

Reglamento para la Autorización de Laboratorios de Análisis de Alimentos

Reglamento UNIA-ANLAAR-REG-01
Autorización de Laboratorios de Análisis de Alimentos
Revisión 0.0

Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos
1ª Edición
La Paz - BOLIVIA
2002

INDICE

1. OBJETIVO	3
2. CAMPO DE APLICACIÓN	3
3. RESPONSABILIDADES	3
4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS.....	3
5. SIGLAS	3
6. CONDICIONES GENERALES.....	4
6.2 La Autorización y Categorización se la realizará en función al Reconocimiento otorgado por el OBA.	4
7. CONDICIONES A SER CUMPLIDAS POR LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS.....	5
7.2 Obligaciones legales	5
7.3 Cooperación con los clientes	5
7.4 Cooperación con el ANLAAR/SENASAG	5
8 NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS EN LA AUTORIZACIÓN	6
9 EMISIÓN DE LOS INFORMES DE ENSAYO	6
10. USO DE LA AUTORIZACIÓN	7
11 USO INDEBIDO DE LA AUTORIZACIÓN.....	7
12 SANCIONES.....	8
13 SUSPENSIÓN.....	8
14 CANCELACIÓN	9
15 APELACIONES A LA APLICACIÓN DE SANCIONES	9
16. TRANSITORIO	9
REALIZACIÓN:.....	10

1. OBJETIVO

El presente reglamento establece las disposiciones que los laboratorios oficiales de análisis de alimentos deben cumplir para ser autorizados por el SENASAG, de esa forma integraran la RELOAA. La autorización es concedida a los laboratorios como unidades independientes y no a las entidades que tienen dentro su organización al laboratorio.

Para los casos en que la entidad cuente con más de un laboratorio interesado en la autorización de sus servicios, la autorización deberá ser solicitada individualmente para cada laboratorio.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este procedimiento lo aplica el ANLAAR/SENASAG, a los laboratorios de análisis de alimentos interesados en la autorización.

3. RESPONSABILIDADES

La responsabilidad por la revisión técnica de este procedimiento es del ENLAAR/SENASAG.

4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS

Requisitos Generales para el Reconocimiento de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (OBA-SECAL-001)

NB ISO/IEC-17025 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración;

NB ISO 43 Parte 1 – Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratoriales – Desempeño y operación de programas de ensayos de aptitud;

NB/ISO 43 Parte 2 – Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratoriales – Situación y uso de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios;

NB ISO/IEC 9000:2000 Definiciones;

NB 999 VIM - Vocabulario internacional de términos generales y fundamentales de metrología

Ley No. 2061, del 16/03/2000 Crea el Servicio nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG.

Decreto Supremo No. 25729, del 7/04/2002 Reglamenta la organización y atribuciones del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG.

Decreto Ley No. 15380, del 28/03/1978, Uso del Sistema Internacional de Unidades - SI;

5. SIGLAS

SENASAG – Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

MSPS – Ministerio de Salud y Previsión Social

RELOAA – Red de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos

DN/SENASAG – Dirección Nacional del SENASAG

UIA/SENASAG – Unidad de Inocuidad Alimentaria

UNIA/SENASAG – Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria

ANLAAR/SENASAG – Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

ENLAAR/SENASAG – Encargado Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

CT/ANLAAR – Comité Técnico del Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

UNAJ/SENASAG – Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos

OBA – Organismo Boliviano de Acreditación

VIM – Vocabulario Internacional de Términos Generales y Fundamentales de Metrología.

ISO – International Organization for Standardization.

NB – Norma Boliviana.

6. CONDICIONES GENERALES

6.1 La concesión inicial, extensión, reducción, cancelación y renovación de la autorización, es otorgada a los laboratorios solicitantes que:

- a) Hayan sido evaluados y Reconocidos por el OBA basándose en los [Requisitos Generales para el Reconocimiento de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos \(OBA-SECAL-001\)](#);
- b) Cumplan con los requisitos de autorización de laboratorios;
- c) Cumplan los criterios específicos establecidos por el CT/ANLAAR;
- d) Cumplan con el presente reglamento;
- e) Presenten los informes sobre los servicios realizados cuando sean solicitados por el ANLAAR/SENASAG.

6.2 La Autorización y Categorización se la realizará en función al Reconocimiento otorgado por el OBA.

6.3 La DN/SENASAG firmará un contrato de autorización específico para cada laboratorio como prestador de servicios o proveedor de ensayos de aptitud, vinculado a la organización a la que representa jurídicamente, desde el momento que se demuestre conformidad con los requisitos de autorización, con este reglamento y con los criterios específicos establecidos por el SENASAG.

