

**INSTRUCCIÓN 11/2021 PARA LA COORDINACIÓN DE LA SUPERVISIÓN DE LOS LABORATORIOS DESIGNADOS PARA CONTROL OFICIAL DE TRIQUINA CONFORME AL REGLAMENTO (UE) 2017/625, RELATIVO A LOS CONTROLES OFICIALES Y OTRAS ACTIVIDADES OFICIALES**



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Familias

**Revisión 0**

**(26/01/2022)**



Instrucciones: Seguridad Alimentaria y Laboratorios

(Revisión 0)

1 de 35

Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	1/35

## INSTRUCCIÓN 11-2021

### Hoja de control del documento

Documento	Instrucción 11/2021 para la Coordinación de la Supervisión de los Laboratorios Designados para Control Oficial de Triquina conforme al Reglamento (UE) 2017/625, relativo a los Controles y Otras Actuaciones Oficiales	Revisión	0
		Código	11/2021
Elaborado por	Servicio de Seguridad Alimentaria	Fecha	17/11/2021
Revisado por	Subdirección de Protección de la Salud	Fecha	27/12/2021
Aprobado Por	Dirección General Salud Pública y Ordenación Farmacéutica	Fecha	La de la firma

### Control de modificaciones


Revisión	Fecha	Elaborador por	Descripción del cambio
0	17/11/2021	Servicio de Seguridad Alimentaria	Redacción inicial

### Destinatarios de este Documento

Cargo	Unidad Administrativa
Persona Jefe del Servicio de Salud	Jefaturas de Servicio de Salud de las 8 DDTT
Persona directora de Laboratorio de Salud Pública	Laboratorio de Salud Pública de Huelva, Jaén y Málaga
Persona Responsable de la Dirección de Unidad de Protección de la Salud (UPS) /Unidades de Gestión de Salud Pública (UGSP) del Distrito	Unidades de Protección de la Salud /Unidades de Gestión de Salud Pública de los Distritos



FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	2/35



## ÍNDICE

1	<u>ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN.....</u>	4
2	<u>BASE LEGISLATIVA Y DOCUMENTOS DE APLICACIÓN.....</u>	6
3	<u>DEFINICIONES.....</u>	6
4	<u>OBJETIVOS.....</u>	7
5	<u>ÁMBITO DE APLICACIÓN.....</u>	8
6	<u>DE LOS LABORATORIOS SATÉLITES.....</u>	8
6.1	<u>Designación de Laboratorios satélites:.....</u>	8
6.2	<u>CONDICIONES QUE DEBEN REUNIR LOS LABORATORIOS SATÉLITES.....</u>	9
6.2.1.	<u>Instalaciones.....</u>	9
6.2.2.	<u>Métodos de análisis y equipos:.....</u>	9
6.2.3.	<u>Sistema de Gestión de la Calidad.....</u>	10
6.2.4.	<u>Personal.....</u>	11
7	<u>PERSONAL OFICIAL ASIGNADO AL CONTROL OFICIAL EN LOS LABORATORIOS SATÉLITES.....</u>	11
A)	<u>Persona Veterinaria Responsable de la Técnica (PVRT):.....</u>	12
B)	<u>Personal Analista (PANL):.....</u>	13
8	<u>SUPERVISIÓN, EVALUACIÓN DE LOS LABORATORIOS SATÉLITES Y ENSAYOS INTERCOMPARATIVOS.....</u>	14
8.1.	<u>SUPERVISIONES.....</u>	14
8.2.	<u>EJERCICIOS INTERCOMPARATIVOS.-.....</u>	16
9	<u>DE LOS LABORATORIOS SUPERVISORES.....</u>	19
10	<u>DESIGNACIÓN, MANTENIMIENTO Y REVOCACIÓN DE LA CONDICIÓN DE LABORATORIO SATÉLITE.....</u>	19
11	<u>ENTRADA EN VIGOR Y ACTUALIZACIONES DE ESTA INSTRUCCIÓN.....</u>	20
	<u>ANEXO I. LISTADO DE LABORATORIOS SUPERVISORES Y LABORATORIOS SATÉLITES ASIGNADOS.....</u>	21
	<u>ANEXO II MODELO DE SOLICITUD , DOCUMENTACIÓN Y DOCUMENTO DE COMPROMISO.....</u>	24
	<u>ANEXO III DOCUMENTOS MÍNIMOS QUE CONSTITUYEN EL SGC DE UN LST DE TRIQUINA.....</u>	25
	<u>ANEXO IV FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN ESPECIFICA.....</u>	26
	<u>ANEXO V.A CARTA DE COMPROMISO DE LOS TITULARES DE LOS LST (OPERADORES ECONÓMICOS ALIMENTARIOS).....</u>	27
	<u>ANEXO V.B DOCUMENTO DE DESIGNACIÓN COMO LABORATORIO SATÉLITE.....</u>	29
	<u>ANEXO VI PROTOCOLO DE SUPERVISIÓN Y HOJA DE AUTOEVALUACIÓN..</u>	30
	<u>ANEXO VII CUADRO DE MANDOS DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE TRIQUINA .....</u>	36
	<u>ANEXO VIII LISTADO DE PERSONAL DESIGNADO PARA ANÁLISIS DE TRIQUINA.....</u>	37



FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	3/35

## 1 ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

En Andalucía se inició en 2009 un proceso de acreditación de la técnica de detección de Triquina, por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), en los laboratorios de mataderos y establecimientos de manipulación de caza (Laboratorios Satélites - LST), en relación al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) nº 882/2004, sobre la exigencia de la acreditación de las técnicas de detección de Trichinella con independencia del establecimiento en donde se realicen (mataderos, establecimientos de manipulación de caza silvestre o laboratorios de ensayo), conforme a la norma EN ISO/IEC 17025.

Posteriormente, se modificó ese reglamento para recoger una excepción a la acreditación, precisamente para los laboratorios que analizaran Triquina en mataderos y salas de manipulación de caza silvestre, dejándolos bajo el paraguas de la acreditación y del Sistema de Calidad de un Laboratorio Supervisor (LSP).

Tras conseguir en 2010 acreditar la técnica en varios Laboratorios provinciales de Salud Pública, de la Consejería de Salud, se asignaron a dichos laboratorios, que posteriormente serán Designados como Supervisores, un número de LST estableciéndose con ello una planificación de las acciones a seguir y asumiendo, cada LSP, unos cometidos concretos para ir construyendo un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) consensuado, homogéneo y sólido, **pero adaptable a la realidad de cada laboratorio provincial de referencia asignado**, ya que esos LST estaban bajo la acreditación del laboratorio provincial (posteriormente Supervisor).

Debido al cierre de algunos de los laboratorios provinciales en 2016, se redistribuyeron los LST que dependían de aquellos entre los laboratorios Acreditados restantes. Transcurrido el tiempo, mediante oficio de 23 de marzo de 2021 de la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica (DGSPyOF), se procedió a la re-configuración de la red de los LST para intentar hacer la carga de trabajo más homogénea entre los 3 Laboratorios Provinciales Supervisores (LSP) que mantuvieron su actividad.

A finales de 2018 se aprobó, por la Comisión Institucional (CI) de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), el “*Procedimiento para la Coordinación de los Laboratorios Designados para el control oficial de Triquina conforme al Reglamento (UE) 2017/625, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales*”.

Este Reglamento (UE) 2017/625 entró en vigor en diciembre de 2019 y, en su artículo 40 - Excepciones a la condición de acreditación obligatoria para determinados laboratorios oficiales”, señala que:

1. “*No obstante lo dispuesto en el artículo 37, apartado 4, letra e), las autoridades competentes podrán designar como laboratorios oficiales independientemente de si cumplen la condición prevista en dicha letra e):*

a) *a los laboratorios:*

i. *cuya única actividad consista en la detección de triquinas en la carne;*



FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	4/35

ii. que solo utilicen para la detección de triquinas los métodos a que se refiere el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión;

iii. que efectúen la detección de triquinas bajo la supervisión de las autoridades competentes o de un laboratorio oficial designado de conformidad con el artículo 37, apartado 1, y acreditado de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025 para la utilización de los métodos contemplados en el inciso ii) de la presente letra, y

iv. que participen regularmente y con resultados satisfactorios en los ensayos i intercomparación comparados o en los ensayos de aptitud organizados por los laboratorios nacionales de referencia para los métodos que los laboratorios oficiales utilicen para la detección de triquinas."

Posteriormente, el Centro Nacional de Alimentación (CNA) publicó, el 24/02/2020, un documento relativo a las "Directrices sobre recomendaciones mínimas para los laboratorios oficiales designados para la detección de Triquina en la carne". Dicha circunstancia fue comunicada el 25/02/2020 a los Laboratorios de Salud Pública responsables de la Supervisión de los LST.

Por último, a nivel nacional, el recientemente publicado Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, ha establecido que, en el caso de las especies porcina y equina y de la carne de caza de especies sensibles a triquina, la autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá un sistema que permita que todos los animales se sometan a un análisis de detección de triquina antes de su consumo, utilizando uno de los métodos establecidos en los capítulos I y II del anexo I y, en su caso, en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión de 10 de agosto de 2015.

