

Procedimiento para la Conducción de Evaluaciones

Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO -05
Conducción de Evaluaciones
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 Y ABREVIATURAS.....	3
6. CONSIDERACIONES GENERALES.....	4
7. PRE-EVALUACIÓN	4
7.1. Finalidad	4
7.2 Decisión sobre la realización.....	4
7.3. Preparación.....	4
7.4. Visita de pre-evaluación	5
7.5. Informe.....	5
8. EVALUACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS	5
8.1. Finalidad	5
8.2. Análisis de la documentación.....	5
8.2.1. Aspectos del sistema de la calidad	5
8.2.2 Aspectos técnicos.....	5
8.2.3 Informe.....	6
8.4 Evaluación Inicial	6
8.4.1 Preparación.....	6
8.4.2 Reunión inicial	7
8.4.3 Evaluación “in situ”	7
8.4.4 Reunión entre los evaluadores.....	8
9. SEGUIMIENTO A LA IMPLANTACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS	10
10. MANTENIMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN	11
11. AMPLIACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN	11
12. EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA.....	12
REALIZACIÓN:.....	12

1 OBJETIVO

Este procedimiento es utilizado en la realización de la pre-evaluación, del análisis de la documentación, de las evaluaciones “in situ”, de acompañamiento de acciones correctivas y supervisión a laboratorios de análisis de alimentos, autorizados o postulantes a la autorización.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este procedimiento lo aplica el ANLAAR/SENASAG, específicamente los evaluadores de laboratorios de análisis de alimentos y proveedores.

3. RESPONSABILIDADES

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

4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS

UNIA-ANLAAR-PRO-01 Procedimiento para la autorización de laboratorios;
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;
UNIA-ANLAAR-PRO-06 Procedimiento para la elaboración del contrato;
UNIA-ANLAAR-PRO-07 Procedimiento para el registro de personal involucrado en la evaluación;
UNIA-ANLAAR-PRO-08 Procedimiento para la suspensión, reducción y cancelación de la autorización;
UNIA-ANLAAR-PRO-09 Confidencialidad, imparcialidad, conflicto de interés;
UNIA-ANLAAR-PRO-10 Procedimiento para cambios en la autorización;
UNIA-ANLAAR-PRO-11 Procedimiento para la atención de reclamos;
UNIA-ANLAAR-REG-01 Reglamento para la autorización de laboratorios;
UNIA-ANLAAR-REG-02 Reglamento para uso del logotipo;
UNIA-ANLAAR-REG-03 Uso indebido de la autorización;
UNIA-ANLAAR-REG-04 Reglamento interno del CT/ANLAAR;
UNIA-ANLAAR-FOR-01 Formulario de solicitud de autorización de laboratorios.

5. SIGLAS Y ABREVIATURAS

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. CONSIDERACIONES GENERALES

6.1 La gestión del proceso de autorización de laboratorios y de los contratos con los laboratorios oficiales de análisis de alimentos son responsabilidad del ENLAAR/SENASAG.

6.2 El proceso de autorización, incluyendo responsabilidades, plazos a ser cumplidos y gestión de los registros está definido en el [Procedimiento de Autorización de Laboratorios \(UNIA-ANLAAR-PRO-01\)](#).

7. PRE-EVALUACIÓN

7.1. Finalidad

La visita de pre-evaluación es el primer contacto de un equipo de evaluación del ANLAAR/SENASAG con el laboratorio solicitante. Por tanto, es la ocasión mas apropiada para que el equipo de evaluación establezca un clima de cordialidad entre los evaluadores y el personal del laboratorio oficial de análisis de alimentos o para que todo el proceso de evaluación se desarrolle en armonía. Es importante también que los evaluadores estén preparados para esta visita, conociendo el funcionamiento del sistema de calidad del laboratorio oficial de análisis de alimentos o proveedor de ensayos de aptitud.

Nota:

Es aconsejable la realización de una breve reunión del equipo de evaluación antes da visita de pre-evaluación, para intercambio de información entre sus miembros.

7.2 Decisión sobre la realización

La realización de una pre-evaluación es decidida por el ENLAAR/SENASAG, y debe estar basada en los siguientes aspectos:

- a) necesidad de conocer mejor las instalaciones de la organización solicitante;
- b) necesidad de aclarar aspectos relacionados a la documentación recibida;
- c) necesidad de establecer contacto directo con la organización solicitante.