6.4 El ENLAAR/SENASAG emite un certificado de autorización al laboratorio de análisis de alimentos, adjunto un anexo con la relación específica de servicios autorizados. El mismo que será firmado por el DN/SENASAG y Jefatura de la UNIA/SENASAG.

6.5. El ENLAAR/SENASAG establece procedimientos para verificar el cumplimiento del acápite 6.1 del presente reglamento. Esta verificación abarca todas las actividades autorizadas.

6.5.1 La frecuencia con que los laboratorios autorizados estén sujetos a evaluaciones periódicas de supervisión y seguimiento, es establecida por el OBA.

6.5.2 El ENLAAR/SENASAG se reserva el derecho de realizar supervisiones en intervalos diferentes a los establecidos, en calidad de evaluaciones extraordinarias cuando fueren necesarias.

6.5.3 El ENLAAR/SENASAG establece procedimientos que orientan la solicitud de autorización, las condiciones para la concesión, extensión, reducción y mantenimiento de la autorización y las condiciones sobre las cuales la autorización puede ser total o parcialmente rechazada, suspendida cancelada o reestablecida.

6.6 Toda la información obtenida por el ANLAAR/SENASAG o por sus representantes relacionadas con el proceso de autorización, son de carácter confidencial. Para ello firman el documento Términos de Conflicto de Interés y Confidencialidad.

6.7 Las disposiciones tarifarias entre los laboratorios de análisis de alimentos y sus clientes son de total responsabilidad de los mismos, el ANLAAR/SENASAG no ejerce ningún tipo de control en este aspecto. En caso de incumplimiento de las obligaciones financieras del cliente, el ANLAAR/SENASAG tomará las medidas que considere pertinentes para garantizar su cumplimiento.

6.8 Para determinados tipos de ensayos, la UNIA/SENASAG se reserva el derecho de conceder la autorización mediante exigencias complementarias de formación y entrenamiento del personal.

7. CONDICIONES A SER CUMPLIDAS POR LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS

7.1 Imparcialidad, independencia e integridad

7.1.1 Los laboratorios de análisis de alimentos no deben comprometerse en actividades que puedan influir en su independencia de juicio y su integridad en el desempeño de sus actividades.

7.1.2 En vista de que el laboratorio realizará control oficial, no podrá realizar actividades de asesoramiento en el diseño, producción y/o control de productos en forma particular, para los ensayos reconocidos. Salvo autorización expresa de la UNIA/SENASAG, en tal caso el laboratorio quedará inhabilitado para la realización de ensayos oficiales en el producto.

7.1.3 Los laboratorios de análisis de alimentos no deben permitir que personas u organizaciones externas a los mismos, influyan en la emisión de los resultados obtenidos por los laboratorios.

7.1.4 La remuneración del personal que desempeña actividades de ensayo no debe depender del número de ensayos realizados, ni de sus resultados; debe garantizarse su estabilidad laboral a través de contratos acordes con la legislación nacional. Debe eliminarse eventualmente cualquier conflicto de interés.

7.2 Obligaciones legales

7.2.1 Los laboratorios de análisis de alimentos son responsables por las obligaciones de seguro social, laboral, fiscal y otros exigidos por ley, de su personal, eximiendo al ANLAAR/SENASAG de cualquier responsabilidad al respecto.

7.2.2 Los laboratorios de análisis de alimentos, son responsables de las obligaciones impositivas que provengan de la venta de los servicios autorizados, eximiendo al ANLAAR/SENASAG de cualquier responsabilidad al respecto.

7.3 Cooperación con los clientes

7.3.1 Los laboratorios de análisis de alimentos deben cooperar con los clientes o con sus representantes, con el fin de facilitar el entendimiento en las solicitudes de los servicios y posibilitar el acompañamiento en el desempeño del trabajo realizado, siempre y cuando no entre en conflicto con las reglas de confidencialidad y seguridad del laboratorio y que no influya en la calidad de los ensayos analíticos.

7.4 Cooperación con el ANLAAR/SENASAG

7.4.1 Los laboratorios de análisis de alimentos deben garantizar al ANLAAR/SENASAG y a sus representantes las condiciones necesarias para monitorear la conformidad con este reglamento y con los requisitos de autorización de laboratorios oficiales de análisis de alimentos.

