



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA SENASAG N° 410/2021.

Santísima Trinidad, 31 de Diciembre de 2021.

VISTOS y CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Estado en su artículo 16 parágrafo I. Toda persona tiene derecho al agua y a la alimentación. II. El Estado tiene la obligación de garantizar la seguridad alimentaria, a través de una alimentación sana, adecuada y suficiente para toda la población.

Que, la Constitución Política del Estado en su artículo 298 el numeral 21 del parágrafo II de este artículo señala que son competencias exclusivas del nivel central del estrado: la sanidad e inocuidad agropecuaria.

Que, la Constitución Política del Estado en su artículo 232 establece que la Administración Pública se rige por los principios de legitimidad, legalidad, imparcialidad, publicidad, compromiso e interés social, ética, transparencia, igualdad, competencia, eficiencia, calidad, calidez, honestidad, responsabilidad y resultados.

Que, mediante Ley de la Republica N° 2061 del 16 de marzo del 2001, se Crea el servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", como estructura operativa del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural encargado de administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria Inocuidad Alimentaria.

Que, la Ley N° 830 de 06 de septiembre del 2016, tiene por objeto establecer el marco normativo en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria y la creación de tasas por servicios prestados contribuyendo de manera integral a la seguridad alimentaria con soberanía.

Que, la Ley N° 830 de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, declara en su artículo 4 de prioridad nacional la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria en todo el territorio del Estado Plurinacional de Bolivia, debiéndose asignar recursos para la prevención, control y erradicación de plagas, enfermedades y contaminantes.

Que, la Ley N° 830 de 06 de septiembre del 2016, tiene por objeto establecer el marco normativo en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria y la creación de tasas por servicios prestados contribuyendo de manera integral a la seguridad alimentaria con soberanía.

Que, la ley N° 830 establece la naturaleza jurídica del SENASAG, en su artículo 13 El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria - SENASAG, es una institución pública desconcentrada del Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras, con independencia de gestión técnica, legal, financiera y administrativa.

Que, la ley N° 830 establece cuales son las atribuciones del SENASAG, en su artículo 15 entre las que podemos mencionar:

- 1) Proteger la condición sanitaria y fitosanitaria del patrimonio agropecuario y forestal.
- 2) Proponer y ejecutar las políticas, estrategias y planes para garantizar la Sanidad Agropecuaria y la Inocuidad Alimentaria.
- 3) Implementar y administrar el registro sanitario en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, como el único registro oficial del Estado Plurinacional de Bolivia.
- 4) Elaborar y aprobar normas y reglamentos técnicos en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, en coordinación con las instancias que correspondan.
- 9) Certificar la Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria para la importación y exportación.
- 12) Cumplir y hacer cumplir las normativas supranacionales vigentes, en materia de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.
- 19) Autorizar y/o acreditar a personas naturales o jurídicas, cuando corresponda, para la prestación de servicios en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria.





de tasas por servicios prestados contribuyendo de manera integral a la seguridad alimentaria con soberanía.

Que, Mediante Resolución Ministerial N° 042 de fecha 20 de febrero de 2019, se aprueba la estructura operacional del SENASAG, e Informe Técnico INF/DGAA/UF/PRES/028/2019 de fecha 18 de febrero de 2019, en el nivel operativo se incluye a la Unidad Nacional de Laboratorios (UNALAB) con los dos laboratorios oficiales UNALAB Santa Cruz y UNALAB Cochabamba.

Que, la UNIDAD NACIONAL DE LABORATORIO (UNALAB) mediante la **Recomendación del INFORME TÉCNICO - COMUNICACIÓN INTERNA - CI/SENASAG/UNALAB CBBA/DIR-76/2021**, elaborado por la Dra. Marisol Uriona Angulo de Velasco - RESP. NAL. DE LABORATORIO DE INOCUIDAD ALIMENTARIA, con Ref.: **INFORME TÉCNICO PARA REVISIÓN Y APROBACIÓN MEDIANTE RESOLUCIÓN EL REGLAMENTO PARA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIO DE ANÁLISIS/ENSAYO** de fecha 20 de Diciembre, en el cual **Recomienda**: Después de haber vertido justificaciones descritas en el informe técnico por la Unidad Nacional de Laboratorio correspondiente al laboratorio de Inocuidad Alimentaria, se solicita a la Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos del SENASAG elaborar el informe legal respecto al Reglamento Para Autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos.