**Por todo ello, se hace preciso actualizar las actuales instrucciones y directrices que regulan el Sistema de LST Designados en Andalucía en los que se realizan análisis de Triquina, la Supervisión de los mismos, y la coordinación de este sistema por la DGSPyOF, para todos los laboratorios participantes, así como para regularizar la comunicación con otras unidades administrativas involucradas y, a su vez, sustentar las futuras adaptaciones correspondientes, con la finalidad de alinear todos los SGC implantados, sin perturbar su eficacia y mejorando su eficiencia.**

Todo ello en el contexto de la directrices que se contemplan en los normas elaboradas por la AESAN, el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) – CNA - y, en el desenvolvimiento de la Red Andaluza de Laboratorios de Salud Pública (RALSP).

Además, es necesario clarificar en este sistema las responsabilidades de cada participante en el mismo, y de forma relevante, las personas titulares de los LST, es decir, aquellas personas titulares de los establecimientos alimentarios y receptores del servicio prestado por los funcionarios en su conjunto.



Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	5/35

## 2 BASE LEGISLATIVA Y DOCUMENTOS DE APLICACIÓN

- Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, 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, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) Texto pertinente a efectos del EEE.

- **Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de Triquinas en la carne.**

- **ISO-EN ISO/IEC 17025 de 2017, Requisitos generales para la competencias de los laboratorios de prueba, ensayo y calibración.**

- **Documentación del Sistema de Gestión Calidad (SGC)** de cada Laboratorio supervisor acreditado por ENAC.

- **Procedimiento para la Coordinación de los Laboratorios Designados** para control oficial de Triquina conforme al Reglamento (UE) 2017/625, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales, aprobado en la CI de la AESAN con fecha de 18/12/2018.

- **Directrices sobre Recomendaciones Mínimas** para los laboratorios oficiales designados para la detección de Triquina en la carne. CNA (y Comisión Europea) eroom 24/02/2020.

- **INSTRUCCIÓN 138-2020 para la ejecución del plan nacional de contingencia frente a la triquina en Andalucía**, que contemple las medidas en caso de sospecha, o detección, de Triquina en animales, carnes o derivados cárnicos.

- **NORMA ISO 18743:2015**, Microbiología de la cadena alimentaria. Detección de Trichinella Larvae en carne. Método físico por digestión artificial.

## 3 DEFINICIONES

En el contexto de este documento, se establecen las siguientes definiciones:

**3.1. Laboratorio Designado:** Aquel laboratorio, ya sea Satélite o Supervisor, que sea “Designado” así para ello por la Autoridad sanitaria autonómica competente. (Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica – DGSPyOF).



Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	6/35

**3.2.- Laboratorio (Designado) Supervisor (LSP):** Cada uno de los laboratorios provinciales de Salud Pública de Andalucía, designado por la DGSPyOF de conformidad con el artículo 37 del Reglamento UE 2017/652, apartado 1, y Acreditado de acuerdo a la Norma ISO 17025, cuya actividad es comprobar el cumplimiento de las condiciones necesarias para conseguir, o mantener, la condición de Laboratorio Satélite designado para el control oficial de Triquinas y que, en el ámbito de las competencias de la Junta de Andalucía, son los Laboratorios de Salud Pública de Huelva, Málaga y Jaén. Dichos laboratorios, por encargo de la DGSPyOF, realizan la función de Supervisión sobre los Laboratorios Satélites Designados que tienen adscritos (ver Anexo I), pertenezcan a su provincia o no.

**3.3.- Laboratorio (Designado) Satélite (LST):** Aquel laboratorio, con titularidad de un operador económico, designado por la DGSPyOF para el control oficial únicamente de Triquina, y que está ubicado en mataderos y/o establecimientos de manipulación de caza, bajo la Supervisión de un Laboratorio Supervisor Designado por la DGSPyOF en relación al cumplimiento de lo establecido en el R(UE) 2017/625 para la detección de Trichinella.

**3.4.- Laboratorio de Referencia (LR):** En este contexto de control de la Triquina, se trata del laboratorio que la normativa marca como Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) – Centro Nacional de Alimentación (CNA) - o su homólogo, para esta actividad, Laboratorio de Referencia de la Unión Europea (LRUE), actualmente en Roma, contemplado en la ejecución del Plan de Contingencia de Triquina en Andalucía en la Instrucción 138/2020.

**3.5.- Persona Veterinaria Responsable de la Técnica (PVRT):** Persona/s veterinaria/s oficial/es adscrita/s funcionalmente a un LST, que cuenta con conocimientos acreditados de epidemiología, biología y diagnóstico de Triquina, y de los requisitos legales, así como experiencia en la detección de larvas de Triquina en carne de acuerdo a los métodos recogidos en el Reglamento (UE) 2015/1375. En cada LST deberá existir, al menos, una PVRT.

**3.6.- Persona Analista\* (PANL):** persona veterinaria oficial con conocimientos básicos de los parásitos, en particular de Triquina y su morfología y que tendrán asimismo experiencia en su detección.

#### 4 OBJETIVOS

La presente Instrucción viene a establecer las **directrices generales** que, desde el punto de vista organizativo y funcional, se estiman necesarias para satisfacer los requerimientos y condiciones indicados, al respecto, en el R(UE) 2017/625 para los laboratorios que exclusivamente realicen análisis de Triquina y se encuentren ubicados en los mataderos y establecimientos de manipulación de caza bajo la Supervisión de un Laboratorio Supervisor (LSP) acreditado por la Norma ISO/IEC 17025:2017, de forma coordinada por la autoridad competente autonómica, previa designación de los mismos.

Los **OBJETIVOS** de este documento, y los procedimientos que establece, son:

1. Elaborar y mantener actualizado un listado de laboratorios designados (laboratorios de Salud Pública oficiales provinciales) como LSP, así como el listado de LST asignados a cada uno de ellos. (Anexo I)



FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	7/35



2. Establecer el procedimiento para designar LST y LSP por la DGSPyOF así como las condiciones para el mantenimiento de la designación o su retirada, en caso necesario.
3. Establecer las responsabilidades de los titulares de los LST designados.
4. Establecer las funciones y responsabilidades de los LSP, las PVRT y las PANL.
5. Establecer el procedimiento para las Supervisiones.

## 5 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación serán los LST que soliciten su designación así como los designados por la DGSPyOF, para la realización de los análisis de Triquina, de acuerdo al R(UE) N° 625/2017, en los establecimientos autorizados (mataderos o establecimientos de manipulación de caza) en los que se sitúan, así como las actividades realizadas por las personas veterinarias oficiales adscritas a los mismos y las unidades administrativas (Laboratorios Salud Pública Designados, Servicio de Seguridad Alimentaria, Servicios de Salud de las Delegaciones territoriales y Distritos Sanitarios de UPS /AGS) de la Consejería de Salud y Familias, que intervienen en el sistema de control oficial para el análisis de triquina.

## 6 DE LOS LABORATORIOS SATÉLITES

### 6.1 DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS SATÉLITES:

Aquellas personas titulares de mataderos, o establecimientos de manipulación de caza, que pretendan que los análisis de triquina de los animales o piezas de caza inspeccionados en sus empresas, y que sean analizados frente a *Trichinella* en un laboratorio de su titularidad situado en sus instalaciones, conforme a la excepción contemplada en el art 40 del Reglamento (UE) 2017/625 - “Excepciones a la condición de acreditación obligatoria para determinados laboratorios oficiales –, **deberán solicitar** (de acuerdo al modelo establecido en el Anexo II) su “*Designación*” como Laboratorio Satélite (LST) a la DGSPyOF, quien de forma previa a tal “*Designación*” requerirá los informes oportunos – tanto al Distrito UPS/AGS, en cuyo territorio se ubique como al LSP que correspondiera - sobre el cumplimiento de los requisitos establecidos en el citado art. 40, además del cumplimiento de las condiciones establecidas en los apartados siguiente, de forma previa a realizar la Designación del mismo como LABORATORIO SATÉLITE (*DESIGNADO*).

Es necesario que esta solicitud se realice con al menos 45 días de antelación al inicio de la actividad, o líneas de actividad, en el establecimiento donde se va a ubicar este laboratorio.

Para aquellos LST que, a la fecha de entrada en vigor de esta instrucción ya vengan ejerciendo la actividad como tales y hayan obtenido un informe favorable en la última Supervisión realizada – conforme se establece en el apartado 8 de esta Instrucción – así como la remisión del documento de compromiso establecido en el Anexo V.A, se procederá, de oficio, a su designación por la DGSPyOF, circunstancia que será notificada a sus titulares.



Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	8/35



## 6.2 CONDICIONES QUE DEBEN REUNIR LOS LABORATORIOS SATÉLITES

### 6.2.1. Instalaciones

La persona titular del laboratorio designado asegurará que el laboratorio disponga de las instalaciones y medios adecuados para la realización de los ensayos, garantizar la seguridad del personal y que estén claramente diferenciadas del resto de las instalaciones del establecimiento.