Esta cooperación incluye:

- a) permiso al ANLAAR/SENASAG o a sus representantes para el acceso a las áreas permanentes, temporales o móviles del laboratorio y a las instalaciones de sus clientes (cuando sea necesario), para el acompañamiento de los servicios de ensayos analíticos;
- b) participación en la evaluación del desempeño de los ensayos analíticos a través de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratoriales, para permitir al ANLAAR/SENASAG la verificación de su capacidad técnica para la realización de ensayos analíticos;
- c) preparación, embalaje y envío de equipos y muestras necesarias para la realización de evaluaciones de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratoriales;

- d) permiso al ENLAAR/SENASAG o a sus representantes para la revisión de informes de análisis, resultados de auditorías internas del sistema de calidad y de análisis críticos, resultados de comparaciones interlaboratoriales y de ensayos de aptitud u otros registros de calidad pertinentes a las actividades analíticas autorizadas;
- e) participación del ENLAAR/SENASAG o de sus representantes en la investigación, solución de reclamos realizados por terceros, referentes a las actividades analíticas autorizadas;
- f) asistencia a tribunales en caso de litigio en que se vea involucrado alguno de los organismos de control oficial¹, por los juicios emitidos sobre la base de los informes elaborados por el laboratorio.

8 NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS EN LA AUTORIZACIÓN

8.1 Los laboratorios de análisis de alimentos autorizados deben informar al ENLAAR/SENASAG, sobre cambios en cualquier aspecto referente a las condiciones de operación que afecte a la conformidad de los mismos con este reglamento, con los requisitos de autorización establecidos, con su capacidad operacional, con el alcance de los servicios autorizados o con lo establecido en el contrato de autorización según lo establecido en el [Procedimiento para Cambios en la Autorización \(UNIA-ANLAAR-PRO-10\)](#). Los laboratorios autorizados deben informar inmediatamente al ENLAAR/SENASAG, cuando se realicen los siguientes cambios:

- a) en la razón social, RUC, dirección y propietarios;
- b) en las actividades comerciales y organizacionales del organismo al cual el laboratorio autorizado pertenece;
- c) en la organización y gerencias (incluyendo gerencia técnica y gerencia de calidad y sus sustitutos);
- d) en las políticas principales;
- e) en los equipos, instalaciones, condiciones ambientales o procedimientos que afecten al alcance de los servicios autorizados;
- f) en los signatarios y firmas autorizadas;
- g) en el alcance de la autorización.

8.2 Cualquier cambio en este reglamento, en los requisitos de autorización de laboratorios de análisis de alimentos o en otros requisitos establecidos por el ANLAAR/SENASAG, serán notificados a los laboratorios autorizados, proporcionándoles un plazo adecuado para la implantación de las nuevas exigencias. Es de responsabilidad de los organismos autorizados informar al ENLAAR/SENASAG del cumplimiento de los nuevos criterios.

9 EMISIÓN DE LOS INFORMES DE ENSAYO

9.1 Los laboratorios deberán emitir solamente INFORMES DE ENSAYO, no se permite el uso del término "CERTIFICADO".

9.2 En caso que una autoridad de país de destino exija un "certificado" del ensayo realizado por el laboratorio, la UNIA/SENASAG emitirá el certificado, al cual se adjuntará el informe de ensayo del laboratorio.

9.3 Para cada servicio prestado por los laboratorios autorizados, que constan en la relación de servicios autorizados (Anexo al Certificado de Autorización) debe corresponder un informe de ensayo emitido por el técnico responsable. Tales informes deben ser emitidos en conformidad con

¹ Organismo de control oficial es la entidad gubernamental involucrada en la fiscalización y control de la inocuidad alimentaria.

los [Requisitos de Reconocimiento de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos \(OBA-SECAL-001\)](#).

9.4 El informe de ensayo solamente debe contener los siguientes logotipos:

- del laboratorio u organización autorizada;
- del SENASAG (que otorga la autorización);
- del OBA u organismo de acreditación (que otorga el reconocimiento y/o acreditación), cuando corresponda;

Cuando el informe contenga exclusivamente los resultados de ensayos reconocidos y autorizados el uso del logotipo se realizará conforme al [Reglamento de Uso del Logotipo \(UNIA-ANLAAR-REG-002\)](#).

10. USO DE LA AUTORIZACIÓN

10.1 Cuando el laboratorio tenga un catálogo, prospecto comercial o publicitario, podrá hacer referencia, como laboratorio autorizado, a los servicios para los que se le concedió la autorización

10.2 La referencia a la autorización no debe ser difundida o publicitada de forma genérica, esta información deberá ir acompañada siempre del alcance de los servicios autorizados, caso contrario será considerada información engañosa.

10.3 La autorización no puede ser utilizada de manera engañosa y tampoco ocasionar perjuicio al ANLAAR/SENASAG y al sistema por el administrado.

