

ÍNDICE	Página
1. INTRODUCCIÓN	1
2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	2
3. ALCANCES DE ACREDITACIÓN	3
4. MÉTODOS DE ENSAYO.....	4
5. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS MÉTODOS.....	5
5.1. Verificación	5
5.2. Validación	7
6. ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO	7
6.1. Control interno	8
6.2. Control externo (ensayos de aptitud y otras intercomparaciones)	9
7. MATERIALES DE REFERENCIA	9
8. INFORMES DE ENSAYO	10
9. REFERENCIAS.....	11

1. INTRODUCCIÓN

La realización de ensayos con fines de diagnóstico de enfermedades y plagas en vegetales es una herramienta clave para adoptar las medidas de protección necesarias frente a organismos fitopatógenos, tanto para las producciones vegetales con destino a la cadena alimentaria como para la preservación de bosques, espacios naturales y ecosistemas.

La entrada en vigor del Reglamento (UE) 2016/2031 relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales y del Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles y otras actividades oficiales, donde se incluye por primera vez la Sanidad Vegetal, ha permitido modernizar el marco fitosanitario con medidas más efectivas, dirigidas a la protección de los cultivos, que permiten garantizar la calidad de los productos vegetales y la seguridad de los alimentos y las materias primas de los piensos procedentes de vegetales.

El sistema de control fitosanitario, por tanto, implica a la Sanidad Agrícola y a la Sanidad Forestal y, en el mismo, intervienen de forma decisiva las autoridades competentes del Estado español, tanto de la administración central como de la autonómica, que disponen de laboratorios de referencia y de laboratorios oficiales que realizan los análisis de muestras para la detección de los organismos fitopatógenos.

En el ámbito de la Sanidad Vegetal, las prioridades de control se determinan de acuerdo con los riesgos potenciales resultantes de la monitorización de organismos fitopatógenos. Por ejemplo, la aparición de plagas en los cultivos vegetales motiva que su seguimiento, mediante métodos de ensayo adecuados, se convierta en prioritario dentro de las medidas fitosanitarias de erradicación y contención de plagas.

En el caso de laboratorios internos¹ o laboratorios privados, las prioridades en la realización de ensayos pueden venir determinadas por las necesidades específicas para las exportaciones (por ejemplo, operadores dedicados a la producción y venta de semillas) o de clientes particulares como productores, viveristas u otros operadores profesionales de vegetales.

Los laboratorios que llevan a cabo ensayos en el ámbito de la Sanidad Vegetal trabajan en un entorno de exigencia y responsabilidad, tanto legal como social, que reclama un nivel de calidad y de confianza extraordinarios. Por ello, tanto los métodos de ensayo como los laboratorios que realizan los análisis deben asegurar la fiabilidad de los resultados al máximo nivel permitido por el desarrollo científico, lo cual implica que, además de reunir los criterios técnicos que aseguren su validez, deben ser realizados con una serie de garantías que permitan obtener resultados comparables con independencia del laboratorio que los ejecute. En este sentido, el empleo de métodos de referencia, reconocidos y aceptados, es la herramienta más eficaz para obtener estas garantías.

Por otro lado, la estandarización de los métodos de ensayo es un aspecto clave para lograr la máxima confianza en los resultados de los ensayos y su aceptación por las partes. Por ello, en la selección de los métodos es fundamental regirse por las indicaciones de organismos internacionales que marcan las directrices técnicas a seguir por los laboratorios, como la **Organización Europea y Mediterránea para la Protección Vegetal** (en adelante **EPPO**), que dispone de métodos de ensayo: *EPPO PM 7 Diagnostic protocols for regulated pests*.

Este documento ha sido elaborado por ENAC en el seno de un Grupo de Trabajo dependiente del Grupo de trabajo de laboratorios creado en el Comité Nacional Fitosanitario, en el que participan la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal (MAPA), la Subdirección General de Laboratorios de Sanidad Animal y Vegetal (MAPA), los Laboratorios Nacionales de Referencia de Sanidad Vegetal y representantes de laboratorios oficiales de las Comunidades Autónomas.

2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El objetivo de este documento es establecer directrices que faciliten tanto la implantación de los requisitos de acreditación en los laboratorios que realizan ensayos en Sanidad Vegetal como la evaluación de su cumplimiento por parte de ENAC.

