

Reglamento Interno del Comité Técnico para la Autorización de Laboratorios

Reglamento UNIA-ANLAAR-REG-04
Reglamento Interno CT/ANLAAR
Revisión 1.0

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
NB – Norma Boliviana.....	4
6. DEFINICIONES	4
7. COMPOSICIÓN	4
8. ATRIBUCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO DE AUTORIZACIÓN	4
9. RESPONSABILIDAD DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ TÉCNICO DE.....	6
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS	6
9.1 ENLAAR/SENASAG:.....	6
9.2 Encargado Departamental del PROINAL:.....	6
9.3 Representante de Certificación y Registro:	6
9.4 Evaluador líder:.....	7
10 FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ TÉCNICO DE AUTORIZACIÓN	7
10.1. Periodicidad:	7
10.2 Quórum:.....	7
10.3 Plazo de convocatoria:.....	7
10. 4 Recomendaciones:	7
11 ACTA DE REUNIÓN	8
REALIZACIÓN:.....	8

1. OBJETIVO

Este reglamento establece la composición, la competencia y las reglas de funcionamiento del Comité Técnico de autorización de laboratorios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este reglamento se aplica al ANLAAR/SENASAG y a los miembros del Comité Técnico (CT/ANLAAR) de autorización de laboratorios.

3. RESPONSABILIDADES

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

4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS

UNIA-ANLAAR-PRO-01 Procedimiento para la autorización de laboratorios;

UNIA-ANLAAR-PRO-05 Procedimiento para la conducción de evaluaciones;

UNIA-ANLAAR-PRO-08 Procedimiento para la suspensión, reducción y cancelación;

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. DEFINICIONES

Para fines de este reglamento, son adoptadas las definiciones contenidas en:

NB ISO Guía 2

NB ISO/IEC 9000:2000

7. COMPOSICIÓN

7.1 El CT/ANLAAR de autorización de laboratorios es constituida por los siguientes miembros titulares:

- a) Encargado Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos;
- b) Encargado departamental de PROINAL;
- c) Un representante de certificación y registro;
- d) Evaluador líder.

7.1.1 A cada miembro titular debe corresponder un miembro suplente.

7.2. La nominación de los miembros titulares y suplentes es realizada por el ANLAAR/SENASAG a través de una comunicación interna oficial.

7.2.1 Los miembros titulares y suplentes del CT/ANLAAR deben estar formalmente entrenados en los documentos utilizados como referencia para la autorización de laboratorios, así como en los respectivos procedimientos adoptados por el ANLAAR/SENASAG en las actividades de autorización.

7.3 El CT/ANLAAR puede, cuando juzgue necesario, invitar a sus reuniones a:

- a) un integrante del equipo evaluador;
- b) especialistas/expertos en temas específicos;
- c) un representante del laboratorio que este su proceso en análisis.

8. ATRIBUCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO DE AUTORIZACIÓN

8.1 Verificar el desempeño de las evaluaciones efectuadas durante los procesos de autorización.

8.1.1 Debe ser verificado el cumplimiento del UNIA-ANLAAR-PRO-01, UNIA-ANLAAR-PRO-08, UNIA-ANLAAR-PRO-05 y los demás documentos adoptados por el ANLAAR/SENASAG en los procesos de autorización.

8.2 Recomendar a la Jefatura de la UNIA/SENASAG las decisiones a ser tomadas sobre los procesos de autorización, en conformidad con los requisitos adoptados por el ANLAAR/SENASAG.

8.2.1 Ningún componente del equipo evaluador de un proceso de autorización puede manifestar su disconformidad por la recomendación y decisión tomada sobre la autorización, pudiendo, participar de la reunión del CT/ANLAAR de autorización de laboratorios.

8.2.2 Las recomendaciones pueden ser:

- a) concesión;
- b) mantenimiento;
- c) extensión;
- d) reducción;
- e) advertencia;
- f) suspensión;
- g) cancelación;
- h) evaluaciones extraordinarias.

8.2.3 Estas recomendaciones serán realizadas basándose en el informe del equipo evaluador y fundamentalmente en las conclusiones del mismo, bajo el siguiente detalle:

- a) concesión de la autorización sin restricciones (cuando no fueran encontradas no conformidades, incluyendo aquellas evidenciadas en el análisis de la documentación, en la auditoria de medición de ensayos de aptitud, no caso de laboratorios multidisciplinarios, aquellas relativas al sistema de calidad detectadas en evaluaciones de otras áreas);
- b) concesión de la autorización, después de la eliminación de las no conformidades (cuando las no conformidades puedan ser eliminadas en un plazo, normalmente, no superior a 90 días);
- c) no concesión de la autorización (cuando la relevancia o cantidad de las no conformidades encontradas indiquen la necesidad de una reestructuración del sistema de la calidad del laboratorio solicitante).

8.2.4 Cuando se trate de evaluaciones de supervisión, las recomendaciones serán:

- a) mantenimiento de la autorización (cuando no se evidenciaran no conformidades pendientes);
- b) mantenimiento de la autorización, desde que las no conformidades sean eliminadas en un plazo no superior a los 45 días;
- c) suspensión de la autorización;
- d) reducción de la autorización;
- e) cancelación de la autorización.

8.2.5 La cancelación o reducción de la autorización solamente debe ser recomendada:

- a) cuando fueran evidenciadas no conformidades que demuestren ausencia de una mayor parte de los requisitos del sistema de la calidad del laboratorio (aplicar solamente para la cancelación);
- b) cuando el laboratorio solicitante demuestre no poseer competencia técnica para realizar los servicios habilitados o parte de ellos;

8.2.6 La suspensión parcial o la suspensión total de la autorización, solamente deben ser recomendadas cuando:

- a) Las no conformidades comprometan los resultados de los ensayos;

b) el equipo de evaluación constate que el laboratorio solicitante no posee potencial para eliminar las no conformidades identificadas dentro del plazo de 45 días.

