

Procedimiento para la Autorización de Laboratorios Reconocidos/Acreditados

Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO -02
Autorización de Laboratorios Reconocidos/Acreditados
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. 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 GESTIÓN DE LA AUTORIZACIÓN	5
12 ANÁLISIS DE LA DOCUMENTACIÓN.....	6
15. DECISIÓN SOBRE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS.....	6
16. RECLAMOS, APELACIONES Y DISPUTAS.....	7
17. GESTION DE LOS REGISTROS.....	7
REALIZACIÓN:.....	7

1. OBJETIVO

Este procedimiento es utilizado para la autorización de laboratorios de análisis de alimentos, postulantes a la RELOAA, cuya competencia técnica ha sido evaluada por el Organismo Boliviano de Acreditación – OBA o por otro organismo de acreditación reconocido.

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 (ANLAAR/SENASAG), a laboratorios solicitantes que cuenten con el Reconocimiento/Acreditación del Organismo Boliviano de Acreditación – OBA u otro organismo de acreditación reconocido.

3. RESPONSABILIDADES

La responsabilidad por la revisión del contenido técnico de este procedimiento es del Encargado Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos del 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;

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 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;

UNIA-ANLAAR-PRO-03 Procedimiento para la 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.

DN/SENASAG – Dirección Nacional del SENASAG

UIA/SENASAG – Unidad de Inocuidad Alimentaria

UNIA/SENASAG – Jefatura Nacional de la Unidad 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

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 02:1998 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:

- 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](#)
- b) los laboratorios que cuenten con el certificado de reconocimiento o acreditación emitido por el OBA u otro organismo de acreditación reconocido.

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 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 \(UNIA-ANLAAR-PRO -04\)](#).

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

7.6 Toda la correspondencia relacionada al proceso de autorización de laboratorios enviado al laboratorio solicitante, por la ANLAAR/SENASAG debe tener el acuse de recibo correspondiente.

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 debe remitir al ANLAAR/SENASAG el formulario [Solicitud de Autorización de Laboratorios \(UNIA-ANLAAR-FOR-01\)](#) debidamente llenado, acompañado de los documentos citados en el mencionado documento con la firma del representante legal del laboratorio.

9.2 La organización solicitante debe definir el alcance de la autorización pretendida, llenando el campo destinado en la [Solicitud de Autorización de Laboratorios \(ANLAA-FOR-001\)](#), si este fuese diferente del alcance del reconocimiento o acreditación obtenida, caso contrario se podrá hacer referencia al alcance de reconocimiento y/o acreditación.

Notas:

1. La documentación puede ser enviada en medio físico o electrónico.

2. En caso que el laboratorio envíe la documentación n medio electrónico debe consultar al ANLAA/SENASAG el programa de lectura de los archivos.

10. REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

10.1 Las solicitudes podrán ser gestionadas a nivel nacional 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 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, en el expediente del laboratorio solicitante.

11 GESTIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

11.1 El laboratorio solicitante debe enviar al ANLAAR/SENASAG los siguientes documentos (original y una copia):

- a) Certificado de Reconocimiento o Acreditación emitido por el OBA u otro organismo de acreditación reconocido, con fechas vigentes;
- b) Anexo al Certificado (Alcance de Reconocimiento o Acreditación);
- c) Contrato entre las partes (Laboratorio solicitante y OBA u organismo de acreditación reconocido);
- d) El informe de la última evaluación;
- e) Registros de participación en ensayos de aptitud, cuando fuera el caso.

Una vez verificada la integridad y veracidad de la información, los documentos originales serán devueltos al laboratorio.

12 ANÁLISIS DE LA DOCUMENTACIÓN

12.1 Una vez recibida la documentación el ENLAAR/SENASAG analizará la documentación enviada y evaluará la posibilidad de autorización del laboratorio.

12.2 En caso que determine que falta información técnica el ENLAAR/SENASAG solicitará formalmente al laboratorio que envíe la documentación necesaria, en un plazo determinado por el propio ENLAAR/SENASAG, para continuar con el proceso de autorización.

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

12.4 Una vez que se cuente con la documentación completa el ENLAAR/SENASAG preparará el expediente con toda la documentación del proceso de autorización del laboratorio solicitante para que sea enviada al CT/ANLAAR para la decisión de autorización.

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.
- Podrán ser invitados especialistas/expertos en temas específicos sobre ensayos en alimentos con el fin que apoye al análisis de los informes.

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 elaborará [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 Jefatura de 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 decisión del CT/ANLAAR, se iniciará el proceso de impugnación y apelación.

16 PARTICIPACIÓN EN EVALUACIONES

16.1 El ENLAAR/SENASAG se reserva el derecho de nombrar evaluadores para su inclusión el equipo de evaluadores del OBA u otro organismo de acreditación reconocido, con el fin de realizar seguimiento a la competencia técnica del laboratorio.

16.2 El evaluador u equipo evaluador designado por el ENLAAR/SENASAG deberá cumplir los procedimientos del OBA u organismo de acreditación reconocido para el desempeño de la evaluación.

16.3 El evaluador u equipo evaluador del ANLAAR/SENASAG podrá solicitar copias de documentos que considere pertinentes para el proceso de autorización.

16. RECLAMOS, APELACIONES Y DISPUTAS

En caso que el laboratorio no este de acuerdo con la decisiones tomadas en las fase de la autorización o en la decisión final, podrá manifestarse formalmente al Director del SENASAG.

Todos los reclamos realizados por los clientes/usuarios de los servicios analíticos que prestan los laboratorios serán atendidos por el ENLAAR/SENASAG, en caso que se vea comprometida la competencia técnica de los laboratorios y la confiabilidad en los resultados se notificará al OBA u organismo de acreditación reconocido para que sea evaluado según sus procedimientos.

El ENLAAR/SENASAG pedirá un informe pormenorizado al OBA u organismo de acreditación reconocido, sobre las causas del reclamo así como todas las investigaciones y acciones tomadas por el laboratorio para su resolución.

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.

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

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

La Paz - BOLIVIA