Por razones legales, ENAC sólo acredita en este ámbito a los laboratorios que cuentan con las autorizaciones para el desarrollo de su actividad por parte de las autoridades competentes correspondientes. En este sentido, y sin perjuicio de otras autorizaciones que puedan ser establecidas por las autoridades competentes, en el caso de solicitar la acreditación para ensayos destinados a la detección de organismos nocivos, tanto de plagas cuarentenarias como de plagas no incluidas en la lista de plagas cuarentenarias pero que, a juicio de un Estado miembro de la Unión Europea, cumplen las condiciones para su inclusión en ella, se requiere que el laboratorio disponga de la correspondiente autorización, designación y registro de estación de cuarentena o instalación de confinamiento. El laboratorio deberá aportar la documentación necesaria con la solicitud de acreditación. ENAC puede solicitar al laboratorio durante las evaluaciones de mantenimiento de la acreditación las evidencias necesarias de la vigencia de dichas autorizaciones.

¹ Ver C 7.8 de CGA-ENAC-LEC Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayo y calibración según norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017.

3. ALCANCES DE ACREDITACIÓN

Las actividades para las que un laboratorio está acreditado constituyen el alcance de acreditación, que se describe en un documento público denominado Anexo Técnico (que acompaña al Certificado de acreditación), el cual debe proporcionar a todos los potenciales usuarios una información clara sobre aquellas actividades para las que el laboratorio ha demostrado competencia técnica.

Por ello, en los Anexos Técnicos se indican los ensayos para los que el laboratorio está acreditado. Dichos ensayos consisten en la realización de pruebas analíticas, de diferente naturaleza, de todo tipo de organismos fitopatógenos (hongos, oomicetos, bacterias, fitoplasmas, virus, viroides, nematodos, artrópodos, vegetales parásitos, moluscos) en cualquier matriz (por ejemplo, planta, frutos, semillas, agua o suelo) y en todo tipo de especies agrícolas y forestales (por ejemplo, hortícolas, frutales, herbáceos, coníferas) aplicando diferentes técnicas analíticas como microscopía, aislamiento en medios de cultivo, bioensayos, técnicas inmunológicas, técnicas moleculares (por ejemplo, PCR, secuenciación).

El alcance de acreditación se configura con los siguientes elementos:

- Producto/Material a ensayar: consiste en una descripción del ítem de ensayo, teniendo en cuenta que la evaluación a realizar incluirá todos los posibles tipos de muestras que se ajusten a la descripción.

NOTA 1.- Para indicar de manera genérica los productos consistentes en plantas o cualquiera de sus partes (como hojas, tallos, ramas, raíces, flor, frutos, tubérculos) se utilizará el término “Material vegetal”. Dicho término no incluye “Semillas”, que deben identificarse siempre de forma explícita, así como también otros ítems de ensayo como los vectores, las trampas y ejemplares de artrópodos, el agua, la madera (incluidos los embalajes de madera) y el suelo.

- Ensayo: consiste en la descripción del método de ensayo, identificando para ello la magnitud biológica a determinar (incluyendo el código EPPO²) así como la técnica de análisis aplicada.

NOTA 2.- Un método de ensayo consistirá en aplicar una única técnica de análisis para establecer un resultado analítico sobre un agente de interés fitopatológico. Por otra parte, si un ensayo o prueba analítica se lleva a cabo por más de un método de ensayo, cada uno de ellos se identificará de forma visible en el alcance de acreditación (excepto si se trata de una etapa de confirmación necesaria dentro de una prueba concreta).

- Norma/Documento de ensayo: se indica una referencia al código del procedimiento interno del laboratorio que describe la realización del método de ensayo (ver apdo. 4 también).

Para la acreditación de **alcance flexible**, mediante **Categorías de ensayo** apropiadas, se seguirán los criterios establecidos en el documento **NT-18**.

² Los códigos EPPO (“EPPO code”) son códigos de 5 caracteres para plantas y plagas que identifican de forma única cada organismo y pueden consultarse de forma abierta en la base de datos global de EPPO (<https://gd.eppo.int/>). Son diferentes al código EPPO PM7 utilizado para identificar el método de ensayo.

4. MÉTODOS DE ENSAYO

La norma **UNE-EN ISO/IEC 17025** en su cláusula **7.2.1.1** establece que “*El laboratorio debe utilizar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio*”. Por tanto, el laboratorio debe tener en cuenta el ámbito de aplicación, la selección³ de los métodos de ensayo y su validación.