7.3. Preparación

El ENLAAR/SENASAG y el evaluador líder deben programar la visita de pré-evaluación, con el propósito que el equipo pueda:

- a) discutir la documentación a fin de aclarar dudas;
- b) realizar una breve inspección de las instalaciones de la organización solicitante, con el propósito de verificar la adecuación de los equipos, temperatura, humedad, espacio, iluminación, seguridad, limpieza, etc., emitiendo comentarios sobre la identificación de potenciales no conformidades. Esta verificación debe ser visual y realizada a través de preguntas rápidas, no debiendo los evaluadores entrar en detalles sobre la implantación de un determinado requisito de la autorización;

Nota.

Los comentarios deben ser genéricos, tales como: falta de identificación de equipos, temperatura y humedad fuera de las especificaciones, procedimientos no disponibles para los técnicos, almacenamiento inadecuado de muestras, etc.

- c) discutir la relación de servicios objeto de la autorización solicitada, sugiriendo la retirada de algunos ensayos o la inclusión de otros;

- d) aclarar el objetivo y condiciones de la participación del laboratorio en ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratoriales, y si es posible indicar los servicios a ser evaluados;
- e) aclarar dudas en cuanto a la interpretación de los requisitos de autorización y verificar la actualización de las Normas relacionadas a la autorización de laboratorios;
- f) verificar la comprensión, por parte de la Alta Dirección del laboratorio solicitante, la importancia de las auditorías internas y análisis críticos como herramientas para verificar e asegurar la eficacia del sistema de 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 en la realización de calibraciones internas.
- j) verificar la oferta y la demanda del laboratorio solicitante.

7.4. Visita de pre-evaluación

7.4.1 Antes de iniciar la inspección y recolección de datos en el laboratorio el equipo evaluador debe realizar una reunión con los representantes del laboratorio postulante a la autorización, con el objetivo de presentarse, aclarar dudas y ejecutar las actividades definidas en el programa.

7.4.2 Los asuntos abordados durante la visita de pre-evaluación deben ser tratados de forma genérica.

7.4.3 Los evaluadores deben realizar anotaciones sobre los requisitos observados que posibiliten la preparación del informe de visita de pre-evaluación..

7.5. Informe

7.5.1 El equipo evaluador debe elaborar un informe, basado en los hallazgos y anotaciones realizadas con los resultados de la visita de pre-evaluación.

7.6 Con el fin de garantizar imparcialidad en el proceso de autorización deben cumplirse las disposiciones descritas en el [Procedimiento de Autorización de Laboratorios \(UNIA-ANLAAR-PRO-01\)](#).

8. EVALUACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS

8.1. Finalidad

La finalidad de la evaluación es verificar si el laboratorio solicitante cumple con los requisitos para la autorización establecido por la UNIA/SENASAG, utilizando como base la documentación recibida y el informe de pre-evaluación, cuando fuera el caso.

8.2. Análisis de la documentación

8.2.1. Aspectos del sistema de la calidad

El evaluador líder debe verificar si el manual de la calidad, del laboratorio solicitante, contiene o hace referencia a todo los elementos del sistema de calidad establecido en los requisitos de autorización.

Puede ser solicitado al laboratorio el envío de procedimientos complementarios con el fin de esclarecer dudas relativas a la documentación del sistema de calidad.

8.2.2 Aspectos técnicos

Los expertos técnicos del equipo evaluador deben verificar:

- a) la competencia técnica para la ejecución de ensayos, de acuerdo con las normas y procedimientos del ANLAAR/SENASAG;

- b) la adecuación de los informes de ensayo, de los procedimientos de calibración internos y externos, de los equipos, de planillas de cálculos de ensayo y de los requisitos de autorización;
- c) la relación de los puestos de recepción de las muestras si fuesen separadas de los laboratorios.

8.2.3 Informe

Los evaluadores/expertos técnicos deben registrar en el formulario [Registro de No Conformidades \(UNIA-ANLAAR-FOR-02\)](#) todas las no conformidades identificadas.

8.3 Comparaciones interlaboratoriales

8.3.1. Ensayos de aptitud

8.3.1.1 El equipo evaluador debe analizar los siguientes registros:

- a) la fecha de la realización del ensayo de aptitud;
- b) organizador y nombre del programa;
- c) materiales de ensayo, cantidades medidas, parámetros e métodos de ensayo;
- d) matrices (p.e. leche, carne, cereal, agua, etc.);
- e) criterio de aceptación de los resultados o evaluación del desempeño (p.e. porcentual mínimo exigido de aciertos, Youden, zscore, etc.);
- f) resultados obtenidos (satisfactorio/cuestionable/insatisfactorio);
- g) acciones correctivas pertinentes.

