

# **Procedimiento para la Autorización de Laboratorios**

Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO -01  
Autorización de Laboratorios  
Revisión 0.0

Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos  
1ª Edición  
La Paz - BOLIVIA  
2003

INDICE

1. OBJETIVO .....3

2. CAMPO DE APLICACIÓN .....3

3. RESPONSABILIDADES .....3

4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS.....3

5. SIGLAS .....3

6. DEFINICIONES .....4

7. CONDICIONES GENERALES .....4

8. INFORMACIÓN AL CLIENTE .....5

9. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN.....5

10. REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN .....5

11. SELECCIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR.....6

12. ANÁLISIS DE LA DOCUMENTACIÓN.....7

13 VISITA DE PRE-EVALUACIÓN .....8

14 EVALUACIÓN .....9

15. DECISIÓN SOBRE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS.....10

16. RECLAMOS, APELACIONES E IMPUGNACIONES .....11

17. GESTION DE LOS REGISTROS.....11

18 RECONOCIMIENTO O ACREDITACIÓN DEL OBA .....11

REALIZACIÓN:.....11

**1. OBJETIVO**

Este procedimiento es utilizado para la autorización de laboratorios de análisis de alimentos, postulantes de la RELOAA.

**2. CAMPO DE APLICACIÓN**

Este procedimiento se aplica en el Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (ANLAARR/SENASAG) a laboratorios solicitantes que no cuenten con el Reconocimiento del Organismo Boliviano de Acreditación – OBA.

Esta autorización tendrá una duración máxima de 2 años, conforme se los establezca en el contrato de autorización que se firme entre el SENASAG y el Laboratorio.

**3. RESPONSABILIDADES**

La responsabilidad por la revisión del contenido técnico de este procedimiento es del Encargado Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos del SENASAG.

**4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS**

Requisitos Generales para el Reconocimiento de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos

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;

ABNT/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 Guía 2 Normalización y actividades relacionadas

NB ISO/IEC 9000:2000 Gestión de la Calidad - 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;

UNIA-ANLAAR-PRO-03 Procedimiento para revisión de la solicitud

UNIA-ANLAAR-PRO-04 Procedimiento para el análisis de la documentación

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

UNIA-ANLAAR-PRO-09 Confidencialidad, imparcialidad y conflicto de interés

**5. SIGLAS**

**SENASAG** – Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

**MSPS** – Ministerio de Salud y Previsión Social

**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 Area Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**RELOAA** – Red de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos

**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**

NB ISO/IEC 9000:2000

NB ISO/IEC Guía 2:1998 Normalización y actividades relacionadas

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

## **7. CONDICIONES GENERALES**

7.1 La autorización de laboratorios de análisis de alimentos se otorgará a los laboratorios cuya competencia técnica haya sido evaluada según los [Requisitos para el Reconocimiento de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos \(OBA-SECAL-001\)](#) y/o con la Norma NB ISO/IEC 17025 [Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración](#)

7.2 El proceso de autorización de laboratorios será según orden cronológico de entrada, salvo en caso de acciones de vigilancia sanitaria consideradas prioritarias por la UNIA/SENASAG.

7.3 El proceso de autorización de laboratorios será realizado en idioma español, de otra forma debe ser acordado con el solicitante.

7.4 La UNIA/SENASAG concede solamente la autorización a los solicitantes que en su proceso de evaluación se compruebe la eliminación de no conformidades mayores, en caso de no conformidades menores se concederá la autorización con un Plan de Acciones Correctivas aprobado por el evaluador líder.

7.5 Toda la documentación generada en el proceso de autorización será considerada de carácter confidencial conforme lo establecido en el [Procedimiento para el Análisis de la Documentación \(UNIA-ANLAAR-PRO-04\)](#).

7.6 Todos los registros recibidos y generados en el proceso de evaluación de laboratorios deben ser archivados en orden cronológico al proceso de autorización.

7.7 Toda la correspondencia relacionada al proceso de autorización de laboratorios enviada al organismo solicitante, por el ANLAAR/SENASAG debe tener el respectivo acuse de recibo.

