

Procedimiento para Cambios en la Autorización

Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO -10
Cambios en la Autorización
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.....	3
7. NOTIFICACIÓN DE CAMBIO	4
8. ANÁLISIS DE LOS CAMBIOS	4
9. FORMALIZACIÓN.....	4
REALIZACIÓN:.....	4

1. OBJETIVO

Este procedimiento establece el tratamiento de las solicitudes de laboratorios sobre cambios en cualquiera de los aspectos citados en el numeral 6.1 del presente documento.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Este procedimiento se aplica al ANLAAR/SENASAG.

3. RESPONSABILIDADES

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

4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS

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

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 Son considerados cambios en la autorización de laboratorios los aspectos relacionados a continuación:

- a) en la razón social, RUC y propietarios;
- b) en las operaciones comerciales y organizacionales de la Organización a la cual el laboratorio autorizado pertenece;
- c) en la organización y gerencia (incluyendo gerencia técnica, gerencia de calidad y sustitutos);
- d) de las principales políticas;
- e) de los equipos, instalaciones, condiciones ambientales o procedimientos que afecten al alcance de la autorización del laboratorio;
- f) de los signatarios autorizados;

g) del alcance de la autorización del laboratorio.

h) en la ubicación física del laboratorio

6.2 Cuando el ENLAAR/SENASAG recibe información de cambios en la razón social, RUC o propietarios de un laboratorio autorizado, este debe verificar la validez del contrato vigente a fin de que las modificaciones necesarias al contrato sean realizadas en un corto plazo.

6.3 Todas las solicitudes de cambios deben ser atendidas en un plazo máximo de 6 meses. Habiendo necesidad de realizar una evaluación extraordinaria, deberá darse prioridad para a su realización.

6.4 Los registros generados deben ser anexados, por el ENLAAR/SENASAG, al expediente del proceso de autorización correspondiente.

7. NOTIFICACIÓN DE CAMBIO

7.1 Al recibir formalmente una notificación de cambio, por parte del Representate legal del Laboratorio, (via correo electrónico, fax o nota), el ENLAAR/SENASAG debe analizar el tipo de cambio conforme a lo descrito en el numeral 6 del presente Procedimiento y verificar la necesidad que el laboratorio interrumpa sus actividades.

8. ANÁLISIS DE LOS CAMBIOS

El ENLAAR/SENASAG debe identificar, en la [Tabla 1](#) anexo al presente Procedimiento, el tipo de cambio correspondiente a la notificación a fin de determinar el responsable por el análisis y las medidas a ser tomadas:

8.1 El equipo evaluador debe ser, siempre que sea posible, el mismo que participo de la evaluación anterior.

8.2 El evaluador líder debe acompañar la implantación de las acciones correctivas y el cumplimiento del plazo determinado en el [Registro de No Conformidades \(UNIA-ANLAAR-FOR-02\)](#).

9. FORMALIZACIÓN

9.1 Cuando el cambio no signifique la modificación del alcance de la autorización, el ENLAAR/SENASAG debe analizar y aprobar la recomendación de cambio en la autorización, formalizando la conclusión al interesado.

9.2 Cuando hubiese la necesidad de modificar el contrato de autorización el ENLAAR/SENASAG debe gestionar la:

a) elaboración de un “ademdum” al contrato de autorización;

b) obtención de las firmas en el “ademdum”;

c) envío del “ademdum” al interesado.

9.3 Cuando sea pertinente, el ENLAAR/SENASAG debe gestionar las modificaciones en el catálogo de laboratorios autorizados.

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

TABLA 1 – TIPO DE CAMBIOS Y CORRESPONDIENTES ACCIONES

TIPO DE CAMBIO	RESPONSABLE POR EL ANÁLISIS	ACCIONES
En la razón social, RUC y propietarios	ENLAAR/SENASAG	Analizar el Manual de Calidad; Actualizar el registro de laboratorios autorizados; Gestionar los cambios en el contrato.
En las operaciones comerciales y organizacionales y en las políticas principales	ENLAAR/SENASAG	Análisis del Manual de Calidad y documentación asociada.
En los equipos, instalaciones, condiciones ambientales o procedimientos que afecten al alcance de la autorización del laboratorio	ENLAAR/SENASAG Equipo Evaluador	Análisis del Manual de Calidad y documentación asociada; Evaluación extraordinaria
Alcance de autorización	ENLAAR/SENASAG Equipo Evaluador	Reducción de la autorización Ampliación de la autorización