Siempre que sea posible, deben seguirse las pautas de bioseguridad de nivel 2, las del Manual de Bioseguridad en el Laboratorio de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y la guía de Eurachem, para la Acreditación de Laboratorios que realizan análisis microbiológicos. Para ello puede obtenerse un ejemplo en la siguiente dirección:

[http://www.who.int/topics/medical\\_waste/manual\\_bioseguridad\\_laboratorio.pdf](http://www.who.int/topics/medical_waste/manual_bioseguridad_laboratorio.pdf) (en español 2005)

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311> (en inglés 2020)

Deben de disponer de un sistema de eliminación de residuos, incluidos los líquidos de digestión y restos de carne, que garantice que esos residuos no son un riesgo para la salud.

### 6.2.2. Métodos de análisis y equipos:

La persona titular del LST garantizará que se disponen de todos los medios, equipos y materiales necesarios, en el estado adecuado, para permitir que en el mismo se emplee el método de digestión con agitador magnético para la digestión de grupos completos de muestras, indicado como el método de referencia para la detección de larvas de *Trichinella* en la carne, o métodos equivalentes, como se describe en el el ANEXO I del Reglamento (UE) 2015/1375, en su versión más actualizada, y en la norma ISO 18743:2015.

La persona titular del LST asegurará que el número de equipos, materiales y fungibles está relacionado con el número de muestras a analizar al día. Debe asegurar la existencia de un stock suficiente para situaciones de emergencia y así cumplir lo indicado en el capítulo I apartado 1 “Instrumental y reactivos” del R(UE) 2015/1375 de 2015 de Triquina. En caso de carencia del instrumental de reserva exigido, tendrá contemplado, documentalmente, la alternativa a aplicar por dicha falta (plan de contingencia) como, por ejemplo, el acuerdo con un laboratorio externo acreditado para la detección de Trichinella o un compromiso de suspensión voluntaria de actividades en caso de insuficiencia de materiales, equipos o reactivos, cuando así lo revelen las actividades de control establecidas en el apartado 8 de esta Instrucción, o bien se detecte en las actividades de verificación del titular del LST.

La persona titular del LST tendrá una **Lista de Proveedores homologada** para materiales y aparatos, y de asegurará de su mantenimiento y asistencia.

- La selección de materiales y reactivos se harán en base a los requerimientos de calidad exigidos por la técnica analítica y revisados por PVRT.
- Se verificará periódicamente la fecha de caducidad y el estado de los reactivos, se ajustará a las condiciones de almacenamiento definidas por el fabricante y certificado de calidad.



FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	9/35

- La dinámica de adquisición de reactivos procurará no llegar a agotar las existencias antes de haber recibido una nueva remesa.

**6.2.3. Sistema de Gestión de la Calidad.**

La persona titular del LST asegurará la elaboración, implementación y mantenimiento actualizados de Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNTs), de Instrucciones y otros documentos que aseguren la fiabilidad del análisis de triquina, conformado como un “Sistema de Gestión de la Calidad” (SGC), **que, al menos,** conste de los documentos, procedimientos y apartados contemplados en el Anexo III, debiendo además de mantenerlos actualizados.

Para la elaboración y mantenimiento actualizado de ese SGC, la persona titular del LST designado se proveerá de los documentos tipo del SGC del LSP, al que esté asignado, así como de las actualizaciones que de éstos le realicen.

Este SGC describirá los aspectos relacionados con las muestras, incluidos los criterios de aceptabilidad, identificación, almacenamiento, descontaminación y eliminación. Los criterios de aceptabilidad cumplirán los requisitos del Reglamento (UE) 2015/1375 (Capítulo II, artículo 2. Muestreo de canales, y del Anexo III. Examen de animales distintos de los porcinos).

El SGC contemplará de forma específica la TRAZABILIDAD de las muestras, establecerá un procedimiento por parte del titular del Laboratorio Satélite que describirá y será capaz de asegurar:

- la responsabilidad de la trazabilidad de la muestra desde la canal hasta el laboratorio;
- la trazabilidad de la muestra en el laboratorio, desde su llegada al laboratorio hasta el resultado del análisis;
- las evidencias para la identificación, recolección, cumplimentación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y eliminación de registros;
- los registros primarios de observaciones, registros de las hojas de trabajo y una copia de los informes de análisis por un período definido (mínimo 5 años). Los registros para cada análisis podrán ser incluidos en los informes de ensayo individuales o informes colectivos, pero que, en todo caso, incluirán la identificación de la persona que realiza el análisis y la verificación de los resultados;

Las muestras llegarán al LST en bandejas, separadas adecuadamente, de forma que no puedan mezclarse, permitiendo una identificación inequívoca y manteniendo su Trazabilidad con la canal de origen. Las muestras que no cumplan con estos criterios no serán admitidas para su análisis.

El registro se hará en el Formato diseñado al efecto y en él se recogerán todos los datos necesarios para la completa, e inequívoca, identificación de la muestra con la canal de procedencia. En dicho formato se recogerá, igualmente, información correspondiente al ensayo.



Código Seguro de Verificación:VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	10/35

Las muestras se mantendrán en el laboratorio, debidamente conservadas<sup>1</sup>, hasta que se obtenga el resultado. Transcurrido el proceso analítico, y si el resultado es negativo, las muestras serán eliminadas.

Es importante resaltar que, con posterioridad y bajo la supervisión de los del LSP, los titulares de los LST – y en la parte que corresponda a las personas veterinarias oficiales adscritas al establecimiento - deben proporcionar evidencias de la trazabilidad del animal sacrificado, las muestras y de los grupos completos de las mismas, los análisis y los resultados, así como los procedimientos para la gestión de resultados positivos de acuerdo con el Capítulo II, Artículo 7, Planes de contingencia del Reglamento (UE) 2015/1375 y la Instrucción 138/2020 actualizada.

Igualmente, la persona titular del LST incluirá su compromiso de que el LST será sometido a las Supervisiones pertinentes por el LSP, participando igualmente de los ensayos intercomparativos que se establezcan.

**6.2.4. Personal.**

Con independencia al personal – personas veterinarias oficiales - que se adscriban al establecimiento por la autoridad sanitaria – la persona titular del LST, asegurará la disposición de personal para el mantenimiento adecuado de las instalaciones, equipos, SGC y la realización de aquellas actividades necesarias para ello (por ejemplo limpieza y orden).

Además, en el caso de que personal del matadero preste asistencia a las personas veterinarias oficiales asignadas al establecimiento, en el que se sitúe el LST, en la realización de tareas relacionadas con la investigación de Trichinella, incluidas la toma de muestras para su posterior investigación, de acuerdo al artículo 14 del Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión de 8 de febrero de 2019, tendrá una formación que satisfaga a las autoridades competentes para esta tarea, debiendo quedar registradas tanto su identificación como la formación recibida.


**7 PERSONAL OFICIAL ASIGNADO AL CONTROL OFICIAL EN LOS LABORATORIOS SATÉLITES**

El control oficial de Triquina se encuentra regulado bajo el Reglamento de ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne. Por tanto será realizado por las personas veterinarias oficiales adscritas a los mataderos o establecimientos de manipulación de caza silvestre, en los LST designados existentes en el establecimiento.

La dotación de personas veterinarias oficiales de los LST deberá ser suficiente para gestionar el volumen de los ensayos requeridos. Este personal se diferencia en Persona Veterinaria Responsable de la Técnica (PVRT) y en Personal Analista (PANL).



<sup>1</sup> Conservadas de modo que mantengan la información de la trazabilidad de la muestra y la posibilidad de “re-analizar” si fuera necesario.

Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	11/35
			

**A) Persona Veterinaria Responsable de la Técnica (PVRT):**

En cada LST se designará, al menos, una persona veterinaria oficial como Persona Veterinaria Responsable de la Técnica (PVRT) que, además de contar con conocimientos de epidemiología, biología y diagnóstico de Triquina y de los requisitos legales así como experiencia en la detección de larvas de Triquina, contará con la **formación específica** correspondiente, proporcionada por cualquiera de los LSP o por otro medio que cumpla los requisitos del anexo III.

Entre las personas veterinarias oficiales asignadas al establecimiento - que cuenten con dicha formación específica de acuerdo al LSP - , deberán designarse para cada establecimiento, por las Direcciones las Unidades de Gestión de Salud Pública<sup>2</sup>, las personas veterinarias oficiales que tendrán la condición de PVRT (pueden ser una o varias siempre que se cuente con la formación específica). Esta designación, y los cambios que pudieran acaecer posteriormente, quedarán registrados, formando parte del SGC (aunque se custodien por el control oficial deben estar disponibles a requerimiento del LSP o de la DGSPyOF).

En cualquier caso, al menos una persona veterinaria oficial designada como PVRT estará de forma presencial en el establecimiento cuando se realicen, en el LST, analíticas de Triquina.

En casos excepcionales (vacaciones, bajas etc..) se designará a otra persona veterinaria oficial del mismo Distrito de APS, como PVRT temporal de ese LST, siempre que cuente con la formación específica. El personal sustituto no podrá ostentar la condición de PVRT salvo que acredite la formación específica establecida en el Anexo IV.