Así también se recomienda la ABROGACION de las Resoluciones Administrativas 042/03, 130/02, 267/20, 024/07, 176/14, 118/15, ya que se cuenta con la Unidad Nacional de laboratorios - UNALAB, teniendo en cuenta que se tiene personal técnico altamente capacitado y con experiencia específica en Análisis de alimentos, que nos permite Controlar, Registrar, Autorizar, Sancionar, Multar, Evaluar, con un criterio profesional formado en el Área de laboratorio de Alimentos.

Que, mediante el **INFORME LEGAL - INF/SENASAG/UNAJ N°526/2021**, de Fecha 31 de Diciembre del 2021, y en base al Análisis de la documentación adjuntada en la **Hoja de Ruta N° SENASAG 22717/2021**, de fecha 23 de Diciembre del 2021, el cual **Recomienda**: La elaboración de una Resolución Administrativa mediante la cual se apruebe el Reglamento para Autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos de Inocuidad alimentaria la ABROGACION de las Resoluciones Administrativas 042/03, 130/02, 267/20, 024/07, 176/14, 118/15, conforme la recomendación del **INFORME TÉCNICO - COMUNICACIÓN INTERNA - CI/SENASAG/UNALAB CBBA/DIR-76/2021**.

POR TANTO:

El Director General Ejecutivo a.i. del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", Ing. Placido Condori Mamani, designado mediante **Resolución Ministerial N° 423**, de fecha 01 de Diciembre de 2021, con las atribuciones conferidas por el Art. 10, del Decreto Supremo N°25729 de fecha 07 de abril del 2002.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. (OBJETO). APRUEBESE el "Reglamento para Autorización de Laboratorios de Análisis/Ensayos", documento que consta de Veintiocho (28) Numerales, y Siete (07) Anexos, mismos que forman parte indivisible de la presente Resolución Administrativa.

ARTÍCULO SEGUNDO. (AMBITO DE APLICACION). La presente Resolución Administrativa será de aplicación obligatoria, en todo el territorio nacional y será aplicable a todas las personas naturales y jurídicas, sean estas públicas o privadas, con o sin fines de lucro, que tengan intereses o desarrollen sus actividades en el ámbito del análisis y diagnóstico de laboratorios de Inocuidad Alimentaria, que solicite ante el SENASAG.

ARTÍCULO TERCERO. (DEL USO DE LABORATORIOS EN EL EXTERIOR). En caso de que los laboratorios no tengan la capacidad analítica, no cuente con los análisis que requieran para casos, el UNALAB - SENASAG podrá utilizar los servicios de laboratorios en el exterior, siempre y cuando estos cuenten con el reconocimiento como laboratorio oficial por la entidad sanitaria competente en el país de destino y/o cuenten con la acreditación bajo la Norma Internacional ISO/IEC 17025 "Requisitos Generales Para la Competencia de los laboratorios de ensayo y de Calibración" para los distintos parámetros específicos a requerir.





22) Cobrar y administrar tasas por la prestación de servicios establecidos en la presente Ley.

Que, el Decreto Supremo N°25729 de fecha 07 de abril del 2000, en su artículo 5 (independencia de gestión técnica y administrativa) el SENASAG tiene independencia de gestión técnica y administrativa.

Que, el Decreto Supremo N° 25729 de fecha 07 de abril de 2000, en su artículo 7, determina que el SENASAG tiene las siguientes atribuciones:

- a) Administrar el régimen legal específico de sanidad Agropecuaria o Inocuidad Alimentaria.
- b) Resolver los asuntos de su competencia mediante resoluciones administrativas.
- a) Emitir las certificaciones sanitarias de exportación e importación correspondientes.

Que, el artículo 10 núm. II, del Decreto Supremo n° 25729, establece las atribuciones del director.

- a) Ejercer la representación legal del "SENASAG".
- b) Dirigir la institución en todas sus actividades técnicas, operativas y administrativas.
- d) conocer y tramitar los asuntos que lo son planteados en el marco de sus competencias.
- e) Dictar Resoluciones administrativas sobre asuntos de su competencia.

Que, la decisión N°804 de la Comunidad Andina (CAN) establece los lineamientos y procedimientos armonizados para el registro y control de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola (PQUA): orientar su uso y manejo correcto en el marco de las buenas prácticas agrícolas: prevenir y minimizar riesgos a la salud y el ambiente; asegurar la eficacia biológica del producto: y. Facilitar su comercio en la Subregión.

