Acreditación del laboratorio



¿Qué es y por qué es importante?

La acreditación del laboratorio se obtiene después de que un laboratorio se ha sometido a una revisión externa de sus procedimientos y protocolos, y ha cumplido los estándares establecidos. El estado de la acreditación no es permanente; los laboratorios deben someterse a evaluaciones periódicas para mantener la acreditación.

La acreditación es la base de la conformidad entre los laboratorios y la uniformidad en el cumplimiento de regulaciones. Existen varios tipos de acreditaciones que un laboratorio puede obtener:

1. Acreditación 17025 de la Organización Internacional de Normalización (ISO)

- Este es el primer nivel de acreditación para un laboratorio y es un requisito previo para acreditaciones adicionales.
- La acreditación ISO 17025 verifica que el laboratorio tenga procedimientos documentados que establezcan un proceso coherente, desde la recepción de muestras hasta la emisión de informes.
- El proceso de acreditación implica la revisión de documentos del laboratorio, incluyendo manuales de procedimientos operativos estándar, y también visitas al centro para verificar la información proporcionada en la solicitud del laboratorio.
- La acreditación ISO 17025 no establece requisitos de desempeño analítico (por ejemplo, pruebas de sensibilidad) y no evalúa el desempeño del laboratorio con respecto a las regulaciones de las carreras.

Acreditación del consorcio sobre pruebas y medicamentos en las carreras (Racing Medication & Testing Consortium, RMTC)

- La acreditación ISO 17025 es un requisito previo para solicitar la acreditación de laboratorio del RMTC.
- Como parte de la acreditación del RMTC, los laboratorios deben cumplir especificaciones de desempeño establecidas por el RMTC que sean coherentes con las reglas del modelo de la Asociación Internacional de Comisionados de Carreras (Association of Racing Commissioners International, ARCI) o las regulaciones del programa de Control de Medicamentos y Antidopaje (Anti-Doping & Medication Control, ADCM) de la Autoridad de Seguridad e Integridad en Carreras de Caballos (Horseracing Integrity and Safety Authority, HISA).







Acreditación del laboratorio



- Los laboratorios deben analizar correctamente las distribuciones mensuales de muestras simples ciegas identificadas como muestras de control externo de calidad. Estas muestras contienen fármacos específicos agregados y los laboratorios deben identificar las sustancias presentes en cada muestra. El programa simple ciego identifica las capacidades de prueba de los laboratorios.
- Por otro lado, las muestras ciegas dobles, que también se modifican al agregar fármacos específicos, se envían al laboratorio junto con grupos de muestras de establos de prueba para pistas de carreras. Estas muestras no se pueden distinguir de las muestras oficiales recolectadas de caballos cubiertos. El programa ciego doble evalúa las pruebas del laboratorio de las muestras de rutina.
- Los laboratorios participarán en un programa aprobado de intercambio de muestras en el que las muestras identificadas como negativas por un laboratorio se distribuirán a otro laboratorio para su análisis. La identificación de cualquier discrepancia le permitirá saber al RMTC dónde es necesario armonizar metodologías para contribuir a la uniformidad de las pruebas en todos los laboratorios.
- La HISA ha asignado a los laboratorios acreditados por el RMTC el estado de acreditación provisional para hacer pruebas de muestras en virtud del programa de ADMC hasta que se implemente el programa de acreditación de Laboratorio Analítico Equino (Equine Analytical Laboratory, HEAL) de la HISA, previsto para el 2024.

3. Acreditación HEAL

- El programa de acreditación HEAL está en desarrollo de acuerdo con las Reglas 6110-6140 de los Estándares Equinos para Laboratorios y Acreditación.
- Se basará en los fundamentos de la acreditación ISO 17025 y la acreditación del RMTC a medida que los laboratorios de pruebas avancen hacia la armonización de metodologías y sensibilidades en todo el espectro de sustancias prohibidas.

'Tenga en cuenta que las responsabilidades y los requisitos establecidos anteriormente se incluyen en las regulaciones del programa de Control de Medicamentos y Antidopaje presentados por la Autoridad de Seguridad e Integridad en Carreras de Caballos a la Comisión Federal de Comercio (Federal Trade Commission, FTC). Estas regulaciones las aprobó la FTC el 27 de marzo de 2023. La información adjunta al presente documento no es exhaustiva, y puede encontrar más información al consultar las regulaciones aprobadas, que se publicaron en el Registro Federal el 26 de enero de 2023.