Notas:

1. El archivo de cada proceso de autorización se hará por orden secuencial de entrada de los organismos solicitantes.
2. Cada proceso debe contener un expediente con los documentos relacionados al proceso.
3. Son considerados válidos los documentos del proceso de autorización enviados por correo electrónico, fax y carta. Toda la información remitida vía correo electrónico debe venir respaldada por una carta o un fax que así lo señale.

4. El proceso de autorización debe tener un código único que lo identifique.
5. No deberán existir duplicados de los expedientes de autorización, por ser considerados documentos confidenciales.

## **8. INFORMACIÓN AL CLIENTE**

8.1. Como medio de información al cliente se dispone que al inicio del proceso de autorización se entregue al interesado el Pliego de Documentos de Autorización según lo establecido en el [Procedimiento para la Revisión de la Solicitud \(UNIA-ANLAAR-PRO -03\)](#).

8.2. Se dispone el envío por correo electrónico de la relación de laboratorios autorizados con el detalle respectivo de su capacidad y toda información relacionada con el proceso de autorización considerada no confidencial.

## **9. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN**

9.1 El laboratorio solicitante podrá solicitar en cualquier oficina Distrital del SENASAG el formulario [Solicitud de Autorización de Laboratorios \(UNIA-ANLAAR-FOR-01\)](#) o solicitarla en formato electrónico a través de correo electrónico.

9.2 El laboratorio solicitante debe remitir al ANLAAR/SENASAG el formulario UNIA-ANLAAR-FOR-001, debidamente llenado y firmado por el representante legal del laboratorio, acompañado de los documentos citados en el mencionado formulario.

9.3 El laboratorio solicitante debe definir el alcance de la autorización pretendida, llenando el campo adecuado en el formulario UNIA-ANLAAR-FOR-001.

Notas:

1. La documentación puede ser enviada en medio físico o electrónico.
2. En caso que el laboratorio envíe la documentación en medio electrónico debe consultar al ANLAAR/SENASAG el programa de lectura de los archivos.

## **10. REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN**

10.1 Las solicitudes podrán ser recibidas en todo el país a través de las Jefaturas Distritales del SENASAG.

10.2 El técnico responsable de la recepción debe verificar si la Solicitud de Autorización esta debidamente llenada y que la documentación solicitada en la misma está completa.

10.3 Si la documentación presentada por el laboratorio está incompleta, el técnico comunicará formalmente la falta de documentos e informará que, no se dará inicio al trámite hasta que no se reciban todos los documentos solicitados.

10.4 Cuando la documentación este completa, el técnico responsable de la Jefatura Distrital remitirá al ANLAAR/SENASAG, la solicitud y documentación presentada por el laboratorio.

10.5 Al recibir la solicitud formal de autorización, el ENLAAR/SENASAG abre un expediente al solicitante codificándolo con un número correlativo de entrada.

10.6 EL ENLAAR/SENASAG procede a la revisión de la solicitud verificando la viabilidad de la solicitud. En un plazo no mayor a 10 días hábiles, contando desde la fecha de recepción de la solicitud, comunicará la decisión sobre la viabilidad al laboratorio solicitante a través de una nota oficial según lo especificado en los Anexos A o B del [Procedimiento para la Revisión de la Solicitud de Autorización \(UNIA-ANLAAR-PRO -03\)](#).

10.7. El ENLAAR/SENASAG procede a archivar una copia de la nota oficial, citada en el anterior numeral, en el expediente del laboratorio solicitante.

**11. SELECCIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR**

11.1 Después de recibir la documentación de autorización del laboratorio postulante, el ENLAAR/SENASAG selecciona de su Registro de Evaluadores un evaluador líder que será formalmente designado.

11.2 En caso de imposibilidad del evaluador líder se reinicia este proceso.

11.3 El evaluador líder, en coordinación con el ENLAAR/SENASAG, selecciona al equipo evaluador, cuyos nombres serán notificados al solicitante a través de una nota oficial, en un plazo máximo de 5 días hábiles, contando a partir de la selección del equipo evaluador.

