

Confidencialidad, Imparcialidad y Conflicto de Interés

Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO -09
Confidencialidad, Imparcialidad y Conflicto de Interés
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. DEFINICIONES	3
6.1. Consultoría	3
7. DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD	4
REALIZACIÓN:.....	6

1. OBJETIVO

Este procedimiento asegura la confidencialidad de todas las informaciones obtenidas y generadas durante el proceso de concesión y mantenimiento de la autorización de laboratorios oficiales de análisis de alimentos y la imparcialidad del personal involucrado en este proceso.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este procedimiento se aplica al ANLAAR/SENASAG.

3. RESPONSABILIDADES

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

4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS

Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflicto de Interés

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. DEFINICIONES

Para fines del presente procedimiento son adoptadas las definiciones contenidas en:

NB ISO/IEC Guía 2 Normalización y actividades relacionadas - Terminología; y la

NB ISO 9000:2000 Gestión de la Calidad - Definiciones;

después de aquellas descritas abajo.

6.1. Consultoría

Participación activa y creativa en el desarrollo del sistema de gestión o de actividades técnicas a ser evaluada como, por ejemplo:

a) preparación o producción de manuales, o procedimientos operacionales;

b) participación en los procesos de decisión referentes a la autorización, y asuntos de gestión de la calidad o a requisitos técnicos;

c) asesoría específica para el desarrollo e implantación del sistema de gestión de calidad en el laboratorio para eventual autorización, antes o durante el proceso de concesión, mantenimiento, suspensión e cancelación de la autorización.

7. DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD

7.1 Las informaciones obtenidas o generadas durante el proceso de concesión, mantenimiento, suspensión e cancelación de la autorización de laboratorios, son de carácter confidencial y debe tener acceso controlado según el cuadro descrito adelante:

SUJETO	ACCESO
Laboratorios de la RELOAA	Restringido
Jefatura, técnicos y demás funcionarios administrativos del SENASAG	Restringido
Jefaturas del SENASAG (excluyendo a la UNIA) evaluadores y especialistas no involucrados en el proceso de autorización	Restringido Restringido
Otros usuarios de los servicios del SENASAG y laboratorio autorizado	Restringido
evaluadores y especialistas involucrados en el proceso autorización	Medio (con autorización previa)
miembros del CT/ANLAAR	Medio (con autorización previa)
DN/SENASAG	Medio (con autorización previa)
Jefatura de la UNIA/SENASAG	Total
ENLAAR/SENASAG	Total
Laboratorio autorizado	Total

7.1.1 Otros miembros del SENASAG pueden tener acceso a determinadas informaciones limitadas y necesarias al desempeño de las funciones específicas relacionadas al proceso de autorización y al proceso de control y vigilancia de la inocuidad alimentaria.

7.1.2 El ENLAAR/SENASAG puede levantar la confidencialidad en los siguientes casos:

- cuando hubiese determinación judicial en sentido que la información sea revelada a un tercero; en este caso el laboratorio es notificado anticipadamente por el ENLAAR/SENASAG sobre la información que será entregada;
- cuando la información fuera de dominio público;
- cuando el laboratorio hubiese autorizado formalmente la divulgación de la información.

7.2 Todos los miembros de la UNIA/SENASAG, así como evaluadores y especialistas, deben actuar de manera imparcial en todas sus acciones y decisiones referentes al proceso de autorización.

7.2.1 El personal de la UNIA/SENASAG y los evaluadores involucrados en un determinado proceso de autorización, no deben tener intereses o estar involucrado, directa o indirectamente, con el laboratorio en proceso de concesión, mantenimiento, suspensión y cancelación de la autorización, no deben haber realizado ningún tipo de consultoría a este laboratorio, ni tener una relación contractual previsible.

7.2.2 Cualquier vinculación con el laboratorio en proceso de concesión, mantenimiento, suspensión y cancelación de la autorización debe haber finalizado, con un mínimo de 1 año de anticipación a la actividad de autorización. La existencia de cualquier vínculo actual, pasado o previsible, de naturaleza comercial o personal, con el laboratorio en cuestión debe ser comunicado al ENLAAR/SENASAG. Los vínculos preVISIBLES deberán hacerse efectivos después de 2 años de realizada la actividad de autorización del laboratorio en cuestión. Una vez realizada la vinculación con el laboratorio, el evaluador debe dejar de prestar servicios de evaluación para el mismo.

7.2.3 Para los efectos de las presentes directrices pueden ser desarrolladas las siguientes actividades sin que ellas sean consideradas como consultoría o pongan en riesgo la imparcialidad del proceso de concesión o mantenimiento de la autorización:

- a) organizar y/o participar como disertante o instructor en seminarios y cursos de entrenamiento, siempre y cuando el temas abarcado, como aseguramiento de la calidad, sistema de gestión, evaluación, proceso de autorización y requisitos técnicos, sea restringida solamente a conceptos genéricos y a informaciones disponibles y de dominio público y no así a la implantación de los mismos en los laboratorios
- b) publicar o dar acceso a informaciones de investigación e informaciones sobre las interpretaciones de los requisitos de las normas utilizadas en la evaluación;
- c) prestar información sobre los procedimientos utilizados en el proceso de autorización, los requisitos de autorización y las actividades desarrolladas por el ENLAAR/SENASAG y por organismos reguladores nacionales, regionales e internacionales con los cuales el SENASAG mantiene cooperación;
- d) agregar juicios de valor durante las evaluaciones, inicial, extensión, supervisión, extraordinaria y re-autorización, identificando oportunidades de mejora, cuando estas se tornan evidentes durante a evaluación, sin recomendar solución específica;
- e) ofrecer cursos de entrenamiento abiertos para aplicar el contenido de una norma o publicación técnica.