De acuerdo con los criterios del **Anexo I** (*Selección de métodos. Demostración de su validez*) del documento **CGA-ENAC LEC** (*Criterios Generales para la acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según Norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2017*) se establece la siguiente clasificación de métodos de ensayo, atendiendo al nivel de confianza que aportan y que, por tanto, marcarán el nivel de actividades adicionales que ENAC requerirá en relación con la demostración de su validez:

- **Métodos TIPO I.** Son métodos que gozan de reconocimiento nacional o internacional y son ampliamente aceptados.

Entre los métodos TIPO I se encuentran:

- los publicados en la legislación
 - los métodos de análisis publicados por EPPO (*Pest-specific EPPO Diagnostic Standards PM 7*). Se indicarán en el alcance de acreditación incluyendo también el apéndice que describa el método de ensayo que específicamente lleva a cabo el laboratorio
 - los métodos publicados por los laboratorios de referencia de la UE o laboratorios nacionales de referencia
 - los métodos que utilizan kits comerciales de análisis siempre que se disponga de evidencias de su validación de acuerdo con los criterios del documento G-ENAC-20 (*Guía para la selección y utilización de kits de ensayo por los laboratorios acreditados*)⁴
 - los métodos disponibles en publicaciones científicas de prestigio indexadas, siempre que estén validados e incorporen la información necesaria sobre la validación (al menos diseño de la validación, resultados obtenidos y especificación de los requisitos de funcionamiento establecidos)
- **Métodos TIPO II.** Métodos descritos en procedimientos internos del laboratorio, que están claramente basados en métodos TIPO I y que no suponen una modificación técnica respecto del método TIPO I que ponga en cuestión su validez técnica. Deben mantenerse actualizados en relación con el método de referencia en que se basan.

NOTA 3.- Se consideran modificaciones técnicas respecto al método TIPO I las que afectan a las características de funcionamiento establecidas en la validación (por ejemplo, sensibilidad y especificidad analíticas y/o diagnósticas).

³ Respecto a la selección de los métodos de ensayo se tendrá en cuenta, cuando sea aplicable, el Anexo III del Reglamento (UE) 2017/625 y el Artículo 3 del Reglamento Delegado (UE) 2021/1353.

⁴ Para seleccionar el kit de ensayo más adecuado a sus necesidades, el laboratorio debe disponer de información suficiente sobre la validación del fabricante del kit, de forma que pueda evaluarla y demostrar que ha llevado a cabo la selección de la manera más adecuada.

- **Métodos TIPO III**

Son aquellos métodos desarrollados por el propio laboratorio o por cualquier otra parte y que no disponen del reconocimiento y aceptación de los métodos de referencia considerados como TIPO I. Por ello, deben contar con suficientes garantías de validez basadas en la disponibilidad de la información necesaria sobre sus características de funcionamiento, que permitan valorar si son adecuados al uso previsto.

La selección de este TIPO de métodos, cuando existe un método TIPO I disponible, está sujeta a lo dispuesto en el último párrafo de la cláusula **A.3** del **Anexo I** del documento **CGA-ENAC-LEC**.

Respecto a la identificación de los métodos de ensayo en los alcances de acreditación, para cada ensayo se indicará el TIPO de método a continuación del procedimiento interno de ensayo. Adicionalmente, se identificarán también los métodos publicados en la legislación, los métodos de análisis publicados por EPPO y los métodos de los laboratorios de referencia. Asimismo, en el caso de los métodos TIPO III, se indicará la revisión del procedimiento interno de acuerdo con lo establecido en el apdo. 4.1 del documento NT-86, por lo que los laboratorios deberán aplicar lo establecido en el apdo. 4.2 del citado documento, cuando se propongan llevar a cabo una nueva revisión del procedimiento interno.

5. CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO DE LOS MÉTODOS

Se debe disponer de un registro adecuado de las actividades experimentales llevadas a cabo, que permita garantizar la trazabilidad de toda la información relevante, tal como los materiales de referencia empleados, personal que ha participado, fechas de realización de los experimentos, evaluación de los resultados etc. Dichos registros estarán disponibles durante el tiempo que los métodos permanezcan en uso en el laboratorio y deben incorporar, en la extensión apropiada, las modificaciones que se lleven a cabo de dichos métodos.

