltada.
- d) Agitar suavemente el frasco de antígeno de Rosa de Bengala y colocar 30 µl del mismo enfrentando cada muestra de suero.
- e) Inmediatamente después de añadir la última gota de antígeno en la placa, mezclar cuidadosamente ambas gotas (suero y antígeno), usando una varilla de vidrio o plástico, de manera de producir una zona circular u oval de aproximadamente dos cms, de diámetro. La varilla deberá limpiarse entre muestra y muestra con una toalla de papel.
- f) Agitar la mezcla suavemente durante 4 minutos, a temperatura ambiente, en un agitador.
- g) Luego de 4 minutos leer resultado.

8.4.1.1.2 Detección de sueros positivos

Se considera positivo al suero que produzca una aglutinación evidente (visual) cuando es enfrentado al antígeno de Rosa Bengala.

8.4.1.1.3 Interferentes de la prueba

- a) hemólisis de la muestra (no deben procesarse muestras bemolizadas)
- b) condiciones de mantenimiento del antígeno (temperatura por fuera del rango de 2 a 8°C).
- c) temperatura ambiente fuera del rango de entre 18 y 26°C.
- d) temperatura del antígeno y de la muestra en el momento de la prueba.
- e) tiempo de incubación y agitación.

8.4.2. Muestras positivas

Los sueros positivos, acompañados del correspondiente certificado que provee el SINAVELE, deberán remitirse en forma inmediata a la DILAVE para su confirmación. En forma paralela y simultánea al envío de las muestras al laboratorio oficial, la información debe ser ingresada vía electrónica al SINAVELE e informada al SISA. La omisión o retraso de las obligaciones establecidas precedentemente, podrá determinar la aplicación de las sanciones legalmente establecidas.

8.4.3 Medidas preventivas y procedimientos de verificación

Para asegurar la confiabilidad de los resultados, debe desarrollarse rigurosamente un control de calidad, que minimice los errores. Para ello deben incluirse todas las medidas necesarias que aseguren un resultado válido, desde la llegada de las muestras al laboratorio, hasta el envío de muestras positivas para su confirmación y la actualización de información vertida al SISA en los plazos estipulados.

8.4.3.1 Como mínimo en cada jornada de trabajo, así como con el ingreso de otra partida de antígeno, se deben procesar sueros controles (negativo y positivo), al inicio del procesamiento del lote y al final del mismo. Si con alguno de los sueros controles no se obtuviera un resultado acorde, se deberá repetir la prueba con todos los sueros procesados en ese lote, debiendo registrarse el evento en el libro de novedades del laboratorio. La DILAVE podrá proveer suero control positivo cuando sea necesario.

8.4.3.2 Los laboratorios habilitados participarán en controles interlaboratorios, toda vez que la autoridad sanitaria lo instrumente.

8.4.3.3 Toda muestra de suero procesada por el laboratorio, debe ser conservada congelada hasta 30 días luego de ser ingresada al SINAVELE, de modo que la autoridad sanitaria pueda hacer nuevas pruebas, si así se requiriese.

8.4.3.4. Calidad de la muestra. Si existen deficiencias en la calidad de la muestra, como hemólisis, mala identificación de las mismas, mal acondicionamiento o cantidad insuficiente, etc., deberá informarse al veterinario acreditado responsable de la extracción de la sangre, solicitándole el envío de una nueva muestra. Todas las muestras deberán llegar al laboratorio en tubos identificados y con tapón individual.

8.4.3.5. Todas las muestras deben ser procesadas por el veterinario acreditado responsable, o en su defecto, bajo su supervisión. El VLEA es el responsable de todas las actividades del laboratorio, desde la llegada de las muestras al mismo, la correcta remisión de muestras para confirmación, el ingreso de los datos al SINAVELE, hasta la correcta disposición final de los residuos.

8.4.4 Equipos y reactivos.

Deberá chequearse periódicamente el correcto funcionamiento de heladeras, freezer y micropipetas, así como todo equipo que sea necesario para la conservación y análisis de las muestras serológicas.

Las pipetas graduadas y dispensadores deberán calibrarse una vez al año, por parte de un laboratorio de calibración competente.

El reactivo de Rosa de Bengala debe ser conservado a temperatura de 2 a 8°C, respetándose siempre la fecha de vencimiento

8.4.5. Informes

Cada laboratorio ingresará dentro de un plazo máximo de 5 días hábiles luego de realizada la extracción de sangre, todos los datos requeridos por el SINAVELE. En caso de rechazo de la información, por no cumplir con alguno de los requisitos, deberá ser reenviada, previa corrección, dentro de las 48 horas hábiles.