Las PVRT desarrollarán las siguientes funciones:

- Mantener los Registros del SGC asociados a la realización de la técnica analítica.
- Supervisar las actividades de gestión del LST realizadas por el titular del mismo.
- Atender a las Supervisiones y solucionar las Desviaciones encontradas cuando sean relacionadas con sus cometidos en el LST.
- Supervisar las tareas del personal del establecimiento que presta asistencia para la realización de la investigación de Trichinella.
- **Supervisar y registrar la formación de otras personas veterinarias oficiales (PANL)**, que sean adscritas al establecimiento autorizado, cuando éstos participen del control oficial de Trichinella (por ejemplo sustitutos u otras personas veterinarias del Distrito APS que sean adscritas al establecimiento, respecto al SGC de ese LST en concreto o de la realización de la técnica analítica, en su caso).
- Supervisar que los materiales y reactivos usados son adecuados.
- Realizar las comunicaciones necesarias con la persona titular del LST y del establecimiento autorizado donde se ubique.
- Realizar, al inicio de la actividad una vez designado como LST, y posteriormente , con la frecuencia establecida, el ejercicio de -evaluación conforme a lo establecido en el Anexo IV.



<sup>2</sup> En tanto no se desarrolla esta figura se designarán por las Gerencias de los DDSS / AGS

Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	12/35

para verifica que el LST cumple los requisitos necesarios y tiene los medios y equipos necesarios, en funcionamiento, para realizar la técnica de detección de triquina conforme a la normativa vigente. El resultado de este ejercicio servirá como confirmatorio de que en ese LST designado se puede aplicar los métodos establecidos para la investigación y control oficial de Trichinella.

- Otras funciones que se le asignen.

**B) Personal Analista (PANL):**

Las personas veterinarias oficiales adscritas al establecimiento, matadero o establecimiento de manipulación de caza, que no cuenten con la formación específica señalada en el Anexo IV, en el caso de participar en el control oficial de Trichinella, además de contar con conocimientos básicos de los parásitos, en particular de Triquina y su morfología y tener experiencia en su detección, recibirán formación a cargo de alguna PVRT designada en ese LST. **No podrá participar en la realización de la técnica analítica ninguna persona como PANL sin la directa supervisión de una PVRT, sin haber recibido y haber quedado registrada esta formación por parte del PVRT.**

Esta **formación** incluirá, al menos, que los 10 primeros análisis de detección de Trichinella realizados por un PANL se realizarán bajo la supervisión directa de una de las PVRT asignadas al LST. Se reflejará esta circunstancia en el registro correspondiente, incluyendo **la conformidad en la idoneidad de este PANL para realizar la técnica, de tal forma que a partir de ello, el PANL podrá desarrollar su labor bajo la responsabilidad del PVRT sin necesidad de supervisión continua y directa.**

Es conveniente que las actividades de formación y cualificación se realicen, preferentemente, en el LST, de forma que no sólo conozca los documentos y registros del SGC, y su localización, sino los pormenores sobre el funcionamiento específico del laboratorio (manejo de equipos y registros, p.ej.).

Se considera que la titulación de Veterinaria aporta los conocimientos de epidemiología, biología y diagnóstico de Triquina y de los requisitos legales de la detección de larvas de Triquina.

Para la formación de los PANL, se contará con las orientaciones contenidas en *Recomendaciones para la Garantía de Calidad en los Programas de Pruebas de Digestión para Trichinella - Parte 4. Recomendaciones para entrenamiento y analistas calificados para realizar el ensayo de digestión de Trichinella de la Comisión Internacional de Triquinelosis.* <http://www.trichinellosis.org/Guidelines.html> ó

<http://www.trichinellosis.org/uploads/Food%20Waterb.%20Paras.%20ICT%20Trichinella%20QA%20programs.pdf> (Recommendations for quality assurance in digestion testing programs for Trichinella)

En el caso de personal veterinario interino de larga duración (mayor a tres meses), o cuando se adscriba un nuevo veterinario oficial al LST del Distrito APS, se les dará preferencia a su acceso a la formación específica contemplada en el Anexo IV.



Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	13/35

Igualmente, de acuerdo al art.18.3 del Reglamento UE/625/2017, los PANL podrán ser personal del establecimiento, con la competencia y formación requerida y acreditada a tal fin, que trabajarán bajo la supervisión del PVRT y previamente autorizados por el Laboratorio Supervisores de Referencia. En estos casos el dictamen final de los análisis será realizado por la PVRT.

## 8 SUPERVISIÓN, EVALUACIÓN DE LOS LABORATORIOS SATÉLITES Y ENSAYOS INTERCOMPARATIVOS

De acuerdo al art. 40 del Reglamento (UE) 2017/625, los LST designados serán sometidos a Supervisiones por los LSP al que se asignen, así como participarán regularmente y con resultados satisfactorios, en los Ensayos de Intercomparación, o de Aptitud, organizados por el laboratorio nacional de referencia, o los propios LSP, para los métodos que los laboratorios oficiales utilicen para la detección de triquinas, siempre bajo la coordinación del LSP.

### 8.1. SUPERVISIONES.

La C.A. de Andalucía realizará, a cargo de los distintos LSP, las Supervisiones sobre los LST asignados a cada uno de ellos, conforme al artículo 40 del R(UE) 2017/625, comprobando lo siguiente:

- que solo utilicen para la detección de triquinas los métodos de referencia recogidos en el Capítulo I del Anexo I o, método equivalente, recogidos en el Capítulo II – “Métodos equivalentes del Anexo I” del R(UE) 2017/625.
- que se siga el método de referencia establecido, para lo que puede ser de utilidad el vídeo <http://www.jove.com/video/55354/magnetic-stirrer>
- que el LST ha elaborado, implantado y mantiene actualizado un SGC.

Las Supervisiones podrán ser presenciales, documentales o mixtas, en todo caso se hará **al menos una presencial cada 2 años**. Dados los diferentes niveles de riesgo, las frecuencias mínimas de Supervisión serán las siguientes (en caso de varias líneas se aplicará la de mayor riesgo):

- Establecimientos de manipulación de caza: 1 vez al año en el periodo de 2 meses antes del inicio del periodo hábil de caza mayor hasta un mes después del mismo.
- Mataderos de sacrificio de porcino del tronco ibérico (extensivo): 1 vez cada 18 meses.
- Mataderos de sacrificio de porcino de cría en intensivo o equino: 1 vez cada 2 años.

Para la realización de las Supervisiones sobre los LST designados, se utilizará como documento guía, al menos, el Protocolo anexo VI en esta Instrucción.

Solo los LST Supervisados, que hayan tenido un resultado conforme o sin No-Conformidades a estas comprobaciones, podrán continuar participando en el control oficial de Triquina del establecimiento donde se ubiquen.



FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	14/35



Los resultados No-conformes a las Supervisiones se indicarán en el Protocolo de Supervisión, debiendo diferenciar las No-Conformidades correspondientes de los aspectos de instalaciones, medios y equipos, u otras responsabilidades directas del titular del LST, de las demás relativas a la aceptación de muestras, realización de la investigación analítica y aspectos relacionados directamente con estos, responsabilidad de las PVRT.

Cuando en la Supervisión se detecten No-Conformidades (NC) debidas a aspectos de instalaciones, medios y equipos, sistema de gestión de calidad u otras, responsabilidad del titular del LST, el LSP trasladará copia del informe a la Delegación Territorial (DT) correspondiente, por la ubicación geográfica del LST, y al Distrito APS/ AGS del que forme parte para su información. Por parte de la DT, se procederá a efectuar un requerimiento a la persona titular del LST para que presente, en plazo de diez días, un Plan de acción para la corrección de las No-conformidades y posterior verificación de su eficacia, con la advertencia de que en caso de no presentarse o no subsanar las No-Conformidades, en el plazo concedido de acuerdo al seguimiento que se realizará del mismo, se iniciará el procedimiento para la retirada de la designación como LST.

De aspectos bajo la responsabilidad de la persona titular del LST, se pondrán en conocimiento del mismo y de la/s PVRT de forma inmediata, para su subsanación en el menor plazo posible, aportando el titular las evidencias documentales necesarias que así lo acrediten, que deberán ser informadas por la/s PVRT. Hasta no sean informadas favorablemente, el LST no podrá realizar investigación de Trichinella, debiendo aplicar el Plan de contingencia previsto en su SGC, aspecto que será comunicado al titular mediante el correspondiente Acta levantada por PVRT, que junto al informe de la Supervisión será trasladado con urgencia a la correspondiente Delegación Territorial como medida cautelar.

En caso de una Supervisión en la que se detecten NC, **por aspectos diferentes a instalaciones**, medios y equipos u otras responsabilidad de la persona titular del LST, por tanto **relativas a las funciones de las personas PVRT en su totalidad**, no solo las referidas al desarrollo de la propia técnica, como pueden ser del resto de funciones que le son atribuidas a los PVRT, por parte del LSP se solicitará, a través de las direcciones de las UPS/USP, que se elabore un Plan de Acción por parte de la/s PVRT y su implantación de este Plan, que deberán ser remitidos al LSP por la dirección de la UPS/UGSP antes de quince días desde la comunicación de la solicitud.