5.1. Verificación

Los métodos de ensayo **TIPO I** y **TIPO II** presentados para su acreditación deben estar verificados internamente por el laboratorio tal y como establece la norma **UNE-EN ISO/IEC 17025** en su cláusula **7.2.1.5**. Para ello, es necesario conocer las características de funcionamiento del método tan extensamente como sea necesario.

Para los **Métodos TIPO I** el laboratorio debe determinar las características de funcionamiento del método en su propia situación, por lo que deberá llevar a cabo la verificación interna del método, así como disponer de los datos de la validación.

Los **Métodos TIPO II** no precisan de una validación completa ya que las modificaciones realizadas en este tipo de métodos se considerarán comprobadas mediante la verificación interna. En los casos necesarios, la modificación técnica realizada por el laboratorio deberá ser comprobada específicamente, aportando evidencias de que no se modifican características de funcionamiento relevantes del método TIPO I en que se basan.

Los datos para la verificación de los métodos TIPO I y TIPO II podrán obtenerse de diferentes formas, siempre que se garantice la obtención de datos estadísticamente significativos y una adecuada comprobación del correcto funcionamiento del método en el propio laboratorio:

- mediante experiencias en el laboratorio, planificadas y llevadas a cabo específicamente para el estudio de la verificación interna
- mediante resultados del plan de aseguramiento de calidad de los ensayos (controles internos y externos siempre que consistan en ensayos de aptitud)
- mediante datos de estudios científicos en los que ha participado el propio laboratorio (por ejemplo, desarrollo y validación de un nuevo método de ensayo, participación en un estudio de validación interlaboratorios de un método de ensayo)
- mediante datos combinando las opciones anteriores

Los parámetros objeto de estudio en la verificación interna dependerán del método de ensayo, pero deberán incluir⁵ al menos el estudio de:

Sensibilidad analítica: se determinará mediante el uso de un material de referencia positivo al nivel de interés (por ejemplo, próximo al límite de detección), realizando diluciones seriadas cuando sea necesario. Para determinar este parámetro, se considera necesaria la realización de, al menos, el número mínimo de ensayos establecido en las indicaciones de EPPO en su documento PM 7/98. El estudio de este parámetro debe llevarse a cabo en matrices representativas, cuando proceda.

Repetibilidad y Reproducibilidad intralaboratorio: La obtención de estas características del método de ensayo debe implicar un número mínimo de ensayos de acuerdo con lo establecido en las indicaciones de EPPO en su documento PM 7/98 e incluir al menos valores próximos al nivel de interés. El estudio de estos parámetros debe llevarse a cabo en matrices representativas cuando proceda.

NOTA 4.- En términos generales, no es necesario evaluar la **Especificidad analítica** (que incluye criterios de inclusividad y exclusividad) en la verificación interna de los métodos TIPO I y TIPO II. En su lugar, se permite considerar que se cumple con los requisitos especificados para ese parámetro simplemente por referencia al método seleccionado.

NOTA 5.- Los parámetros de verificación también son de interés para el laboratorio en la planificación de las actividades de aseguramiento de la validez de resultados (control interno).

Los **criterios de aceptación** para la evaluación de los resultados obtenidos en la verificación interna serán los establecidos en la validación, en la documentación de referencia disponible (por ejemplo, *EPPO Standards -PM 7 Diagnostics*), o por los laboratorios de referencia, ya sea de la UE o nacionales.

⁵ No aplicable a los métodos de identificación morfológica, para los que se tendrán cuenta para la verificación interna los criterios específicos del apdo. 5.4.5.2 y Apéndice 7 del documento PM 7/98.

Cuando corresponda, el laboratorio debe justificar la selección del número y del tipo de matrices (como el tipo de muestra o la especie), considerando el alcance de la acreditación. Esta selección debería basarse en información obtenida de referencias bibliográficas, estándares internacionales (por ejemplo, indicaciones de EPPO, etc) o de la validación de los métodos.

5.2. Validación

Para los **Métodos TIPO III** (desarrollados por el laboratorio o por cualquier otra parte), el laboratorio debe disponer de evidencias completas de que dichos métodos han sido adecuadamente validados de acuerdo a estándares reconocidos, así como de toda la información sobre el trabajo experimental realizado para la validación del método. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las exigencias específicas del campo de aplicación del método.