11.4 Si existiese discordancia en cuanto a la formación del equipo evaluador, se reinicia este proceso.

11.5. El equipo evaluador debe:

a) estar familiarizado y actualizado con los reglamentos pertinentes, con los requisitos para el reconocimiento de laboratorios, con los criterios específicos para el reconocimiento de los laboratorios y con los requisitos de autorización;

b) tener pleno conocimiento de la metodología y de los documentos pertinentes de evaluación;

c) tener conocimiento técnico apropiado de las actividades concernientes a la autorización requerida, a los procedimientos y/o procedimientos operacionales asociados;

d) disponer del conocimiento necesario para evaluar con un alto grado de confiabilidad la competencia técnica con que operan los laboratorios;

e) dominar la comunicación oral y escrita en los idiomas requeridos;

f) estar exentos de intereses que puedan influenciar la actuación imparcial y no discriminatoria de los miembros del equipo, por ejemplo:

- no prestar servicios de consultoría a laboratorios solicitantes, laboratorios evaluados o laboratorios autorizados, que comprometan el proceso de decisión de autorización, por un periodo de 1 año anterior y dos años posteriores a la evaluación en cuestión

- informar, antes de la evaluación, cualquier relación existente, pasada o previsible, entre ellos o entre sus respectivos laboratorios y el laboratorio solicitante a ser evaluado, en atención al [procedimiento Confidencialidad, Imparcialidad y Conflicto de Interés \(UNIA-ANLAAR-PRO-09\)](#).

11.4 El laboratorio solicitante puede recusar la designación de cualquier miembro del equipo evaluador en un plazo máximo de 5 días hábiles a partir de la recepción de la comunicación.

11.4.1 La recusación a alguna designación, debe ser debidamente justificada y respaldada, esta documentación debe ser enviada al ENLAAR/SENASAG quien evalúa la pertinencia y da respuesta formal al laboratorio solicitante, en caso que curse la recusación se gestionará la sustitución del evaluador, procediendo conforme al numeral 11 del presente procedimiento.

11.5 El laboratorio debe comunicar formalmente al ENLAAR/SENASAG la aceptación del equipo evaluador.

11.6 El evaluador líder debe enviar a los miembros de su equipo evaluador el código de ética y solicitar el llenado y firma del [Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflicto de Interés](#). El mencionado documento debe ser enviado al ENLAAR/SENASAG en un plazo máximo de 5 días hábiles, contando desde la recepción del mismo.

**12. ANÁLISIS DE LA DOCUMENTACIÓN**

12.1 Una vez recibidos los documentos citados en el numeral 10.4, en el ANLAAR/SENASAG, se envían estos al equipo evaluador para su respectivo análisis, los documentos con contenido legal (p.e. documentos constitutivos) podrán ser enviados a un asesor jurídico para su evaluación de los aspectos legales.

12.2 En caso de identificarse no conformidades en el análisis de la documentación, el evaluador líder informará al laboratorio postulante, emitiendo un [Registro de No Conformidades \(UNIA-ANLAAR-FOR-02\)](#) y dando un plazo de 30 días a partir de la recepción del informe, para la implantación de acciones correctivas.

12.3 El incumplimiento de este plazo, dispensa al ANLAAR/SENASAG de proseguir con la autorización.

12.4 En este caso el evaluador líder comunicará formalmente al ENLAAR/SENASAG el término del plazo para la implantación de acciones correctivas.

12.5 El ENLAAR/SENASAG evalúa la situación y emite la decisión final, sobre la continuación o cancelación del proceso de autorización.

12.6 El ENLAAR/SENASAG comunica formalmente esta decisión al laboratorio solicitante, devolviendo toda la documentación y cancelando el expediente de autorización.

12.7 No habiendo no conformidades en el análisis de la documentación el evaluador líder emitirá un [Informe de Análisis de la Documentación \(UNIA-ANLAAR-FOR-03\)](#) al ANLAAR/SENASAG, una copia de este informe será entregado al laboratorio solicitante.

12.8 Se solicita al laboratorio a través de una comunicación formal (Anexo B – UNIA-ANLAAR-PRO-03), en caso que sea necesario, la complementación de la documentación enviada en la solicitud, con los documentos que el evaluador líder considere pertinentes.

12.9 El equipo evaluador debe recibir el formulario [Registro de No Conformidades \(UNIA-ANLAAR-FOR-02\)](#) del laboratorio solicitante, con el espacio destinado a las acciones correctivas debidamente llenado, en el plazo estipulado en el acápite 12.2 de este procedimiento, este analizará las acciones tomadas e implantadas en el laboratorio, debiendo llenar el campo Efectividad de las Acciones Correctivas del UNIA-ANLAAR-FOR-02.