8.5 Registro de laboratorios

La UNEPI asignará un número clave a cada laboratorio e ingresará la misma al SISA, de modo de mantener "on line" un registro de laboratorios habilitados,

8.5.1 Acceso al registro: Los laboratorios de diagnóstico que deseen participar de la Campaña, deberán ser habilitados por la DGSG (Decretos 79/84 modificativos y complementarios y 607/85), a través de la Unidad de Habilitación de Laboratorios (UHL) de la DILAVE (DGSG – RG 29/02), debiendo cumplir los requisitos que se especifican en el presente documento.

8.5.2 Egreso del registro

Quedarán fuera del registro, los laboratorios que así lo soliciten.

Los laboratorios que no cumplan con los requisitos de habilitación establecidos en el presente procedimiento, los que no hayan registrado actividad durante 3 meses consecutivos o no hayan ingresado sus datos en el SINAVELE en los plazos establecidos, quedarán suspendidos del registro hasta su regularización. La lista de los laboratorios habilitados, así como sus responsables técnicos, será publicada en la página Web del MGAP.

8.5.3 Reingreso al registro:

Podrán reingresar al registro de laboratorios habilitados, todos aquellos que demuestren estar en condiciones de hacerlo.

8.6. Control de los laboratorios habilitados.

Los Servicios Oficiales controlarán el funcionamiento de los laboratorios habilitados en todo momento que se estime necesario, por medio de inspecciones y auditorías, tanto en sus aspectos técnicos como en la información y los datos generados

9. Abreviaturas y Siglas

DILAVE División de Laboratorios Veterinarios

DGSG Dirección General de Servicios Ganaderos

DSA División Sanidad Animal

UNEPI Unidad de Epidemiología.

LAH Laboratorio Habilitado

SISA Sistema de Información en Salud Animal

SINAVELE Sistema Nacional de Veterinarios de Libre Ejercicio

OIE Organización Mundial de Sanidad Animal

UHL Unidad de Habilitación de Laboratorios de la DILAVE

ANEXO I

DIAGNOSTICO DE BRUCELOSIS

PROCEDIMIENTO A SEGUIR POR PARTE DE LABORATORIOS HABILITADOS PARA LA REMISIÓN DE LOS SUEROS A DILAVE (PRUEBAS COMPLEMENTARIAS)

A I 1. Los sueros deben ser remitidos sin coágulos y centrifugados.

Recordar que para la realización de las Pruebas de Rosa de Bengala y Rivanol no se pueden procesar sueros hemolisados ni turbios.

A I 2. Debe enviarse un mínimo de 1 ml de suero (para la prueba de Rivanol se necesitan 0,4ml de suero), conservándose una fracción del mismo congelada en el laboratorio por el plazo de 30 días.

A I 3 Los sueros deben estar refrigerados o congelados.

A I 4 Las muestras deben tener una correcta identificación, con tinta indeleble, o con etiquetas bien pegadas y escritura legible.

A I 5 Debe ser adjuntado el correspondiente certificado que provee el SINAVELE, en todos los casos, en la cual constarán solo los sueros positivos a Rosa de Bengala.

A I 6 Los certificados deberán estar protegidos de forma de preservar las condiciones de lectura correctas (que no se mojen ni se rompan).

Nota:

- Las condiciones de embalaje serán tales que no impliquen riesgo para quien las manipula, evitándose la pérdida de líquidos (sueros, líquido refrigerante, etc.).
- Debe asegurarse una correcta cadena de frío. Las conservadoras se acondicionarán teniendo en cuenta las condiciones del traslado.

ANEXO II

INGRESO AL SINAVELE

Dentro de los 5 días hábiles de realizada la prueba de Rosa de Bengala se debe ingresar todos los datos correspondientes en el SINAVELE (<http://www.mgap.gub.uy/sinavele/hsinavele.aspx>).

Cuando no se realicen análisis de diagnóstico de Brucelosis durante un lapso 90 días (3 meses) debe comunicarlo al SISA (sislaboratorios@mgap.gub.uy).

Consultas, dudas, comentarios: comunicarse con:

Unidad de Epidemiología dela DGSG - Tel. 22204000 int. 152112 o 152113