10.4 La autorización no debe ser utilizada para eliminar la responsabilidad contractual entre los organismos autorizados y el cliente usuario del servicio. Si bien la autorización es un indicador de la calidad de los servicios ofrecidos por los laboratorios autorizados, esta no puede ser utilizada como garantía dada por el ANLAAR/SENASAG de que los mismos mantienen siempre el mismo nivel de desempeño.

10.5 Las referencias a la autorización no deben ser utilizadas de forma que de lugar a interpretar que un determinado producto está aprobado o certificado.

10.6 Los laboratorios autorizados no pueden hacer referencia a esta condición en servicios para los cuales no fue concedida la autorización.

10.7 El laboratorio autorizado debe cumplir los requisitos establecidos en el [Reglamento de Uso de Logotipo \(UNIA-ANLAAR-REG-02\)](#), para ostentar su condición de organismo autorizado.

10.8 En los casos de una eventual suspensión o cancelación de la autorización, los laboratorios autorizados deben suspender inmediatamente el uso y difusión de todo material publicitario o que haga referencia a la autorización. En caso de una suspensión o cancelación parcial, el laboratorio deberá hacer referencia solamente a los servicios para los cuales mantiene la autorización, caso contrario será considerado uso indebido de la autorización.

10.9 Los laboratorios autorizados deben garantizar que ningún informe de ensayo o parte de él sea utilizado, o tenga uso autorizado por un cliente, para fines publicitarios o promocionales, este uso es considerado engañoso.

11 USO INDEBIDO DE LA AUTORIZACIÓN

11.1 El SENASAG adoptará providencias pertinentes, aplicando debidas penalidades, en relación al uso indebido de la autorización.

11.2 Son considerados usos indebidos, a los siguientes:

- a) Utilización de la autorización antes de la emisión del certificado respectivo.

- b) Uso de la autorización cuando haya sido cancelada o suspendida la acreditación o reconocimiento por el OBA o organismo de acreditación reconocido, en los servicios autorizados;
- c) Uso de la autorización durante la suspensión o cancelación de la autorización;
- d) Uso de la autorización para ensayos que no constan en la lista de ensayos autorizados;
- e) Divulgación promocional indebida que pueda inducir a engaño o error, en desacuerdo con el acápite de este reglamento, relativo al uso de la autorización;

11.3 El uso indebido de la autorización será gestionado con el Reglamento sobre [Uso Indebido de la Autorización \(UNIA-ANLAAR-REG-03\)](#).

12 SANCIONES

12.1 Las sanciones establecidas en el caso de incumplimiento de las obligaciones asumidas en la autorización, son:

- a) Advertencia, con obligación de la eliminación de las infracciones constatadas, dentro de un plazo establecido
- b) Suspensión de la autorización;
- c) Cancelación de la autorización.

12.2 Según las sanciones previstas en este reglamento y en el UNIA-ANLAAR-REG-03, el uso indebido o engañoso de la autorización permiten al SENASAG tomar las medidas de orden penal, por medio de acción propia, exigiendo el resarcimiento de daños y perjuicios.

Nota:

Las consecuencias legales relativas a las exigencias establecidas en el presente acápite serán analizadas por la UNIA/SENASAG.

13 SUSPENSIÓN

13.1 La UNIA/SENASAG, podrá suspender la autorización, previo análisis y recomendación del CT/ANLAAR y ENLAAR/SENASAG, en los siguientes casos:

- a) Si fue cancelada la acreditación o reconocimiento del OBA u organismo de acreditación reconocido, en los servicios autorizados;
- b) Los laboratorios autorizados dejen de cumplir con los requisitos de este reglamento, los requisitos de autorización y con lo establecido en el contrato de autorización;
- f) Se comprueben cambios, en los aspectos citados en el numeral 8, que afectaron a la conformidad con este reglamento, a los requisitos de autorización, a la capacidad técnica y al alcance de las actividades autorizadas;
- g) Los resultados de la evaluación que realice el OBA muestre que una no-conformidad a los requisitos sea de tal naturaleza que la cancelación de la autorización no sea necesaria;
- h) Existan denuncias de los organismos de control oficial;
- i) En caso de uso indebido de la autorización, conforme lo establecido en el acápite 11;
- j) Existiesen otras infracciones a la autorización;
- k) No fuesen cumplidas las obligaciones financieras estipuladas en el contrato.

13.2 La autorización de un laboratorio puede ser suspendida por un periodo determinado o cancelada de mutuo acuerdo entre los organismos y la UNIA/SENASAG.