En el caso de detectarse NC que **de forma individual o en su conjunto, que impiden la realización de la técnica de detección de Triquina con las garantías necesarias para un dictamen sobre la misma**, durante la Supervisión in situ, se actuará de la siguiente forma:

- De aspectos bajo la responsabilidad de la persona titular del LST, se pondrán en conocimiento del mismo y de la/s PVRT de forma inmediata, para su subsanación en el menor plazo posible, aportando el titular las evidencias documentales necesarias que así lo acrediten, que deberán ser informadas por la/s PVRT. Hasta que no sean informadas



Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	15/35

favorablemente, el LST no podrá realizar investigación de *Trichinella*, debiendo aplicar el Plan de contingencia previsto en su SGC, aspecto que será comunicado al titular.

- De aspectos bajo la responsabilidad de la/s PVRT, se pondrán en conocimiento inmediato de éstos para que procedan a su subsanación en el plazo más breve posible, de no ser posible ésta, se pondrá en conocimiento de la dirección de la UPS/USP para que se realicen las gestiones necesarias para la subsanación urgente de las NC.

De los informes de las Supervisiones, los planes de acción y cierres de éstos, se dará traslado a la DGSPyOF a través de las correspondientes DDTT. En el caso de Supervisiones in situ, en las que se detecten No-Conformidades que impidan la ejecución de la técnica, este traslado se hará de forma inmediata.

## 8.2. EJERCICIOS INTERCOMPARATIVOS.-

Los LST designados vendrán obligados a participar en los Ejercicios Intercomparativos (EI) organizados bien por el Laboratorio Nacional de Referencia (Centro Nacional de Alimentación - CNA) o por los LSP, quienes en cualquier caso coordinarán los mismos con los LST que tengan asignados (a partir de la documentación y el material suministrado por el CNA o por los propios LSP).

El personal de laboratorio, que realiza los análisis de detección de *Trichinella* en carne, debe participar regularmente y tener un resultado satisfactorio en los ensayos de intercomparación organizados por el laboratorio nacional de referencia.

Para la organización de los EI, se realizarán las siguientes actividades:

### 8.2.1. Elaboración del calendario de EI y diseño del ensayo

El CNA, en coordinación con las CCAA afectadas, elabora un calendario de los ensayos, estableciendo las pautas y criterios para la realización del mismo, de forma que sean equivalentes para todos los laboratorios que participen. Estos criterios serán remitidos a los LSP. Se marcarán los siguientes:

- N° de muestras del ejercicio (cargadas y sin cargar)
- N° de larvas por muestra
- Método a utilizar
- Envío de la documentación necesaria para el ejercicio
- Fecha de inicio y límite para la entrega de resultados

El CNA remitirá larvas de Triquina vivas para cargar artificialmente las muestras del ejercicio a los LSP, de acuerdo con el calendario que se haya establecido. Además el CNA continuará enviando a los laboratorios designados, para control oficial, material de referencia de Triquina.



**La frecuencia de participación de los LST será de una, al menos, cada dos años. No obstante, para mataderos en los que se sacrifique porcino extensivo del**

Instrucciones: Seguridad Alimentaria y Laboratorios

(Revisión 0)

16 de 35

Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	16/35



**tronco ibérico y los establecimientos de manipulación de caza, será de una cada doce meses.**

Además, las frecuencias en las que participarán los LST se podrá adoptar por los LSP (coordinadamente con la DGSPyOF) a frecuencias mayores a las anteriores, en casos de resultados previos no satisfactorios, o en casos donde existan elementos que así lo aconsejen (incumplimientos o no-conformidades, modificaciones en los sacrificios, etc.) .

El ensayo constará, al menos, de tres muestras, dos de las cuales estarán cargadas de larvas y el resultado se considerará satisfactorio si las muestras positivas se detectan como positivas y las negativas con resultado negativo.

En cualquier caso, serán los LSP los que comuniquen a los LST su participación en la realización de los EI, a través de la/s PVRT e informando de ello a la DGSPyOF y la dirección de la UPS/USP. La/s PVRT deberán informar de su realización al titular del LST.

8.2.2. Realización del Ensayo de Inter-comparación

A partir de entonces se seguirán varias fases:

a) Remisión de muestras y de cuestionario a los LST participantes.

En base a las larvas recibidas, y a los criterios señalados por el CNA, los LSP cargarán las muestras y las enviarán a los LST que van a participar en el ensayo.

Esta remisión irá acompañada de las instrucciones del ejercicio, así como el cuestionario y el Formato para remitir los resultados, que deberá cumplimentar el LST.

b) Realización de los Ensayos de Inter-comparación (EI) :

El LST realizará los ejercicios siguiendo las pautas señaladas y remitidas por su LSP de referencia, debiendo enviar los resultados al LSP en el plazo y documento que éste haya establecido.

c) Evaluación de los resultados: El LSP evaluará la conformidad de los resultados conforme a los parámetros establecidos en el EI. Si los resultados son conformes, lo comunicará a la/s PVRT informando a la dirección de la UPS/USP (la/s PVRT lo comunicarán a la persona titular del LST, archivándose toda la información sobre el EI).

En caso de resultados No-satisfactorios, el LSP remitirá a la/s PVRT un “Formato de Discrepancias”, a fin de que se analicen las causas de dichos resultados, se indiquen las medidas que van a llevar a cabo para subsanar la posible desviación y que se compruebe que estas son eficaces.

Este documento deberá ser implementado y remitido al LSP por la/s PVRT, informando de ello a la dirección de la UPS/USP y a la DGSPyOF.

d) Evaluación de las medidas en caso No-Conformidad: Una vez el LSP reciba en el “formato de discrepancias” las medidas a adoptar, se realizará una evaluación inicial de las mismas para dar su conformidad (en casos muy puntuales podría, a criterio del LSP, cerrarse ya



FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	17/35



la no conformidad, por ejemplo por problemas de carácter menor con solución inmediata). Además habrá de realizarse un posterior seguimiento para comprobar la eficacia de éstas, cerrándose entonces, la “No-Conformidad”.

En aquellos casos que así lo decida el LSP, se realizará un nuevo ensayo en un plazo no superior a 3 meses con muestras adicionales proporcionadas por el LSP. Una vez se obtenga resultado satisfactorio, y se cierre la No-Conformidad, se comunicará a la/s PVRT del LST implicado, informando a la dirección de la UPS/USP y a la DGSPyOF. Por parte de la/s PVRT se informará al titular del LST.

En aquellos casos que existan NC que impidan el EI en un LST, bien en los ensayos iniciales, bien en los de seguimiento, el LSP comunicará urgente y formalmente (incluyendo el informe respectivo) de ello a la Delegación Territorial, a la DGSPyOF y UPS/USP, a efectos de realizar una urgente valoración de la/s medida/s a tomar en tanto no sean subsanadas la No-Conformidades, entre las que se podrán adoptar – de forma coordinada con la dirección de la UPS/USP- una o varias de las siguientes:

- La suspensión temporal de la designación como LST, hasta no se subsane y verifiquen la eficacia de las medidas.
- La realización de una supervisión extraordinaria in situ, por parte del LSP.
- La puesta en marcha del plan de contingencia del LST
- La suspensión temporal de sacrificio de las especies sensibles a Trichinella.
- Otras que se estimen oportunas, necesarias y proporcionales.

e) Remisión de resultados al Centro Nacional de Alimentación

Los LSP remitirán al CNA los resultados obtenidos en los LST que realizaron el EI promovido por el CNA, mediante la remisión del Informe del Ensayo, y todos los Formatos de Discrepancias y su evaluación, a fin de que por parte del CNA se evalúen las medidas propuestas y la valoración realizada por el LSP. Esta actividad es preceptiva según la guía elaborada por ANSES. Copia de esta documentación será remitida a la DGSPyOF.

**8.3.- AUTOEVALUACIONES DE LOS LABORATORIOS SATÉLITES.**

**Antes de iniciar la actividad por primera vez** en un LST, la/s PVRT deberán realizar un ejercicio de **evaluación** conforme a lo indicado en el Anexo VI de esta Instrucción, debiendo dar su conformidad para que el LST pueda iniciar la actividad, así como remitir el informe oportuno al LSP. En estos casos se deberá realizar una Supervisión “in situ” por el LSP antes de tres meses.

Posteriormente, con carácter semestral **en todos los LST**, y siempre antes del inicio de la campaña de caza mayor y/o de la campaña de sacrificio ibérico extensivo, la/s PVRT deberá realizar un ejercicio de **evaluación**, cuyo resultado será comunicado al titular del LST y al LSP.



Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	18/35

## 9 DE LOS LABORATORIOS SUPERVISORES

El LSP propondrá, a la DGSPyOF a través de la Delegación Territorial, una o varias Persona/s técnica/s competente/s, según su SGC y/ o Procedimiento Operativo del Laboratorio (POL), que será/nº. Responsable/s de la Supervisión/es de ese laboratorio para los LST adscritos al LSP.