En el estudio de validación deberán tenerse en cuenta al menos los siguientes parámetros, sin perjuicio de que sea necesaria la incorporación de otros parámetros de validación relevantes para garantizar la adecuación al uso previsto del método TIPO III:

- Determinación de la especificidad y sensibilidad analítica y diagnóstica
- Selectividad
- Repetibilidad y Reproducibilidad
- Robustez

NOTA 6.- Respecto a los parámetros de validación arriba indicados, ENAC considera aceptables las definiciones y estrategias de validación recogidas en el Apéndice 5 del documento de EPPO PM 7/98.

Cabe la posibilidad de que ENAC tenga que recurrir a actividades de evaluación extraordinarias para asegurar la validez de estos métodos.

6. ASEGURAMIENTO DE LA VALIDEZ DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO

La cláusula **7.7** de la norma **UNE-EN ISO/IEC 17025** establece que el laboratorio debe realizar el seguimiento de la validez de los resultados de los ensayos.

El aseguramiento de la validez de los resultados debe ser tanto interno como externo y puede aplicarse de diferentes formas.

Además, se deben establecer procedimientos específicos para asegurar la validez de los resultados de ensayos que, justificadamente, no se realizan apenas en el laboratorio (por ejemplo, baja demanda de actividad), especialmente en aquellos ensayos que son muy dependientes de la experiencia del personal que los realiza (por ejemplo, identificaciones morfológicas). Dichos procedimientos tienen que incluir la participación en ejercicios de aptitud adecuados, siempre que sea posible o, al menos y cuando no sea posible dicha participación, el ensayo de materiales de referencia suministrados por un proveedor competente o por un laboratorio de referencia.

6.1. Control interno

Las actividades de aseguramiento de la validez de los resultados consistentes en la realización de **controles internos** se llevarán a cabo **periódicamente** para cada ensayo, por lo que deberán planificarse de forma que, teniendo en cuenta el alcance de cada método, se incluya una adecuada representación de la variedad de matrices con las que trabaja el laboratorio. La **frecuencia** con la que se realicen debe venir marcada por el número de ensayos que realiza el laboratorio, pero sin limitarse exclusivamente a ese criterio.

El **objetivo** de los controles internos es evaluar, para cada método, el cumplimiento de las propiedades de funcionamiento declaradas en la validación.

NOTA 7.- Los controles específicos en determinados métodos de ensayo, necesarios para establecer el resultado del ensayo, no constituyen por sí mismos actividades de control interno pero sí pueden utilizarse para ese fin si están convenientemente diseñados y permiten hacer el seguimiento de la validez de los resultados, de forma que se puedan evaluar tendencias, sea posible aplicar técnicas estadísticas en la evaluación de los resultados y se ajusten a las actividades descritas en la cláusula **7.7.1** apdos. **a) hasta k)** de la norma **UNE-EN ISO/IEC 17025:2017**. Es el caso, por ejemplo, de los controles positivos y negativos que es necesario incluir en las técnicas PCR o ELISA con cada tanda o placa de ensayos.

Cuando el **análisis de los resultados** de los controles internos muestra **desviaciones significativas** respecto de los requisitos especificados en la información recogida en la validación disponible, el laboratorio deberá tomar las medidas necesarias, especialmente la aplicación del proceso de **trabajos no conformes**, tal como se establece en la cláusula **7.10** de la norma **UNE-EN ISO/IEC 17025**, para evitar que se informen resultados incorrectos o sin las suficientes garantías de validez.

Las actividades de control interno que se recomiendan para asegurar la calidad de los resultados son las siguientes:

- Control de las condiciones de trabajo: proporciona información sobre la buena práctica en la realización de los ensayos y sobre la posible contaminación en algún punto del procedimiento (por ejemplo, muestras blanco, control de arrastre en métodos automatizados etc.)
- Pruebas con muestras duplicadas: preferentemente con muestras positivas, evaluando la eventual discrepancia de resultados en la repetición de una prueba (puede incluir la comparación de la misma muestra por diferentes analistas y/o en diferentes condiciones de trabajo)
- Análisis periódico de muestras de control de calidad interno de valor conocido: se utilizarán muestras control positivas y negativas y en las mismas condiciones que las muestras problema (puede incluir el análisis de muestras ciegas). Siempre que sea posible, se priorizará el uso de materiales de referencia

Dado que hay patógenos que sólo se analizan en determinados periodos o incluso el número de análisis puede ser muy escaso a lo largo de un periodo, para garantizar la competencia técnica el laboratorio deberá realizar al menos un control interno antes de comenzar a recibir muestras para dicha plaga.