13.3 Los laboratorios autorizados pueden tener parte de los servicios autorizados suspendidos, hasta que sean implantadas las acciones correctivas a las no conformidades identificadas en evaluaciones de ensayos analíticos y de aptitud, supervisiones, evaluaciones rutinarias y extraordinarias.

13.4 En el periodo final de la suspensión de autorización, el ENLAAR/SENASAG investigará si las condiciones establecidas para restablecer la autorización del laboratorio fueron satisfechas. El ENLAAR/SENASAG notificará el organismo sobre los resultados de las investigaciones.

13.5 Los organismos serán notificados formalmente por el ENLAAR/SENASAG de la suspensión de la autorización y de las condiciones y plazo en la que termina tal suspensión.

14 CANCELACIÓN

14.1 La UNIA/SENASAG, podrá cancelar la autorización, previo análisis y recomendación del CT/ANLAAR y ENLAAR/SENASAG, en los siguientes casos:

- a) Si las condiciones y plazos establecidos para el levantamiento de la suspensión no fueren satisfechos.
- b) Si la evaluación de seguimiento efectuada por el OBA o extraordinaria efectuada por el ANLAAR/SENASAG, constata la gravedad de una no-conformidad en forma reiterada.
- c) El uso de la autorización para ejecutar servicios no autorizados;
- d) Si, en forma reiterada, no fuesen cumplidas las obligaciones financieras estipuladas en el contrato.
- e) Si los organismos actúan contra el acápite 11.2, cuando está suspendido;
- f) En la posibilidad de quiebra en el caso de una sociedad comercial;
- g) En la posibilidad de insolvencia si la sociedad fuese civil.

14.2 La autorización podrá ser rescindida por el laboratorio en los siguientes casos:

- a) Si el laboratorio no desea prorrogar la autorización;
- b) En la posibilidad de un caso fortuito o de fuerza mayor;

14.3 El laboratorio podrá rescindir la autorización, informando por escrito al ANLAAR/SENASAG, con un (1) mes de anticipación, u otro plazo acordado entre las partes.

15 APELACIONES A LA APLICACIÓN DE SANCIONES

15.1 Las apelaciones, en primer grado, interpuestas contra la aplicación de las sanciones previstas en el presente reglamento y las respuestas concernientes a la interpretación de este reglamento y requisitos de autorización, deben ser dirigidas a la Jefatura de la UNIA/SENASAG, a través de las Jefaturas Distritales, en un plazo de 30 días contando desde la recepción de la notificación en el organismo.

15.2 Las apelaciones, en segundo grado, serán dirigidas al DN/SENASAG, en un plazo de 30 días contando desde la recepción de la decisión de la apelación en primer grado en los organismos.

16. TRANSITORIO

16.1 En tanto los laboratorios no obtengan el Reconocimiento otorgado por el OBA establecido en el Programa de Reconocimiento de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos, se otorgará la autorización a los laboratorios en base a lo siguiente:

16.1.1 La autorización otorgada tendrá una duración de 2 años, tiempo en el cual el laboratorio deberá obtener el Reconocimiento del OBA.

16.1.1 La Autorización y Categorización se la realizará en función al grado de cumplimiento de los [Requisitos Generales para el Reconocimiento de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos \(OBA-SECAL-001\)](#).

16.1.2 La categorización en función del cumplimiento de los requisitos generales se basará en los siguientes parámetros:

PARÁMETRO	AUTORIZACIÓN Y/O CATEGORÍA
Por debajo de 50%	No Autorizado
Incumplimiento de algún aspecto "crítico"	No Autorizado
De 50% a 60%	Laboratorio Auxiliar Específico
De 60% a 80%	Laboratorio de Segundo Nivel
De 70% a 95%	Laboratorio de Primer Nivel
Superior a 95%	Laboratorio de Referencia Nacional

16.1.3 La frecuencia con que serán realizadas las evaluaciones periódicas de seguimiento (parciales y totales) del laboratorio será el determinado por el ENLAAR/SENASAG.

16.1.4 Todos los laboratorios autorizados deberán iniciar, continuar o culminar según el caso sus gestiones ante el OBA para su reconocimiento o acreditación. Los plazos y compromisos impuestos al laboratorio relacionados al reconocimiento o acreditación se establecerán en el contrato de autorización que se firme con cada laboratorio.

REALIZACIÓN:

ENCARGADO NACIONAL DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA
Calle Federico Bedregal 2996, Zona de Sopocachi
Teléfono (+591-2) 214-1266
Fax (+591-2) 241-1692
Correo electrónico: laboratorios@senasag.zzn.com
La Paz - BOLIVIA