Los Laboratorios Supervisores elaborarán:

- a) Un Plan anual de actuaciones, antes del 15 de enero de cada año, que incluya, al menos:
- Plan de Supervisiones para ese año, indicando LST a Supervisar y/o visitar y fecha, al menos aproximada.
  - Plan de EI para ese año indicando los LST que participaran y fecha, al menos aproximada, de participación.
  - Plan de Formación previstos para ese año, incluyendo número, fecha, destinatarios y tipo de las actividades formativas a desarrollar. **Este Plan incluirá la formación continua de los PVRT en la que se debe de atender a los resultados de las Supervisiones, realizadas durante el año anterior, y a necesidades que hayan sido comunicadas por los PVRT .**

Este plan anual de actuaciones será trasladado a la DGSPyOF en el plazo citado anteriormente.

- b) Un Informe Anual antes del 1 de Mayo del año siguiente al año de las actividades contenidas en el Plan anual.
- c) Mantendrá actualizado el listado de PVRT de los LST en formato editable, de acuerdo a los contenidos del Anexo VII, que será remitido con carácter cuatrimestral a la DGSPyOF.
- d) Sistemas de Gestión de Calidad: los LSP evaluarán y aprobarán cualquier documento (procedimiento, instrucción, formato o registro) que se utilicen en los SGC de los LST, poniendo igualmente a disposición de éstos la documentación necesaria para su elaboración y mantenimiento actualizado de los mismos.

Los registros generados en el marco de estas actividades se guardarán por un período mínimo de 5 años.

## 10 DESIGNACIÓN, MANTENIMIENTO Y REVOCACIÓN DE LA CONDICIÓN DE LABORATORIO SATÉLITE.

Los LSP y los LST están considerados, a efectos de ésta Instrucción y marco regulador, como **Laboratorios Designados** para el control oficial de Triquina con el reparto de funciones que se establece en esta instrucción.



FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	19/35



La designación de los LST corresponde a la DGSPyOF, a solicitud del operador económico, de acuerdo a lo establecido en el punto 6.1 de esta instrucción. A la solicitud, y documentos establecidos, se adjuntará un documento de compromiso conforme al anexo II y V.A.

No será necesaria esta solicitud para los establecimientos que, a la fecha de esta Instrucción, cuenten ya en funcionamiento con un LST, si bien deberá contarse con el documento de compromiso de mantenimiento de equipos medios e instalaciones por parte del operador económico antes de la siguiente supervisión.

Para el mantenimiento de la designación los titulares de los LST deberán permitir la realización de las Supervisiones, Autoevaluaciones y Ensayos Intercomparativos (EI) que se establecen en esta Instrucción, así como adoptar las medidas necesarias, en el contexto de sus responsabilidades, para la subsanación de las No-Conformidades que pudieran detectarse en el transcurso de éstas.

La condición de LST Designado podrá suspenderse, de forma temporal, en los supuestos contemplados (Evaluaciones o con No-Conformidades que de forma individual, o en su conjunto, que impiden la realización de la técnica de detección de Triquina con las garantías necesarias para un dictamen sobre la misma ). Podrá ser retirada por la DGSPyOF cuando no se mantengan las condiciones establecidas en el punto 6 de esta Instrucción, previo apercibimiento a su titular. En dicho caso el titular del establecimiento deberá aplicar su plan de contingencia o suspender la línea de sacrificio de especies sensibles a Triquina.

### 11 ENTRADA EN VIGOR Y ACTUALIZACIONES DE ESTA INSTRUCCIÓN

Esta instrucción entrará en vigor a la fecha de la firma de la misma, quedando derogada la Instrucción 3/2008.

Cada nivel operativo mantendrá actualizados sus documentos, y sistemas informativos que se afecten, informando convenientemente al nivel inmediato superior según la naturaleza de la finalidad objeto de atención en cada caso.

En particular, la Subdirección de Protección de la Salud, a través de su Servicio de Seguridad Alimentaria, es la responsable de la presente Instrucción así como de su revisión y actualización, que necesariamente se realizará cada dos años o cuando sea necesario.

El Director General de Salud Pública y  
Ordenación Farmacéutica

Fdo.: José María de Torres Medina



FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	20/35

**ANEXO I. LISTADO DE LABORATORIOS SUPERVISORES Y LABORATORIOS SATÉLITES ASIGNADOS<sup>3</sup>**

(La información de estas tablas se actualizará cuando sea necesario en la web de la Consejería de Salud y Familias por parte del Servicio de Seguridad Alimentaria)

<b>LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA SUPERVISOR DE HUELVA</b>			
<b>Nº DE AUTORIZACIÓN</b>	<b>NOMBRE / TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO SATÉLITE</b>	<b>MUNICIPIO</b>	<b>PROVINCIA</b>

<b>LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA SUPERVISOR DE JAÉN</b>			
<b>Nº DE AUTORIZACIÓN</b>	<b>NOMBRE / TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO SATÉLITE</b>	<b>MUNICIPIO</b>	<b>PROVINCIA</b>

<b>LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA SUPERVISOR DE MÁLAGA</b>			
<b>Nº DE AUTORIZACIÓN</b>	<b>NOMBRE / TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO SATÉLITE</b>	<b>MUNICIPIO</b>	<b>PROVINCIA</b>



<sup>3</sup> Este listado se entiende referido a establecimientos en tanto se encuentren activos. La inclusión en esta lista no presupone su funcionamiento, siendo necesario comprobar la situación actual de cada uno.

Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	21/35

**ANEXO II MODELO DE SOLICITUD , DOCUMENTACIÓN Y DOCUMENTO DE COMPROMISO**

D. \_\_\_\_\_ CON DNI \_\_\_\_\_ EN CALIDAD DE \_\_\_\_\_ DE LA EMPRESA \_\_\_\_\_ CON CIF \_\_\_\_\_ Y N°RGSEAA \_\_\_\_\_ EN LA QUE SE DESARROLLA LA ACTIVIDAD DE MATADERO Y/O DE ESTABLECIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE CAZA DE ANIMALES O PIEZAS A LAS QUE ES OBLIGATORIA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE TRIQUINA

**SOLICITA:**

LA DESIGNACIÓN Y USO COMO LABORATORIO OFICIAL DE ANÁLISIS DE TRIQUINA AL AMPARO DE LAS PRECISIONES ESTABLECIDAS EN EL ART. 40 DEL REGLAMENTO (UE) 2017/625 DE CONTROLES OFICIALES DEL LABORATORIO UBICADO DENTRO DE LAS INSTALACIONES DE LA EMPRESA RESEÑADA ANTERIORMENTE

PARA LO CUAL **ADJUNTO:**

CARTA DE COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVA VIGENTE DESTINADOS A PERMITIR MANTENER UNOS ESTÁNDARES DE CALIDAD MÍNIMOS EN LA EJECUCIÓN DE LOS ANÁLISIS

Lo que firmo en \_\_\_\_\_ a \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Fdo.



Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>


FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	22/35

**ANEXO III DOCUMENTOS MÍNIMOS QUE CONSTITUYEN EL SGC DE UN LST DE TRIQUINA<sup>4</sup>**

- a) El Reglamento (UE) de Triquina 2015/1375, en su última versión consolidada y en castellano
- b) Requisitos para las Instalaciones del LST
- c) Instrucciones de Triquina
- d) El Método de ensayo de detección de Triquina en carnes
- e) La Hoja de toma de datos (Identificación y Trazabilidad de las muestras) e informe de resultados
- f) Documento de Trazabilidad y Otros
- g) Formatos de Registro
- h) Listado de Proveedores / Evaluación
- i) Programa de Formación
- j) Auto-evaluaciones y Declaraciones
- k) Protocolo de Supervisión
- l) Instrucciones para EI
- m) Cuestionario de Información del método y resultados del EI (el LST lo cumplimenta tras realizar el EI y lo envía al LSP)
- n) Informe Final del EI
- o) Formato de Discrepancias
- p) Instrucción de Coordinación de LST elaborada por la DGSPyOF
- q) Instrucción 138/2020 elaborada por la DGSPyOF



<sup>4</sup> Todos los documentos excepto los correspondientes a las letras a), k), p) y q) están en fase de homogeneización al proceder todos de los POL de cada laboratorio cuando se trabajaba al amparo de esa acreditación.

Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	23/35
			

**ANEXO IV FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN ESPECIFICA**

• **Formación técnica específica**, que aúna los conocimientos prácticos y teóricos, sobre la metodología, los fundamentos científicos y operacionales de las actividades encomendadas de una duración mínima de 7,5 horas y que comprenda los siguientes apartados:

1. *Trichinella spiralis*: generalidades, ciclo de vida del parásito, patología, reconocimiento.
2. Normativa aplicable al control y detección de *Trichinella spiralis* en los laboratorios oficiales.
3. Toma de muestras para análisis de *Trichinella spiralis*.
4. Método de análisis: Reglamento 1375/2015. Reglamento 1478/2020. UNE-EN-ISO/IEC 18743 y acreditación de laboratorios de detección de *Trichinella spiralis*: EN ISO 17025.
5. Implantación de Sistema de Calidad en laboratorios de detección de Triquina. Adaptación de los LST a las necesidades de acreditación. Procedimientos normalizados de trabajo.
6. Taller práctico de análisis de *Trichinella spiralis*

• **Cualificación:** Se otorgará a quién, a criterio del responsable de la formación, haya superado la formación para PVRT:

1. Conocer los documentos del SGC del LST.
2. Manejo de equipos.
3. Realización de la técnica completa.
4. Manejo y visualización de la Triquina en el triquinoscopio.
5. Completar registros e informes de Laboratorio.



Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	24/35



**ANEXO V.A CARTA DE COMPROMISO DE LOS TITULARES DE LOS LST (OPERADORES ECONÓMICOS ALIMENTARIOS)**

D. \_\_\_\_\_ CON DNI \_\_\_\_\_ EN CALIDAD DE \_\_\_\_\_ DE LA EMPRESA \_\_\_\_\_ CON CIF \_\_\_\_\_ Y N°RGSEAA \_\_\_\_\_ EN LA QUE SE DESARROLLA LA ACTIVIDAD DE MATADERO Y/O DE ESTABLECIMIENTO DE MANIPULACIÓN DE CAZA DE ANIMALES O PIEZAS A LAS QUE ES OBLIGATORIA LA REALIZACIÓN DE ANÁLISIS DE TRIQUINA Y CON EL FIN DE QUE SE PUEDA DESIGNAR AL LABORATORIO UBICADO EN LAS INSTALACIONES DE MI EMPRESA CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL ART. 40 DEL REGLAMENTO (UE) 2017/625 DE CONTROLES OFICIALES ME COMPROMETO A:

- Asegurar que el laboratorio disponga de las instalaciones adecuadas para la realización de los ensayos, garantizar la seguridad del personal y que están claramente diferenciadas del resto de las instalaciones del establecimiento.
- Siempre que sea posible se seguirán las pautas de bioseguridad de nivel 2, las del Manual de Bioseguridad en el laboratorio de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y la guía de Eurachem, para la Acreditación de Laboratorios que realizan análisis microbiológicos.
- Disponer de un sistema correcto de eliminación de residuos incluidos los líquidos de digestión y restos de carne.
- Disponer de todos los medios, equipos y materiales necesarios para permitir que en el mismo se emplea el método de digestión con agitador magnético para la digestión de grupos completos de muestras, indicado como el método de referencia para la detección de larvas de Trichinella en la carne, o métodos equivalentes como se describe en el ANEXO I del Reglamento (UE) n° 1375/2015 en su versión más actualizada.
- Garantizar que el número de equipos, materiales y fungibles está relacionado con el número de muestras a analizar al día. Debe asegurar la existencia de un stock suficiente para situaciones de emergencia y así cumplir lo indicado en el capítulo I apartado 1 "Instrumental y reactivos" del R(UE) n° 1375 de 2015 de Triquina.
- Disponer de un plan de contingencia en caso de carencia del instrumental de reserva exigido o cese de funcionamiento del laboratorio.
- Disponer de una Lista de Proveedores - con sus datos, calificados y evaluados para admitirlos como tales - para materiales y aparatos, y asegurarse de su mantenimiento y asistencia.
- Seleccionar los materiales y reactivos en base a los requerimientos de calidad exigidos por la técnica analítica.



Instrucciones: Seguridad Alimentaria y Laboratorios (Revisión 0) 25 de 35

Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	25/35

## INSTRUCCIÓN 11-2021

- Verificar periódicamente la fecha de caducidad y el estado de los reactivos y ajustarse a las condiciones de almacenamiento definidas por el fabricante.
- Establecer una dinámica de adquisición de reactivos para procurar no llegar a agotar las existencias antes de haber recibido una nueva remesa.
- Elaborar, implementar y mantener actualizados, procedimientos normalizados de trabajo (PNTs), instrucciones y otros documentos para asegurar la fiabilidad del análisis de triquina, conformado como un "Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Colaborar y atender los requerimiento de los Veterinarios oficiales.**
- Facilitar las Supervisiones pertinentes por el LSP, participando igualmente de los Ensayos intercomparativos que se establezcan..

Lo que firmo en \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Fdo. \_\_\_\_\_



Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	26/35

**ANEXO V.B DOCUMENTO DE DESIGNACIÓN COMO LABORATORIO SATÉLITE**

DESIGNACIÓN DE LABORATORIO SATÉLITE PARA CONTROL OFICIAL DE TRIQUINA

Conforme al artículo 40.1 del Reglamento (UE) 625/2017 de controles y otras actividades oficiales, esta **Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica**, de acuerdo con la Solicitud de la persona operadora económica interesada, Compromiso de la misma e Informe oficial favorable recibidos, en el ámbito de la Seguridad Alimentaria y su normativa reguladora.

**DESIGNA**, como Laboratorio oficial independiente para el control de Triquina bajo la Supervisión de un Laboratorio Oficial Provincial de Salud Pública, asignado por esta Dirección General, al **LABORATORIO SATÉLITE** de

Nombre (del operador económico):

Nº RGSEAA:

Dirección del Laboratorio:

Laboratorio de Salud Pública Provincial Supervisor asignado de

Unidad de Protección de la Salud / Unidad de Salud Pública de

*Asimismo, Designador y Laboratorio Designado se comprometen a garantizar una coordinación y colaboración eficiente y eficaz. Para ello, mantendrán una comunicación directa – a través de los Servicios Oficiales, al menos, – con la frecuencia necesaria para garantizar el cumplimiento de los compromisos acerca de los ensayos designados, la capacidad analítica y las condiciones necesarias para garantizar su cumplimiento.*

En .....a ..... de 202.....

D. \_\_\_\_\_

DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y ORDENACIÓN FARMACÉUTICA



Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	27/35

**ANEXO VI PROTOCOLO DE SUPERVISIÓN Y HOJA DE AUTOEVALUACIÓN.**

COMPROBACIÓN	EVIDENCIA			COMENTARIOS	Necesario	Opcional
	SI	NO	NA <sub>5</sub>			
<b>1. Control de calidad</b>						
1.1. El laboratorio tiene implantado un sistema de control de calidad.					X	
1.2. Se dispone de procedimientos normalizados de trabajo, procedimientos generales de gestión y un documento del sistema de calidad para el control interno de los puntos críticos del ensayo.					X	
1.3. El laboratorio cuenta con un documento preceptivo QS en el que se describe el proceso de manipulación, los criterios de aceptabilidad, la identificación, el almacenamiento, la descontaminación y la eliminación de las muestras. El laboratorio posee un sistema de gestión de muestras inadecuadas.					X	
1.4. Existen documentos asociados (hojas de trabajo, cuadernos de registros, etc.).					X	
1.5. Existe una persona a cargo de los procedimientos administrativos, incluidos la compra de equipos, material fungible y productos químicos.					X	
1.6. Existe una persona responsable encargada de comunicar la detección de muestras positivas a las autoridades competentes.					X	
1.7. Están disponibles los datos de contacto de las autoridades competentes y del LNR (por ejemplo, número de teléfono, correo electrónico).						X
<b>2. Personal (PVRT Y PANL)</b>						
2.1 Existe la figura de supervisor, (PVRT) responsable o jefe a cargo del laboratorio.					X	
2.2 El supervisor tiene autoridad sobre la gestión de las actividades del laboratorio.					X	
2.3 El supervisor tiene la facultad de firmar los informes de ensayo.						X
2.4 El supervisor (PVRT) posee cualificación adecuada (conocimientos sobre la morfología, epidemiología, biología y diagnosis de nematodos del género Trichinella y experiencia en la detección de larvas de Triquina en carne). El supervisor o responsable del laboratorio posee					X	



5 NA: No Aplica

Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	28/35



COMPROBACIÓN	EVIDENCIA			COMENTARIOS	Necesario	Opcional
	SI	NO	NA			
sobrada experiencia en la diagnosis de Triquina de animales susceptibles.						
2.5 Los técnicos de laboratorio están cualificados para su tarea y realizar el procedimiento.					X	
2.6 El personal que participa en el análisis de las muestra ha recibido formación, en particular para reconocer las larvas en la placa de cómputo de larvas o en una placa de Petri.					X	
<b>3. Métodos de ensayo</b>						
3.1 El laboratorio utiliza uno o más métodos de los descritos en el Anexo I del Reglamento (UE) 2015/1375.					X	
3.2 El laboratorio ha verificado que puede aplicar correctamente estos métodos.					X	
3.3 Los documentos incluyen la siguiente información: · número de pruebas realizadas; · origen de las muestras (por ejemplo, LNR, laboratorio de referencia de la UE para los parásitos); · análisis estadístico; · evaluación de resultados.						X
3.4 El laboratorio dispone de material de referencia (larvas de Triquina almacenadas en conservantes adecuados, imágenes de larvas de Triquina, etc.).						X
<b>4. Instalaciones del laboratorio</b>						
4.1. El laboratorio Se ajusta a las directrices de bioseguridad de nivel 2.						X
4.2. De no ser así, las instalaciones del laboratorio son adecuadas para la realización de ensayos y para garantizar la seguridad del personal.					X	
4.3. El laboratorio dispone de un sistema para la adecuada eliminación de los residuos, los líquidos de digestión y los restos de carne.					X	
4.4. El acceso al laboratorio está bajo control.						X
<b>5. Equipos</b>						
5.1 El número y tipo de equipos de laboratorio es suficiente y adecuado respecto a la cantidad de muestras que deben someterse a ensayo por día/semana.					X	
5.2 Hay al menos un equipo de cada tipo disponible para situaciones de emergencia.						X
5.3 Existe una sistemática de mantenimiento de los equipos para					X	



Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	29/35

## INSTRUCCIÓN 11-2021

COMPROBACIÓN	EVIDENCIA			COMENTARIOS	Necesario	Opcional
	SI	NO	NA			
realizar los análisis.						
5.4 El laboratorio ha establecido el tiempo de desgaste de los materiales (por ejemplo, cuchillos, tijeras, pinzas, picadora de carne, agitador magnético, tamices y recipientes de vidrio).						X
5.5 Se renuevan estos materiales periódicamente y hay siempre existencias disponibles.						X
5.6 Los materiales fungibles y químicos (tanto desechables como químicos) se almacenan adecuadamente en armarios adecuados.					X	
5.7 Hay existencias disponibles teniendo en cuenta el período de tiempo que transcurre entre la realización del pedido y la entrega de material.						X
5.8 Se verifica periódicamente la fecha de caducidad de los productos químicos.					X	
5.9 Se siguen las indicaciones establecidas por el fabricante en cuanto al almacenamiento de la pepsina y el ácido clorhídrico.					X	
5.10 El laboratorio cuenta con una lista de proveedores cualificados para materiales y equipos, y para su mantenimiento y asistencia (por ejemplo, microscopio, báscula y agitador magnético).						X
5.11 Existe una sistemática de verificación / calibración de equipos.					X	
<b>6. Manejo de muestras</b>						
6.1 Los criterios de aceptabilidad se ajustan a los requisitos del Reglamento (UE) 2015/1375, capítulo II, artículo 2 (toma de muestras de las canales) y al anexo III (examen de animales distintos de los porcinos).					X	
<b>7. Trazabilidad</b>						
7.1 Las muestras se identifican de forma inequívoca.					X	
7.2 Está asegurada la correlación entre las muestras, los informes de ensayo y el cliente					X	
7.3 Existe evidencia documental de la identificación, recopilación, índices, archivos, almacenamiento, mantenimiento y eliminación de los registros técnicos.					X	
7.4 Se conservan registros de las observaciones, cualificación del personal e informes de ensayo por persona cualificada por un tiempo adecuado.					X	



## INSTRUCCIÓN 11-2021

COMPROBACIÓN	EVIDENCIA			COMENTARIOS	Necesario	Opcional
	SI	NO	NA			
7.5 Los datos analíticos primarios incluyen:					X	
especie animal;					X	
- código de registro;					X	
- método de ensayo realizado;					X	
- cantidad de tejido muscular utilizado por animal;					X	
- cantidad de muestra sin digerir;						X
- resultado analítico;					X	
- nombre del analista;					X	
- fecha;					X	
- firma del analista;						X
- firma del supervisor;					X	
- observaciones y comentarios.						X
7.6 En caso de resultados positivos el procedimiento incluye:					X	
la identificación de la muestra positiva;					X	
- la perfecta trazabilidad entre la muestra analítica y la canal de la que procede;					X	
- la recogida, conservación de larvas en alcohol etílico al 90% y la verificación de la presencia real de las larvas en el vial;						X
- el envío del vial con las larvas al LNR o al laboratorio de referencia de la UE para los parásitos para la identificación de las especies.						X
- El laboratorio se ajusta a las directrices de la TIC o de la OIE para la manipulación de muestras positivas y la gestión de los resultados.						X
- Es posible obtener todos los datos relacionados con un análisis para que sea reproducible.						
<b>8. Métodos de ensayo: Control de Puntos Crítico</b>						
<b>8.1 Equipos</b>						
8.1.1 Se inspeccionan y/o cambian periódicamente las cuchillas de la picadora.						X
8.1.2 El tamiz está fabricado con latón o acero inoxidable con una malla de 180 micras, y se limpia de forma regular y adecuada.					X	



Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	31/35

COMPROBACIÓN	EVIDENCIA			COMENTARIOS	Necesario	Opcional
	SI	NO	NA			
8.1.3 El estereomicroscopio es de luz transmitida con intensidad de luz regulable y suficiente para poder reconocer larvas de <i>Trichinella</i> spp.					X	
<b>8.2 Material Fungible</b>						
8.2.1 Hay pipetas apropiadas para la recolección de larvas.					X	
8.2.2 Existen viales cónicos de 1-1,5 ml para almacenar las larvas.						X
<b>8.3 Reactivos</b>						
8.3.1. Se dispone de ácido clorhídrico a la concentración molar apropiada.					X	
8.3.2. En relación con la Pepsina: a) la actividad es adecuada; se almacena de forma adecuada; se informa claramente de la fecha de caducidad.					X	
8.3.1. Se dispone de alcohol etílico 90% para la conservación de larvas.						X
<b>8.4 Procedimiento de digestión</b>						
8.4.1 La secuencia de preparación es la correcta: 1: agua; 2: ácido clorhídrico; 3: pepsina.					X	
8.4.2 El laboratorio verifica si es satisfactorio el proceso de cada digestión, a través del control del residuo que queda en el tamiz al finalizar la digestión.					X	
<b>8.5 Recogida del primer y segundo sedimento</b>						
8.5.1 El tiempo de sedimentación es el correcto.					X	
8.5.2 El analista es capaz de evaluar si el fluido de digestión no es lo suficientemente claro y necesita más lavados.					X	
<b>8.6 Examen microscópico</b>						
8.6.1. El analista tiene capacidad para: <ul style="list-style-type: none"> <li>reconocer las larvas en la placa de cómputo de larvas o en una placa de Petri;</li> <li>recolectar las larvas en un vial cónico con etano al 90%.</li> </ul>						
<b>8.7 Control de calidad de los resultados</b>						
8.7.1. El laboratorio dispone de un documento del sistema de calidad para el control interno de los puntos críticos del ensayo.						
<b>8.8 Evaluación de la calidad</b>						
8.8.1 Se realizan las siguientes actividades: <ul style="list-style-type: none"> <li>programa de control de la calidad de las pruebas utilizadas para detectar las Triquinias;</li> <li>evaluación periódica de los</li> </ul>					X	



Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma</a>			
FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	32/35



## INSTRUCCIÓN 11-2021

COMPROBACIÓN	EVIDENCIA			COMENTARIOS	Necesario	Opcional
	SI	NO	NA			
procedimientos de ensayo, registro y análisis utilizados en el laboratorio.						
<b>8.9 Ejercicios de intercomparación</b>						
8.9.1 El Laboratorio del ensayo para la detección de Triquina participan regularmente en ejercicios de intercomparación					X	
8.9.2 En caso de resultado no satisfactorio en el ejercicio de intercomparación, el laboratorio: <ul style="list-style-type: none"> <li>• analiza las causas del resultado;</li> <li>• implementa acciones correctivas;</li> <li>• repite la prueba en muestras adicionales proporcionadas por el LNR o el laboratorio de referencia de la UE para los parásitos.</li> </ul>					X	



FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	33/35

ANEXO VII CUADRO DE MANDOS DEL SISTEMA DE ANÁLISIS DE TRIQUINA

LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA SUPERVISOR DE																							
N.º de Orden	N.º de LS	N.º DE AUTORIZACIÓN	NOMBRE / TITULAR DEL ESTABLECIMIENTO SATELITE	EMCS	Matadero	ESPECIE EN MATADERO			MUNICIPIO	Distrito Sanitario / AGS	PROVINCIA	Fecha Penúltimo EI	Satisfactorio / No Satisfactorio	Fecha Último EI	Satisfactorio / No Satisfactorio	Fecha Próximo EI	Fecha Penúltima Supervisión***	Conforme / No Conforme	Fecha Última Supervisión***	Conforme / No Conforme	Fecha Próxima Supervisión Prevista	Observaciones LSP	Observaciones SSCC
						Porcino intensivo	Porcino Ibérico*	Equino															
1																							
2																							

\*Establecimiento Manipulación de Caza Silvestre; \*\* Cuando se trate de porcino Ibérico de montanera, asimilable extensivo o cebo campo (o sea, NO-Intensivo); \*\*\* Fecha que actúe como referencia de supervisión válida para continuar Designado



Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	34/35



**INSTRUCCIÓN 11-2021**

**ANEXO VIII LISTADO DE PERSONAL DESIGNADO PARA ANÁLISIS DE TRIQUINA**

Nombre Laboratorio Satélite	Distrito / AGS	Municipio	Provincia	Persona Veterinaria Oficial Responsable de la Técnica	Persona Directora / Responsable del LS	Puesto / Categoría laboral	Otro Personal Técnico Formado	Puesto / Categoría laboral	Observaciones



Código Seguro de Verificación: VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma>

FIRMADO POR	JOSE MARIA DE TORRES MEDINA	FECHA	16/02/2022
ID. FIRMA	VH5DPS6QX8EMXGJYDVXQGDF4VN2VKM	PÁGINA	35/35