8.3.1.2 Las conclusiones sobre el análisis de la participación del organismo proveedor de ensayos de aptitud deben ser informadas, formalmente, al ENLAAR/SENASAG.

8.4 Evaluación Inicial

8.4.1 Preparación

8.4.1.1 Concluidas las fases anteriores, el equipo evaluador, con el apoyo del ENLAAR/SENASAG, debe definir el [Plan de Evaluación \(UNIA-ANLAAR-FOR-04\)](#), de forma que todos los requisitos de autorización y todo el alcance de la autorización sean evaluados.

8.4.1.2 Para la elaboración del programa deben ser considerado, por lo menos:

- a) la localización del laboratorio de análisis de alimentos y de sus divisiones o emplazamientos;
- b) los ensayos a ser atestiguados, incluyendo los realizados en campo, cuando aplique;
- c) la complejidad del sistema de calidad;
- d) la distribución del tiempo para la reunión inicial, evaluación “in situ”, reunión de evaluadores y la reunión final;
- e) el número de signatarios autorizados;
- f) el horario de trabajo del laboratorio solicitante;
- g) la disponibilidad del laboratorio para acompañar a los evaluadores.

8.4.1.3 Los evaluadores deben asegurar que durante la evaluación, el laboratorio solicitante disponga de la revisión actualizada de los requisitos para la autorización, establecidos por el OBA y la UNIA/SENASAG, y de las normas, procedimientos, documentos técnicos y otros documentos necesarios para su trabajo.

8.4.2 Reunión inicial

8.4.2.1 En cuanto el equipo evaluador se encuentre en las instalaciones del laboratorio solicitante, debe ser realizada una reunión, con la participación de la alta dirección, la gerencia técnica y la gerencia de calidad del laboratorio, con el fin de detallar los objetivos de la visita, posibilitar o aclarar las dudas e establecer un clima amigable con el laboratorio solicitante.

Nota:

Otros representantes del laboratorio solicitante pueden también estar presentes en la reunión, cuando sean invitados por la misma o solicitados por el evaluador líder.

8.4.2.2 La reunión inicial será coordinada por el evaluador líder, que debe:

- a) presentar al equipo evaluador y la función de cada evaluador;
- b) confirmar el objetivo de la visita;
- c) confirmar la versión actual del manual de la calidad;
- d) confirmar el alcance de la autorización;
- e) confirmar los ensayos a ser atestiguados;
- f) confirmar el Plan de Evaluación (horarios de inicio e finalización, intervalo para refrigerios);
- g) explicar la metodología de la evaluación (evaluación del sistema de calidad, atestiguamiento de ensayos, reunión entre evaluadores, reunión final);
- h) solicitar a los representantes del laboratorio solicitante designar un interlocutor para cada evaluador que acompañe la evaluación, explicando su papel, especialmente lo referente a la concordancia con las evidencias registradas;
- i) confirmar la disponibilidad de una sala para la reunión de los evaluadores y la disponibilidad de servicios de fotocopidora, fax, teléfono entre otros;
- j) enfatizar que toda la información revisada y obtenida por los evaluadores es tratada de forma confidencial;
- k) explicar la forma de registro de los hallazgos ([UNIA-ANLAAR-FOR-02](#));
- l) dar oportunidad para que los representantes del laboratorio realicen preguntas y comentarios.

8.4.3 Evaluación “in situ”

8.4.3.1 Terminada la reunión inicial, los evaluadores, acompañados de los respectivos interlocutores del laboratorio, deben iniciar la evaluación “in situ”.

8.4.3.2 El análisis de los registros y las observaciones al local donde son realizados los ensayos y las actividades relacionadas, con el personal trabajando normalmente, constituyen la parte más importante de todo o proceso de autorización de un laboratorio analítico. Es en esta fase que los evaluadores, basados en evidencia objetiva, verifican si el sistema de calidad del laboratorio está operando de acuerdo con los requisitos de autorización.