6.2. Control externo (ensayos de aptitud y otras intercomparaciones)

Es de aplicación la política de ENAC sobre la participación en ensayos de aptitud y otras intercomparaciones, establecida en el documento NT-03, así como el documento G-ENAC-14 para la evaluación de los resultados.

La participación en ensayos de aptitud y otras intercomparaciones permite que el laboratorio pueda demostrar que se mantiene dentro de los criterios de aceptación definidos por normas, reglamentos o por laboratorios nacionales/internacionales de referencia, y que puede llevar a cabo correctamente los ensayos.

Es necesario participar, con periodicidad de al menos una participación anual, para cada técnica de análisis del alcance de acreditación. En el periodo entre dos reevaluaciones consecutivas, debe garantizarse que se cubre la participación en todos los ensayos del alcance de acreditación.

Pueden establecerse familias o conjuntos de ensayos de acuerdo con el documento NT-03, de forma que se garantice que el resultado en un ensayo de aptitud permite evaluar el desempeño del laboratorio para toda la familia (por ejemplo, cuando no haya una oferta suficiente de ensayos de aptitud).

Se establecerá un programa de participación, aprobado por el laboratorio, que documente su compromiso con el cumplimiento del criterio de participación establecido. Del mismo modo, se documentará la planificación concreta de las actividades.

Si no existen ensayos de aptitud organizados a nivel nacional ni internacional, se deberán adoptar alternativas aceptables como, por ejemplo, participar en otras intercomparaciones, ampliar los controles internos y/o trabajar con muestras ciegas recibidas de otro laboratorio (ver apdo. 8 de NT-03).

7. MATERIALES DE REFERENCIA

Respecto a los **materiales de referencia** para los ensayos del objeto y campo de aplicación de este documento, pueden consistir, en función del tipo de actividad a realizar, en: material vegetal infectado con el patógeno específico (natural o artificialmente), ácidos nucleicos purificados, otras preparaciones del organismo diana con un adecuado nivel de purificación (con o sin matriz), material sintético (por ejemplo, ácidos nucleicos sintetizados). Siempre que sea posible, debe asegurarse al menos la utilización de muestras próximas al límite de detección (por ejemplo, en actividades de control interno) y, cuando sea necesario, representativas de todas las especies o matrices objeto de la acreditación.

NOTA 8.- Una propiedad de interés a considerar en la selección de materiales de referencia es su intercambiabilidad o similitud con las muestras reales analizadas. Así, de menor a mayor similitud, pueden emplearse materiales sintéticos (por ejemplo, ácidos nucleicos sintetizados), preparaciones del organismo diana, material vegetal artificialmente infectado (inoculación), material vegetal naturalmente infectado (muestra positiva).

A la recepción del material de referencia, se comprobará, con base en la documentación que lo acompañe, su idoneidad (por ejemplo, autenticidad, viabilidad), siendo imprescindible guardar registros de las pruebas realizadas, así como documentar las condiciones de almacenamiento, las instrucciones para su manejo y, en su caso, la sistemática de estandarización del material de referencia de trabajo.

Los materiales de referencia deben disponer de un registro técnico (por ejemplo, Ficha de datos) que recoja los datos de interés para asegurar una correcta gestión, al menos:

- Productor
- Origen
- Identidad/valor asignado
- Presentación
- Condiciones de conservación
- Fecha de preparación
- Fecha de caducidad/uso recomendado
- Uso previsto
- Identificación de las instrucciones de uso

NOTA 9.- En los casos en los que no sea posible disponer de material de referencia el laboratorio podrá seleccionar muestras de valor conocido (por ejemplo: una muestra positiva cuyo resultado puede haber sido confirmado por el Laboratorio Nacional de Referencia correspondiente) que se gestionarán de la misma manera que si fuesen un material de referencia.

En el caso de ensayos de identificación morfológica podría ser necesario también otro tipo de referencias, como literatura científica, fotografías, colecciones de diapositivas y claves de identificación morfológica.

8. INFORMES DE ENSAYO

EXPRESIÓN DE RESULTADOS EN INFORMES DE ENSAYO

La cláusula **7.8.2.1** de la norma **UNE-EN ISO/IEC 17025** establece la información que debe ser incluida en un informe de ensayo y cómo debe ser estructurada.