12.10 Si el resultado del análisis de las acciones correctivas es favorable, el evaluador líder enviará una copia del informe de no conformidades al laboratorio solicitante y preparará la evaluación.

12.11 En caso negativo, el evaluador líder comunicará al ENLAAR/SENASAG el término del plazo para la implantación de acciones correctivas y devolverá el expediente del proceso de autorización.

12.12 El ENLAAR/SENASAG evalúa la situación y emite la decisión final, sobre la continuación o cancelación del proceso de autorización.

12.13 El ENLAAR/SENASAG comunica formalmente esta decisión (Anexo A – UNIA-ANLAAR-PRO-03) al laboratorio solicitante, devolviendo toda la documentación y cancelando el expediente de autorización, debiendo el interesado reiniciar tramite.

12.14 El plazo máximo para que el evaluador líder presente el [Informe de Análisis de la Documentación \(UNIA-ANLAAR-FOR-03\)](#), en los casos en que no fueran identificadas no conformidades, es de 10 días hábiles, contando desde la fecha de recepción de la documentación por el mismo.

12.15 En caso que sean identificadas no conformidades (punto 12.2), el plazo máximo para la entrega del [Informe de Análisis de la Documentación \(UNIA-ANLAAR-FOR-03\)](#), es de 15 días

hábiles, contando desde la fecha de envío de una copia del informe de no conformidades al laboratorio solicitante.

12.16 Concluido el análisis de la documentación, el técnico incorporará al expediente del laboratorio el informe de no conformidades, si existiese.

### **13 VISITA DE PRE-EVALUACIÓN**

13.1 Siempre que se considere necesario, el ENLAAR/SENASAG gestionará una visita de pre-evaluación, con el objetivo de esclarecer dudas técnicas.

13.2. En caso de una decisión favorable la visita de pre-evaluación debe ser preparada por el ENLAAR/SENASAG, considerando las siguientes actividades:

- a) aclarar los requisitos y argumentar la documentación, a fin de esclarecer dudas;
- b) elaborar un informe descriptivo de la condiciones del laboratorio, con el propósito de verificar la adecuación de los equipos, bioseguridad, temperatura, humedad, espacio, infraestructura para los ensayos, iluminación, seguridad, limpieza, etc; identificar potenciales no conformidades, tales como falta de identificación de equipos, procedimientos no disponibles para los técnicos, almacenamiento inadecuado de muestras, etc. Esta verificación debe ser efectuada en las instalaciones, no debiendo entrar en detalles sobre la implantación de determinado requisito de autorización;
- c) discutir la relación de servicios, sugiriendo la exclusión de algunos o la inclusión de otros;
- d) aclarar el propósito y las condiciones de los ensayos de aptitud;
- e) aclarar dudas en cuanto a la interpretación de los requisitos de autorización;
- f) verificar si las gerencias de los laboratorios entienden el papel fundamental que cumplen las auditorías internas y los análisis críticos en el proceso de evaluación y mantenimiento de un sistema de la calidad.
- g) aclarar el papel de los signatarios autorizados, del gerente técnico y del gerente de calidad;
- h) aclarar dudas referentes al proceso de autorización;
- i) aclarar aspectos sobre trazabilidad y calibración;
- j) verificar la real oferta y demanda de los servicios del laboratorio solicitante.
- k) establecer la fecha de evaluación del laboratorio.

13.2.1. El ENLAAR/SENASAG debe gestionar con el laboratorio solicitante el periodo y el horario de la visita de pre-evaluación, para su realización y traslado del evaluador.

13.2.2. Al llegar al laboratorio el evaluador debe realizar una reunión con los representantes del mismo, para presentarse, aclarar dudas y ejecutar las actividades definidas en el programa.

13.2.3. Basándose en sus anotaciones personales, el evaluador designado debe presentar al ENLAAR/SENASAG un informe de los resultados de la visita de pre-evaluación

13.3 Los resultados de la visita de pre-evaluación no influirán de ninguna forma en la evaluación, para lo cual se han tomado las siguientes disposiciones:

- El evaluador líder que realice la pre-evaluación, no será incluido en el equipo evaluador para la evaluación de autorización.