8.4.3.3 El evaluador líder, normalmente acompañado del gerente de calidad, evalúa:

- a) el manual de la calidad;
- b) procedimientos de auditoría interna y análisis crítico del sistema de calidad, capacitaciones y registros del personal, tratamiento de no conformidades; reclamos de clientes; control de la documentación y otros documentos del sistema de calidad del laboratorio, verificando su implantación;
- c) cumplimiento de los reglamentos de autorización, en caso de supervisiones y reevaluaciones.

8.4.3.4 Cada evaluador/experto técnico, acompañado de un interlocutor del laboratorio solicitante, examina los requisitos del sistema de la calidad relacionados a la operación y las instalaciones del mismo. Ellos deben evaluar, entre otros:

- a) procedimientos técnicos y su implantación;
- b) equipos, sus manuales, registros y estado de mantenimiento y calibración;
- c) competencia del equipo técnico, atestiguando la realización de ensayos, examinando la documentación y conversando con el personal que realiza los ensayos;
- d) memoria de cálculo de los ensayos, verificando si son consideradas todas las contribuciones relevantes;
- e) resultados de los ensayos, comparando resultados presentados en los informes de ensayo con los registros de los mismos;
- f) capacidad del laboratorio para realizar ensayos trazables a patrones nacionales o internacionales.
- g) capacidad del laboratorio analítico para realizar ensayos de acuerdo con la Norma de referencia;
- h) procedimientos de control de calidad interna e su implantación, cuando sea aplicable.

Nota:

En caso que el experto técnico no esté calificado como evaluador, debe estar siempre acompañado por un evaluador o por el evaluador líder.

8.4.3.5 El equipo evaluador debe confirmar cada ensayo evaluado, llenando los campos pertinentes del formulario [Registro de No Conformidades \(UNIA-ANLAAR-FOR-02\)](#).

Nota:

- 1) Debido a que algunos ensayos tienen el mismo principio analítico, no es necesario evaluar todos los procedimientos técnicos de ensayo y acompañar su implantación, para ello es esencial que los evaluadores aseguren que los procedimientos que no fueran atestiguados están aprobados, validados y en operación;
- 2) Los aspectos que requieren evidencia de alguna otra área del laboratorio, deben ser anotados para investigación posterior o ser tratados por otro evaluador.

8.4.3.6 Cada evaluador debe registrar las evidencias observadas y no conformidades identificadas en el formulario [Registro de No Conformidades \(UNIA-ANLAAR-FOR-02\)](#). Esto debe ser realizado en presencia del representante del laboratorio, para evitar discordancias posteriores o malas interpretaciones de las evidencias. Cada página del registro debe ser firmada por el representante del laboratorio, que acompaña al evaluador, cuando finalice la evaluación.

8.4.3.7 La descripción de la evidencia debe ser de tal forma que:

- a) el hecho sea identificado (p. e.: N° de identificación de un equipo, N° de identificación y revisión de un procedimiento, etc.);
- b) no contenga ningún tipo de opinión o juicio;
- c) sea concisa, debiendo, preferentemente, ser utilizados los términos de los requisitos de autorización, del sistema de calidad del laboratorio o de la norma aplicable.

8.4.3.8 Durante la evaluación “in situ”, el evaluador líder debe interactuar con su equipo, apoyando cuando sea necesario o alertando a cada evaluador sobre los principales problemas identificados en otras áreas.

8.4.4 Reunión entre los evaluadores

8.4.4.1 Al final de cada jornada de evaluación, el evaluador líder puede realizar una reunión del equipo evaluador con el objetivo de:

- a) evaluar el cumplimiento del programa;

- b) evaluar el tiempo;
- c) dirimir las dudas presentadas por algún evaluador;
- d) uniformizar la visión del equipo sobre el sistema de calidad del laboratorio;
- e) verificar la necesidad de modificar el plan de evaluación para el día siguiente para enfocar un determinado requisito del sistema de calidad.

8.4.4.2 Una vez concluida la evaluación, el evaluador líder debe realizar una reunión con el equipo evaluador, con el objetivo de discutir las evidencias y preparar el informe de las no conformidades identificadas ([UNIA-ANLAAR-FOR-02](#)) para la reunión final con el laboratorio solicitante.

8.4.4.3 El informe final de la evaluación ([UNIA-ANLAAR-05](#)) será elaborado por el evaluador líder y presentado al laboratorio en un plazo máximo de 15 días hábiles posteriores a la evaluación.