Que, la decisión N°376 de la Comunidad Andina (CAN) Crea el Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología: el cual tiene por objeto de facilitar el comercio intrasubregional, a través de la mejora en la calidad de los productos y servicios, y de la eliminación de las restricciones técnicas al comercio.

Que, la Decisión N°419 Modifica de la decisión 376 (Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología).

Que, mediante la Resolución Ministerial N°42 de fecha 20 de febrero de 2019, aprueba la estructura organizacional, escala salarial y planilla presupuestaria del SENASAG, la cual establece en el nivel operativo la Unidad Nacional de Laboratorios (UNALAB), estructura que será implementada progresivamente desde la gestión 2019 al 2023.

Que, conforme a las disposiciones establecidas en el artículo 15 incisos 4 y 19 de la Ley N°830 y el nuevo marco normativo, surge la necesidad de reglamentar la autorización de laboratorios de análisis relativos a la sanidad vegetal, que describe los requisitos mínimos y criterios generales para la autorización de laboratorios de análisis y diagnóstico de productos fitosanitarios de los sectores públicos y privados. Además establece la información a ser proporcionada por los postulantes, así como los criterios para su evaluación, acorde a los estándares regionales y la ley N°830.

Que, Mediante Decreto Supremo N° 25729 del 07 de abril de 2000, establece la organización y funcionamiento del SENASAG. Entre las atribuciones que tiene el SENASAG descrito en el Decreto Supremo 25729 en el Artículo 7 inc. b) es resolver los asuntos de su competencia mediante la emisión de Resoluciones Administrativas.

Que, Mediante el Decreto Supremo N° 25729 en su Artículo 28 Recursos físicos, incisos b) Los laboratorios de Investigación y Diagnostico Veterinario LIDIVET de Santa Cruz, LIDIVECO de Cochabamba, CIDIVET del Beni pertenecientes al Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural se transfieren a favor del SENASAG.

Que, la Ley N° 830 de 06 de septiembre de 2016, tiene por objeto establecer el marco normativo en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria y la creación



ARTÍCULO CUARTO. (ABROGACIÓN). Se abroga en su totalidad las siguientes Resoluciones Administrativas;

- a) La Resolución Administrativa 042/2003 del 22 de Mayo del 2003, que aprueba el procedimiento para la autorización de laboratorio de la RELOAA.
- b) La Resolución Administrativa 130/02 de 18 de septiembre de 2002, que aprueba el formato de certificado oficial de autorización de laboratorios de análisis de alimentos.
- c) La Resolución Administrativa 024/07 de 01 de marzo de 2007, que establece el Programa Sectorial de laboratorios reconocidos por el SENASAG en el área de Inocuidad Alimentaria, y la Aprobación del reglamento interno para el reconocimiento de laboratorios de la UNA.
- d) La Resolución Administrativa 176/2014 del 20 de noviembre del 2014, que aprueba el listado oficial de laboratorios de análisis de alimentos.
- e) La Resolución Administrativa 118/2015 del 30 de septiembre de 2015, que aprueba el cronograma de ampliación de plazos del Programa sectorial de acreditación de laboratorios de Análisis de alimentos y contaminantes.
- f) La Resolución Administrativa 267/2020 del 30 de octubre de 2020, que reconoce la actual red de laboratorios de análisis de alimentos como Red Oficial de laboratorios de Análisis de Alimentos-RELOAA., es actualmente responsable de la autorización de los laboratorios de Inocuidad alimentaria, la misma tiene como coordinador a personal del Instituto Nacional de Laboratorios Salud-INLASA dependiente del Ministerio Salud.

ARTÍCULO QUINTO. (VIGENCIA). La presente Resolución Administrativa entrara en vigencia y será de cumplimiento obligatorio a partir del día de su promulgación.


ARTÍCULO SEXTO. (EJECUCION Y CUMPLIMIENTO). Quedan encargados de la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución Administrativa, la Unidad Nacional de Laboratorios (UNALAB) a través del Área Nacional de Laboratorio de Inocuidad Alimentaria y sus áreas técnicas, como las Jefaturas Departamentales del SENASAG., a través de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria.