9. RESPONSABILIDAD DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ TÉCNICO DE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS

9.1 ENLAAR/SENASAG:

El ENLAAR/SENASAG es responsable por:

- a) coordinar las reuniones del CT/ANLAAR;
- b) elaborar el programa anual de las reuniones y enviarlas a los miembros de la comisión;
- c) elaborar la agenda de la reunión;
- d) convocar a las reuniones;
- e) hacerse representar en caso de ausencia o impedimento, por el suplente designado;
- f) emitir criterios sobre los temas que le fueran distribuidos, dentro de los plazos establecidos;
- g) verificar si los participantes firmaron los términos de confidencialidad e imparcialidad y de conflicto de interés;
- h) elaborar el acta de la reunión;
- i) invitar a especialistas, evaluadores y representantes de laboratorios para que participen de las reuniones del CT/ANLAAR, cuando sea necesario;
- j) presentar a la Jefatura de la UNIA/SENASAG el acta y las recomendaciones propuestas por el CT/ANLAAR.
- k) poner a disposición de los miembros del CT/ANLAAR, en el ANLAAR/SENASAG, la documentación pertinente del proceso de autorización a ser analizados en la reunión, con un plazo mínimo de tres días hábiles de antes de la reunión.

9.2 Encargado Departamental del PROINAL:

El Encargado Departamental del PROINAL es responsable por:

- a) asistir a las reuniones del CT/ANLAAR;
- b) hacerse representar en caso de ausencia o impedimento, por el suplente designado;
- c) emitir criterios sobre los temas que le fueran distribuidos, dentro de los plazos establecidos;
- d) discutir y votar en los temas de discusión;
- e) solicitar al ENLAAR/SENASAG, que invite especialistas, evaluadores y representantes de los laboratorios, cuando sea necesario;

9.3 Representante de Certificación y Registro:

El representante de certificación y registro, es responsable por:

- a) asistir a las reuniones del CT/ANLAAR;
- b) hacerse representar en caso de ausencia o impedimento, por el suplente designado;
- c) emitir criterios sobre los temas que le fueran distribuidos, dentro de los plazos establecidos;
- d) discutir y votar en los temas de discusión;

e) solicitar al ENLAAR/SENASAG, que invite especialistas, evaluadores y representantes de los laboratorios, cuando sea necesario;

9.4 Evaluador líder:

- a) asistir a las reuniones del CT/ANLAAR;
- b) hacerse representar en caso de ausencia e impedimento, por otro miembro del equipo evaluador;
- c) emitir criterios sobre los temas que le fueran distribuidos, dentro de los plazos establecidos;
- d) discutir y votar en los temas de discusión;
- e) solicitar al ENLAAR/SENASAG, que invite especialistas, evaluadores y representantes de los laboratorios, cuando sea necesario;
- f) enviar al ENLAAR/SENASAG la documentación pertinente del procesos de autorización, con una anticipación mínima de 7 días hábiles a la fecha de de realización de la reunión.

10 FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ TÉCNICO DE AUTORIZACIÓN**10.1. Periodicidad:**

10.1.1 Las reuniones ordinarias serán realizadas con una periodicidad bimensual.

10.1.2 Las reuniones extraordinarias serán realizadas cuando un asunto específico necesite de un tratamiento de emergencia o cuando una cantidad acumulada de procesos a ser analizados así lo determine.

10.2 Quórum:

Para la realización de una reunión, ordinaria o extraordinaria, es necesaria la presencia de todos los miembros de la comisión o de sus suplentes.

10.3 Plazo de convocatoria:

10.3.1 La convocatoria a las reuniones ordinarias es realizada con una anticipación mínima de 5 (cinco) días hábiles a la fecha prevista en el programa anual de reuniones, constando en la misma el tema a tratarse en la reunión e informar que la documentación pertinente de los procesos a ser analizados se encuentran para consulta en el ANLAAR/SENASAG.

10.3.2 La convocatoria a reuniones extraordinarias es realizada con un mínimo de 7 (siete) días hábiles de anticipación, siguiendo la misma sistemática adoptada en el punto 10.3.1 del presente reglamento.

10. 4 Recomendaciones:

10. 4.1 Las recomendaciones sobre los procesos analizados por el CT/ANLAAR son obtenidas por consenso y enviadas a la Jefatura de la UNIA/SENASAG a través del ENLAAR/SENASAG, para su deliberación y decisión final.

Nota:

Los invitados no participan en las decisiones de la comisión.

10.4.2 No habiendo consenso, las recomendaciones son obtenidas por votación con un criterio de mayoría simple de votos.

10.4.3. Habiendo empate en la votación cabe a la Jefatura de la UNIA/SENASAG ejercer su voto.

11 ACTA DE REUNIÓN

11.1 El coordinador de la CT/ANLAAR de autorización de laboratorios debe elaborar un acta de cada reunión.

11.1.1 El acta de reunión debe ser numerada y detallar todas las recomendaciones a ser sometidas a la jefatura de la UNIA/SENASAG, y demás conclusiones obtenidas en la reunión.

11.2 El ENLAAR/SENASAG debe distribuir el acta de reunión a los miembros de la comisión, en un máximo de 5 (cinco) días después a su realización.

11.3 El original el acta de reunión debe ser archivado en el ANLAAR/SENASAG, por un período mínimo de 5 años.

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