8.4.4.4 El evaluador líder, juntamente con el equipo evaluador, debe:

- a) verificar y numerar secuencialmente todas las evidencias identificadas;
- b) discutir las evidencias de cada evaluador, identificar las no conformidades y asociarlas a los requisitos de las normas pertinentes;
- c) discutir las acciones correctivas que el laboratorio solicitante tome;
- d) llenar y presentar los formularios de visita;
- e) preparar el resumen de la evaluación, que debe incluir:
 - confirmación de los requisitos evaluados y de los ensayos atestiguados, incluyendo las instalaciones y personal técnico evaluados;
 - debilidades y fortalezas del sistema de la calidad del laboratorio solicitante, incluyendo comentarios sobre la conformidad o no conformidad a los requisitos de autorización;
 - puntos que el laboratorio solicitante desee que sean registrados;
 - demás informaciones que sirvan de contribuyan a las próximas evaluaciones.

Nota:

Cuando no fuera posible asociar una evidencia a los requisitos de autorización, la misma no debe ser considerada como una no conformidad, sino como observación u oportunidad de mejora;

8.4.4.5 En concordancia con los numerales anteriores, los evaluadores deben discutir e acordar las conclusiones de la evaluación sobre la competencia técnica del laboratorio.

Nota:

Las conclusiones acordadas deben ser incluidas en el informe, posteriormente serán acordadas las acciones correctivas y el plazo para su implementación.

8.4.5. Reunión final

8.4.5.1. Terminada la reunión entre los evaluadores, el evaluador líder debe solicitar a la administración del laboratorio solicitante la realización de la reunión final. Los objetivos de la reunión final son:

Posibilitar que el equipo evaluador presente las evidencias y no conformidades identificadas, discutir posibles acciones correctivas y el plazo para su implantación e informar las conclusiones de la evaluación.

8.4.5.2. Deben estar presentes en la reunión final:

- a) evaluadores;
- b) gerencia técnica;

- c) gerente da calidad del laboratorio;
- d) un representante da alta dirección del laboratorio

Nota:

Otros representantes del laboratorio solicitante pueden también estar presentes en la reunión, cuando sean invitados por el mismo o solicitados por el evaluador líder (directores, consultores, gerentes sustitutos, signatarios autorizados, técnicos, etc.).

8.4.5.3 El evaluador líder debe dirigir la reunión y:

- a) presentar a las personas que no participaron de la reunión inicial;
- b) recordar los objetivos de la evaluación, conforme a lo mencionado en la reunión inicial;
- c) agradecer al laboratorio solicitante por la asistencia y cooperación con el equipo evaluador;
- d) enfatizar el carácter muestral de la evaluación y que pueden existir no conformidades que no hayan sido evidenciadas en el momento de la evaluación.
- e) explicar la sistemática de la reunión;
- f) dar la palabra a cada evaluador/experto técnico para que presente las no conformidades identificadas;

Nota:

El equipo puede optar para que el evaluador líder presente todas las no conformidades.

- g) discutir las acciones correctivas correspondientes a cada no conformidad;
- h) requerir que el laboratorio solicitante defina el plazo para la implantación de las acciones correctivas;
- i) confirmar el alcance de ensayos solicitados;
- j) presentar el registro de no conformidades identificadas;
- k) presentar las conclusiones de la evaluación del laboratorio;
- l) definir la forma de seguimiento a la implantación de las acciones correctivas (visita al laboratorio o proveedor de ensayos de aptitud o envío de la documentación pertinente);
- m) dar oportunidad para que los representantes del laboratorio solicitante realicen preguntas al equipo evaluador;
- n) obtener la aprobación (a través de su firma) del representante de la alta dirección, del registro de no conformidades identificadas en la evaluación;
- o) dejar una copia controlada del registro de no conformidades para la dirección del laboratorio solicitante;
- p) finalizar la evaluación.

8.4.5.4 En caso que el laboratorio solicitante no este de acuerdo con la identificación de una determinada no conformidad, el evaluador líder debe registrar esta situación en el informe final y solicitar que el laboratorio haga un reclamo formal al ENLAAR/SENASAG.

9. SEGUIMIENTO A LA IMPLANTACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS

9.1 La definición de las acciones correctivas y los plazos para su implantación deben ser presentados en el campo asignado en el formulario [Registro de No Conformidades \(UNIA-ANLAAR-02\)](#) y deben ser enviados al evaluador líder, por el laboratorio o proveedor de ensayos de aptitud, en un plazo máximo de 10 días hábiles, contando a partir de la fecha de entrega del informe final,

9.2 El evaluador líder analizará las acciones correctivas, su efectividad y aceptará o rechazará el plan de acciones correctivas.