- No se levantarán no conformidades, ni se solicitarán acciones correctivas al laboratorio, se presentará un informe (diferente del citado en 13.2.3) con observaciones o puntos de mejora, citando tanto lo positivo como lo negativo encontrado en la visita.

## **14 EVALUACIÓN**

14.1 Una vez designado el equipo evaluador y finalizado el análisis documental y la pre-evaluación (acápites 11, 12 y 13), debe establecerse la fecha de evaluación (13.2.k), la cual debe ser comunicada formalmente al laboratorio solicitante.

14.2 El evaluador líder debe planificar con el laboratorio solicitante y con los miembros del equipo evaluador el periodo y el horario de la evaluación, para su realización y traslado del equipo evaluador.

14.3 El evaluador líder debe enviar el [Plan de Evaluación de Laboratorios \(UNIA-ANLAAR-FOR-04\)](#) al laboratorio solicitante con un mínimo de 10 días hábiles antes de la evaluación prevista. El laboratorio solicitante debe devolver este documento aprobado en un tiempo de dos días hábiles, a partir de la recepción del mismo.

14.4 El evaluador líder debe realizar una reunión con el equipo evaluador con el fin de distribuir tareas e informar sobre el Plan de Evaluación acordado con el laboratorio solicitante.

14.5 El gerente de calidad, gerente técnico o responsable técnico y un representante de la Alta Dirección deben participar de las reuniones inicial y final, debiendo registrarse en listas de asistencia (parte del informe de evaluación).

14.6 En caso de identificarse no conformidades durante la evaluación, el equipo debe registrar las no conformidades en el formulario [Registro de No Conformidades \(UNIA-ANLAAR-FOR-02\)](#).

14.7 Los formularios deben ser entregados al representante autorizado en la reunión final.

Nota.

El representante autorizado del laboratorio deberá ser designado oficialmente por la Alta Dirección del laboratorio.

14.8 El laboratorio dispone de 10 días hábiles, a partir de la recepción de los formularios de registro de no conformidades, para proponer un Plan de Acciones Correctivas donde se detallen las acciones inmediatas (disposiciones) tomadas para prevenir la repercusión de la no conformidad, las acciones correctivas y la fecha límite para la eliminación de la no conformidad.

14.9 Una vez aprobado este plan por el evaluador líder, el laboratorio solicitante deberá llenar los campos asignados en el formulario UNIA-ANLAAR-FOR-02 y con la correspondiente firma del representante autorizado, presentarlo al evaluador líder.

14.10 El evaluador líder deberá presentar el [Informe de Evaluación de Laboratorios \(UNIA-ANLAAR-FOR-05\)](#), adjuntos los formularios de registro de no conformidades y el plan de acciones correctivas, al ENLAAR/SENASAG para su consideración.

14.11 El procedimiento para el análisis del proceso de autorización y las competencias del CT/ANLAAR están descritos en el [Reglamento del Comité Técnico para la Autorización de Laboratorios \(UIA-ANLAAR-REG-004\)](#)

14.12 En caso que el laboratorio solicitante no cumpla los plazos establecidos en su Plan de Acciones Correctivas, para su implantación el ENLAAR/SENASAG comunicará al laboratorio la cancelación de su proceso, su expediente será cerrado y archivado, la documentación pertinente será devuelta al laboratorio.

14.13 El laboratorio podrá solicitar al ENLAAR/SENASAG una prórroga de los plazos 5 días antes del cumplimiento del plazo, mediante justificativo técnico y/o legal, el ENLAAR/SENASAG previo análisis del justificativo responderá de manera formal al laboratorio su decisión.

Nota:

La falta de atención a las acciones correctivas en el plazo establecido dispensa al ANLAAR/SENASAG de proseguir con la autorización.

14.14 Siendo necesario el seguimiento de las acciones correctivas consideradas críticas, el evaluador líder debe solicitar formalmente la autorización al ENLAAR/SENASAG. Si es concedida debe acordarse con el laboratorio solicitante una fecha para la realización del seguimiento.

14.15 El seguimiento debe ser planificado, realizado y concluido en un plazo máximo de 30 días hábiles a partir de la autorización del ENLAAR/SENASAG.