REGISTRESE, COMUNIQUESE, CUMPLASE Y ARCHIVASE///

Abg. Omar Velasco Flores
JEFE NACIONAL DE ASUNTOS JURIDICOS
SENASAG - MDryT


Ing. Jor. Plácido Cordón Mamani
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO a.l.
SENASAG - MDryT



	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
	AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Revisión: 00	
Emisión: 2021/12/12			
		Página 1 de 52	

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada


CAPITULO 1
REGLAMENTO GENERAL PARA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS
DE ANALISIS/ENSAYOS

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Emisión: 2021/12/12		
	Página 2 de 52		

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada


INDICE

1	OBJETIVO Y ALCANCE	4
2	AMBITO DE APLICACIÓN	4
3	REFERENCIAS DE NORMATIVAS.....	4
4	DEFINICIONES.....	4
5	ABREVIACIONES.....	4
6	RESPONSABILIDADES.....	5
7	CATEGORÍAS DE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS	5
7.1	Autorización de Laboratorios.....	5
7.2	Categorías de Autorización de Laboratorios.....	5
7.3	Autorización por Categoría.....	6
8	REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANALISIS/ENSAYOS.....	6
8.1	REQUISITO DE INFRAESTRUCTURA, EQUIPOS, MATERIALES Y REACTIVOS	6
8.2	REQUISITOS DE PERSONAL	6
8.2.1	Responsable Técnico	7
8.2.2	Analista/s	7
8.3	REQUISITOS DE GESTIÓN DE CALIDAD.....	7
9	CAUSAS DE INHABILITACION DE LABORATORIOS.....	8
10	PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIO	8
10.1	Flujograma De Procedimientos para la Autorización de Laboratorios	8
10.2	Procedimiento.....	10
11	REVISION DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION	11
12	EVALUACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS Y DOCUMENTALES	12
13	ISPECCION TECNICA DE VERIFICACION INSITU.....	12
14	RESOLUCIÓN FINAL DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN	13
15	VIGENCIA, RENOVACIÓN Y MODIFICACIONES	14
15.1	Vigencia y renovación de la autorización:	14
15.2	Ampliación del o los ensayos autorizados:.....	14
15.3	Modificaciones y procedimientos específicos:.....	15
16	SUPERVISIÓN DE DESEMPEÑO	16
16.1	Supervisión a los laboratorios autorizados	16
16.2	DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS	17
16.2.1	De los Derechos del Laboratorio	17
16.2.2	De Las Obligaciones de los Laboratorios Autorizados	17
16.3	DE LA ENTREGA DE LOS RESULTADOS.....	19
16.3.1	Resultados en formato oficial.....	19
16.3.2	Resultados en formato libres.....	19
16.3.3	Resultados que no coincidan	20
16.3.4	Ensayos por laboratorio de servicio homólogo	21
17	SEGUIMIENTO A LABORATORIOS AUTORIZADOS	21
18	SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA - EXTERNOS (SISLAB-IA)	21

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
		Emisión: 2021/12/12	
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS		Página 3 de 52	

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

18.1	Sistema de Información de Laboratorios de Inocuidad Alimentaria - Externos (SISLAB-IA).	21
18.2	Resultados de análisis	21
19	INFRACCIÓN AL REGLAMENTO	22
20	SUS	
21.	ANULACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DEL LABORATORIO	22
21.1.	Causas de anulación.....	22
22.	PERDIDA DE CATEGORÍA DE LABORATORIO AUTORIZADO	23
23.	VIGENCIA DE AUTORIZACION DEL LABORATORIO	23
24.	RENOVACION DE LA AUTORIZACIÓN DEL LABORATORIO	23
25.	AMPLIACION DE NUEVAS AUTORIZACIONES DE ANALISIS/ENSAYOS	24
26.	OTRAS CONSIDERACIONES	24
26.1.	La Unidad Nacional de Laboratorios UNALAB.	24
26.2.	Laboratorio autorizado que no tiene relación con el UNALAB.	25
26.3.	Copia de autorización.	25
27.	FORMULARIOS ASOCIADOS.....	25
	FORM.LAB. IA-001 Carta de Solicitud de Autorización - Ampliación- Modificación	
	FORM.LAB.IA-002 Solicitud de autorización- Renovación - Ampliación - Modificación.	
	FORM.LAB.IA-003 Formulario de Revisión y Evaluación de la Solicitud	
	FORM.LAB.IA-004 Acta de Supervisión de Desempeño de los Laboratorios.	
28.	ANEXOS	25
	ANEXO N° 1	26
	DEFINICIONES.....	26
	ANEXO N° 2	30
	MODELO DE CARTA DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN - RENOVACIÓN - AMPLIACIÓN - MODIFICACIÓN.....	30
	ANEXO N° 3	32
	FORMULARIO DE SOLICITUD DE	32
	AUTORIZACIÓN - RENOVACIÓN - AMPLIACIÓN - MODIFICACIÓN	32
	ANEXO N° 4	38
	FORMULARIO DE REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD	38
	ANEXO N° 5	45
	FORMATO DE CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN.....	45
	ANEXO N° 6	47
	FORMULARIO DE ACTA DE SUPERVISIÓN DE DESEMPEÑO DE LABORATORIOS.....	47
	ANEXO N° 7	51
	ACTA DE SUSPENSIÓN	51