9.3 En caso de rechazo, el plan será devuelto y solicitará su corrección hasta que la acciones reflejen la eliminación total de la no conformidad y de sus consecuencias, el plazo máximo para la recepción del plan de acciones correctivas corregido es de 60 días (dos meses), una vez cumplido este plazo con resultados negativos, el evaluador líder comunicará esta situación al ENLAAR/SENASAG, el cual cancelará el proceso y la documentación pertinente será devuelta al laboratorio.

9.4 En caso que el plan de acciones correctivas sea aceptado, el evaluador líder remitirá al ENLAAR/SENASAG toda la documentación del proceso de evaluación y hará seguimiento de la implantación de acciones correctivas con el apoyo del personal técnico del ANLAAR/SENASAG.

9.5 Cuando fuera necesario un atestiguamiento en la implantación de las acciones correctivas “in situ”, el evaluador líder debe solamente verificar las evidencias relacionadas a las no conformidades pendientes y emitir su parecer.

10. MANTENIMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN

10.1 Con el objetivo de verificar si el laboratorio solicitante mantiene el cumplimiento de los requisitos de autorización, son realizadas auditorias de medición/ensayos de aptitud, supervisiones y re-evaluaciones.

10.2 Las supervisiones a laboratorios acreditados/reconocidos son realizadas anualmente, contando a partir de la fecha de evaluación inicial y la re-evaluación es realizada cada 4 años. Un ciclo de mantenimiento consiste de 3 supervisiones consecutivas y la realización de una re-evaluación, después del cual el nuevo ciclo de mantenimiento es iniciado.

10.3 Las supervisiones a laboratorios sin acreditación/reconocimiento son realizadas anualmente, considerando la primera supervisión a los 6 meses de otorgada la autorización y posteriormente cada año hasta completar un ciclo de mantenimiento de 2 años.

10.4 Las supervisiones deben ser programadas de forma que aproximadamente 1/3 de los requisitos de autorización y de la lista de servicios sean evaluados, incluyendo siempre la evaluación de los sistemas de auditoria interna e análisis crítico, control de documentos, trazabilidad de las mediciones, emisión de informes de ensayo y procedimientos técnicos. La elaboración del [Plan de Evaluación \(UNIA-ANLAAR-04\)](#), debe tomar en cuenta los resultados de las supervisiones anteriores, de las evaluaciones de ensayos de aptitud y los puntos considerados deficientes en el laboratorio.

10.5 Los evaluadores deben conducir las supervisiones y re-evaluaciones de acuerdo con el procedimiento definido en el numeral 8.5 del presente procedimiento, utilizando como referencia los criterios específicos a cada tipo de autorización.

10.6 El equipo evaluador debe informar los resultados y las conclusiones sobre el mantenimiento del sistema de la calidad y la competencia técnica.

10.7 La decisión sobre el mantenimiento, ampliación, suspensión o cancelación de la autorización es tomada por la Jefatura de la UNIA/SENASAG basada en la recomendación del CT/ANLAAR, según lo establecido en el [Reglamento de Autorización de Laboratorios \(UNIA-ANLAAR-REG-01\)](#) y [Procedimiento de Autorización de Laboratorios \(UNIA-ANLAAR-PRO-01\)](#).

11. AMPLIACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

11.1 El laboratorio puede solicitar ampliación de su autorización cuando desee modificar su alcance de autorización para:

- a) incluir ensayos en el alcance autorizado;
- b) incluir ensayos realizados en campo;
- c) incluir ensayos en unidades móviles;
- d) modificar el alcance de ensayos autorizados;

- e) incluir nuevos métodos y/o procedimientos de ensayo para servicios autorizados;
- f) incluir la revisión de un método que es parte del alcance autorizado, cuando se hicieran modificaciones significativas.

11.2. Los evaluadores deben conducir la evaluación para la ampliación de la autorización de acuerdo con el procedimiento definido en el presente documento.

12. EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA

12.1. Una evaluación extraordinaria puede ser realizada en los siguientes casos:

- a) para la investigación de un reclamo realizado al laboratorio, por los servicios prestados;
- b) en caso de cambios en el laboratorio.

12.2 Los evaluadores deben conducir la evaluación extraordinaria de acuerdo con el procedimiento definido en el presente documento.

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