7.3 Todas las personas involucradas en el proceso de concesión y mantenimiento de la autorización de laboratorios debe comprometerse a cumplir las directrices del presente documento por medio de la firma del [Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflicto de Interés](#), así como el cumplimiento del [Código de Ética](#) del SENASAG. El ENLAAR/SENASAG debe proveer una copia del [Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflicto de Interés](#), para su firma a las siguientes personas:

- a) al DN/SENASAG;
- b) a la Jefatura de la UNIA/SENASAG
- b) al cuerpo técnico de la UNIA/SENASAG;
- c) a los miembros del CT/SENASAG nombrados y a sus sustitutos;
- d) a los evaluadores y especialistas;
- e) a cualquier persona del SENASAG que se autorice su acceso a informaciones confidenciales de un determinado proceso de concesión o mantenimiento de la autorización.

7.4 El acceso a información y documentos, pertinentes a los procesos de concesión e mantenimiento de la autorización, solamente puede ser permitida a aquellas persona que hubiesen firmado el [Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflicto de Interés](#).

7.5 El [Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflicto de Interés](#) debe ser archivado por el ENLAAR/SENASAG de la siguiente forma:

- a) **Evaluadores y especialistas** – en los archivos específicos que contienen los registros de los evaluadores y/o especialistas, conforme definido en el [Procedimiento para el Registro de Personal Involucrado en las Evaluaciones \(UNIA-ANLAAR-PRO-07\)](#).
- b) **Demás signatarios** - en un archivo denominado “[Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflicto de Interés](#)”

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

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERÉS

Yo, _____, con Cédula de Identidad N° _____, emitida en _____ me comprometo a:

- a) Cumplir las directrices establecidas por el SENASAG con relación a la autorización de laboratorios;
- b) Tratar con estricta confidencialidad toda la información, documentada o no documentada, recibida u obtenida por mi desempeño en las funciones designadas de los procesos de autorización del SENASAG y no divulgar tales informaciones a terceras personas u organizaciones, incluyendo mis empleadores o contratantes, y, en el futuro, no utilizar esta información para obtener ventajas personales;
- c) informar al SENASAG y a los laboratorios evaluados las evidencias, comentarios y conclusiones resultantes de las evaluaciones inicial, de extensión, de supervisión, extraordinaria y de re-autorización, de las cuales haya participado, conforme a lo determinado por el SENASAG;
- d) mantener de forma segura y confidencial toda la documentación recibida del SENASAG, de los laboratorios en cuyos procesos de autorización esté involucrado, no permitiendo a terceros su manipulación, y devolviendo al SENASAG cuando sea solicitado;
- e) no reproducir de forma parcial ni total, por ningún medio, o transferir a otra parte, cualquier documento referentes a los procesos de autorización del SENASAG sin previa autorización por escrito del ENLAAR/ SENASAG;
- f) informar al SENASAG sobre cualquier relación, pasada, actual o previsible, con cualquier laboratorio en proceso de concesión y mantenimiento de la autorización, o con la organización a la cual este pertenezca, o de sus representantes, o de cualquier otra parte interesada;
- g) no aceptar cualquier regalo, comisión, descuento o cualquier otro tipo de lucro o ventaja del laboratorio en cuyo proceso de concesión o mantenimiento de la autorización el SENASAG esté involucrado, o de la organización a la cual este pertenezca, o de sus representantes, o de cualquier otra parte interesada;
- h) no actuar de manera perjudicial a la imagen o a los intereses del SENASAG;
- i) en la eventualidad de cualquier desvío de los requisitos establecidos en el presente documento, cooperaré totalmente en los procedimientos formales de investigación.

Declaro estar consciente de que el no cumplimiento de cualquier acápite de los requisitos establecidos en el presente documento ocasionará el retiro de mi nombre del registro de personal calificado por la UNIA/SENASAG.

TERMINO DE CONFLICTO DE INTERÉS

Yo, me comprometo a cumplir con lo establecido en el Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO-09, que se encuentra en Anexo y forma parte indivisible de este compromiso, y a manifestar, en cualquier tiempo, la existencia de vínculos actuales, pasados o previsibles, de naturaleza comercial o personal, con relación al laboratorio en proceso de concesión y mantenimiento de la autorización de laboratorios que prestan servicios analíticos para el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG.

Lugar y Fecha

Nombre
C.I.

COMPROMISO

Yo, _____, portador(a) de la Cédula de Identidad N° _____, emitida en _____, de aquí en adelante denominado Profesional, en la condición de prestador de servicios al SENASAG, me comprometo a seguir todas las directrices del SENASAG pertinentes al Sistema de Calidad del ANLAAR, incluyendo aspectos de confidencialidad e imparcialidad, también reconozco que compete solamente al SENASAG la responsabilidad y la autoridad de concesión, mantenimiento, extensión, reducción, suspensión o cancelación de la autorización de laboratorios postulantes vinculados a la RELOAA.

El signatario reconoce que la ejecución de las tareas objeto del presente Compromiso no establece vínculo laboral con el SENASAG y exime a este de la responsabilidad de todas y cualesquier reivindicación y acciones judiciales de cualquier naturaleza, en cuanto ejecute esas tareas.

La Paz, ___/___/_____.

Firma del Profesional