14.16 Concluida la evaluación y verificada la implantación de acciones correctivas el evaluador líder llenará la los campos destinados para tal fin en el UNIA-ANLAAR-FOR-002, con lo cual se cierran las no conformidades identificadas. Una copia de los formularios será enviada al representante autorizado del laboratorio solicitante.

14.17 El ENLAAR/SENASAG preparará en el expediente toda la documentación del proceso de autorización del laboratorio solicitante para que sea enviada al CT/ANLAAR para la recomendación de autorización (puntos 14.10 y 14.11)

## **15. DECISIÓN SOBRE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS**

15.1. Para el proceso de decisión el CT/ANLAAR, y un representante de los laboratorios, analiza el proceso y puede recomendar o no la autorización del laboratorio solicitante a la Jefatura de la UNIA/SENASAG.

15.2 Con el fin de garantizar imparcialidad y transparencia en este proceso se toman las siguientes disposiciones:

- El representante del laboratorio deberá excusarse de participar de la reunión de análisis para la recomendación, por tener potenciales conflictos de interés.
- En caso que participe, no tendrá capacidad de voto.
- El personal designado, deberá demostrar su calificación y conocimiento en gestión y aseguramiento de la calidad en laboratorios y/o experiencia en laboratorios de análisis de alimentos.

15.3 En caso de una decisión favorable para la concesión de la autorización, emite su recomendación mediante nota escrita y la envía a la Jefatura de la UNIA/SENASAG para la decisión de autorización.

15.4 El ENLAAR/SENASAG elaborara [Certificado de Autorización \(UNIA-ANLAAR-CERT-XXX\)](#) y el [Contrato de Autorización](#) y la envía a la UNIA/SENASAG para su respectiva firma.

15.5 En caso desfavorable la Jefatura de la UNIA/SENASAG deberá comunicar formalmente al ENLAAR/SENASAG y este comunicará esta decisión al laboratorio solicitante.

15.6 En ningún caso la UNIA/SENASAG podrá modificar la recomendación emitida por el CT/ANLAAR, pudiendo comunicar su disconformidad al mismo y en caso que no se llegue a una conclusión en un plazo no mayor a 5 días hábiles, contando a partir de la Recomendación del CT/ANLAAR, se iniciará el proceso de impugnación y apelación.

**16. RECLAMOS, APELACIONES E IMPUGNACIONES**

16.1 En caso que el laboratorio no este de acuerdo con las decisiones tomadas en la fase de la autorización o en la decisión final, podrá apelar la decisión formalmente al DN/SENASAG.

16.2 Las impugnaciones a un miembro o a todo el equipo evaluador deberán ser debidamente justificadas y probadas. El responsable por la gestión es el ENLAAR/SENASAG.

16.3 Los reclamos recibidos en el proceso de autorización serán gestionados según el [Procedimiento para la Atención de Reclamos \(UNIA-ANLAAR-PRO-013\)](#).

**17. GESTION DE LOS REGISTROS**

17.1. Todos los registros generados en el proceso de autorización serán mantenidos durante 5 años en el ANLAAR/SENASAG.

17.2 Una vez concedida la autorización el Manual de la Calidad, los procedimientos, las normas técnicas del alcance de la autorización y las hojas de vida del personal, deberán se devueltos para que sean custodiadas en el laboratorio autorizado. Cuando sea necesario el ANLAAR/SENASAG podrá solicitar éstos documentos al laboratorio para su análisis.

17.3 La documentación generada y que hace parte del expediente del laboratorio autorizado será mantenido en un archivo exclusivo del ANLAAR/SENASAG.

**18 RECONOCIMIENTO O ACREDITACIÓN DEL OBA**

18.1 La SENASAG acepta el reconocimiento o acreditación de laboratorios, otorgada por el Organismo Boliviano de Acreditación – OBA, que cumplen los Requisitos para el Reconocimiento de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos o la Norma NB ISO/IEC 17025.

18.2. Para la autorización de laboratorios reconocidos o acreditados por el OBA, debe cumplirse el [Procedimiento para la Autorización de Laboratorios Reconocidos/Acreditados \(UNIA-ANLAAR-PRO-012\)](#).

**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) 214-1264  
Correo electrónico: [laboratorios@senasag.zzn.com](mailto:laboratorios@senasag.zzn.com)  
La Paz - BOLIVIA