Se informará cada resultado analítico de cada método de ensayo de manera independiente. Asimismo, cada resultado debe ser expresado de forma exacta, clara, objetiva y libre de ambigüedad. Teniendo en cuenta esta premisa, el resultado se informará como:

- **POSITIVO** (incluyendo valor, si aplica). Siempre que esté técnicamente justificado y previo acuerdo con el cliente, puede utilizarse otra expresión (por ejemplo: “Presencia”, “Detectado”, “Se observa...”, “Aislamiento de...”, “Identificación de...”). Asimismo, cuando sea necesario pueden incluirse como parte del resultado otros datos inherentes al ensayo, como por ejemplo el valor del título de anticuerpos o ciclo de corte en PCR a tiempo real (Ct o Cq)
- **NEGATIVO**. Siempre que esté técnicamente justificado y previo acuerdo con el cliente, puede utilizarse otra expresión (por ejemplo: “Ausencia”, “No detectado”, “No se observa...”, “Identificación negativa de...”)

Cuando se requiera, se podrá incorporar información de interés que haya sido utilizada para establecer el resultado (por ejemplo, en pruebas de identificación morfológica el estado de desarrollo en que se encuentra el organismo identificado, fotografías u otra información relevante).

La forma de expresar el resultado se podrá ceñir a lo establecido en la reglamentación específica, en una determinada directriz del Laboratorio Nacional de Referencia o en programas de erradicación o control elaborados por una autoridad competente (por ejemplo, si así se ha establecido, se indicará si el resultado queda sujeto a confirmación por parte del Laboratorio Nacional de Referencia⁶). Asimismo, siempre se deberá documentar la expresión de resultados en el procedimiento de ensayo correspondiente.

En determinadas circunstancias puede ser necesario evaluar la aceptabilidad de un resultado mediante el procedimiento de gestión de trabajos no conformes. En estos casos, antes de informar el resultado, el laboratorio debe determinar las fuentes o causas que originan el trabajo no conforme (por ejemplo, deterioro de la muestra, tipo de muestra no adecuado para lograr la detección o la identificación) y podría ser necesario considerar el envío de una nueva muestra para repetir el ensayo antes de emitir el resultado en un informe de ensayo.

Cuando el resultado sea **NO CONCLUYENTE** será necesario incluir comentarios en el informe de ensayo para que este resultado sea comprensible para el destinatario. Por ejemplo, para aportar información sobre la conveniencia de repetir el ensayo en una nueva muestra, la realización de nuevos ensayos adicionales o sobre las limitaciones de las técnicas o ensayos aplicados. Estos comentarios se deberán documentar y estandarizar en el apartado de expresión de resultados del procedimiento de ensayo.

9. REFERENCIAS

- UNE-EN ISO/IEC 17025:2017 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.
- CGA-ENAC-LEC “Criterios Generales para la acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración según Norma UNE-EN ISO/IEC 17025”.
- Nota Técnica NT-03 Política de ENAC sobre Intercomparaciones.
- Reglamento (UE) 2016/2031 relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales.
- Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.
- Real Decreto 739/2021 por el que se dictan disposiciones para la aplicación en España de la normativa de la Unión Europea relativa a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales y los controles y otras actividades oficiales en dicha materia.

⁶ Por ejemplo, para los análisis previstos en los programas europeos o nacionales de erradicación o control, y para confirmar por primera vez en el territorio nacional la existencia de una plaga cuarentenaria o confirmar por primera vez un huésped infectado por una plaga cuarentenaria o en los casos previstos en planes de contingencia elaborados por la autoridad competente.

- PM 7/76 “Use of EPPO Diagnostic Standards” (EPPO).
- PM 7/77 “Documentation and reporting on a diagnosis” (EPPO).
- PM 7/98 “Specific requirements for laboratories preparing accreditation for a plant pest diagnostic activity” (EPPO).
- PM 7/122 “Guidelines for the organization of interlaboratory comparisons by plant pest diagnostic laboratories” (EPPO).
- PM 7/84 “Basic requirements for quality management in plant pest diagnosis laboratories” (EPPO).

“El presente documento se distribuye como copia no controlada. Puede consultar su revisión en la página web de ENAC, en el apartado “documentos” o internamente en red”.