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Emisión: 2021/12/12		
	Página 4 de 52		

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

1 OBJETIVO Y ALCANCE

El objetivo de este reglamento es autorizar laboratorios por parte del UNALAB-SENASAG para la realización de análisis/ensayos, como apoyo en la ejecución de actividades en el marco de programas oficiales y ensayos de cumplimiento a normativas de inocuidad.

El alcance de la autorización será de carácter nacional y se otorgará por análisis/ensayo.

2 AMBITO DE APLICACIÓN.

La normativa será aplicada en todo el territorio nacional, el SENASAG otorgará autorización a los laboratorios que realizan análisis/ensayo de forma separada.

Se aplicará las disposiciones contenidas en el presente reglamento a todos los laboratorios que postulen voluntariamente a la autorización que otorga el SENASAG.

3 REFERENCIAS DE NORMATIVAS.

- a. Ley 2061 Crea al SENASAG como estructura operativa del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, Ahora Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras encargado de administrar el régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria en todo el territorio nacional y establece las competencias del SENASAG
- b. Decreto Supremo 25729 aprueba la reglamentación y atribuciones del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria SENASAG.
- c. Ley 830/2016. La presente Ley tiene por objeto establecer el marco normativo en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria, y la creación de tasas por servicios prestados, contribuyendo de manera integral a la seguridad alimentaria con soberanía.
- d. Resolución Administrativa N° 024/2007 del 01 de marzo 2007 Establece Programas sectoriales de acreditación de laboratorios reconocidos por el SENASAG.
- e. Resolución Administrativa N° 121/2017 como meta del programa identifica atreves del diagnóstico de laboratorio la presencia o ausencia de residuos químicos y contaminantes en alimentos, por lo que se aprueba el "PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA CONTROL DE RESIDUOS QUIMICOS Y CONTAMINANTES EN ALIMENTOS DE ORIGEN PECUARIOS".

4 DEFINICIONES

Ver Anexo 1

Detalla las definiciones utilizadas en el presenta reglamento y aquellas utilizadas durante las evaluaciones.

5 ABREVIACIONES

SENASAG	Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria
UNALAB	Unidad Nacional de Sanidad Animal



**REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA**

**AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE
ANÁLISIS/ENSAYOS**

RG-IA-001

Revisión: 00

Emisión: 2021/01/12

Página 4 de 52

UNALAB

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no esté controlada.

1 OBJETIVO Y ALCANCE

El objetivo de este reglamento es autorizar laboratorios por parte del UNALAB-SENASAG para la realización de análisis/ensayos, como apoyo en la ejecución de actividades en el marco de programas oficiales y ensayos de cumplimiento a normativas de inocuidad.

El alcance de la autorización será de carácter nacional y se otorgará por análisis/ensayo.

2 AMBITO DE APLICACIÓN.

La normativa será aplicada en todo el territorio nacional, el SENASAG otorgará autorización a los laboratorios que realizan análisis/ensayo de forma separada.

Se aplicará las disposiciones contenidas en el presente reglamento a todos los laboratorios que postulen voluntariamente a la autorización que otorga el SENASAG.

3 REFERENCIAS DE NORMATIVAS.

- a. Ley 2061 Crea al SENASAG como estructura operativa del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, Ahora Ministerio de Desarrollo Rural y Tierras encargado de administrar el régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria en todo el territorio nacional y establece las competencias del SENASAG
- b. Decreto Supremo 25729 aprueba la reglamentación y atribuciones del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria SENASAG.
- c. Ley 830/2016. La presente Ley tiene por objeto establecer el marco normativo en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria, y la creación de tasas por servicios prestados, contribuyendo de manera integral a la seguridad alimentaria con soberanía.
- d. Resolución Administrativa N° 024/2007 del 01 de marzo 2007 Establece Programas sectoriales de acreditación de laboratorios reconocidos por el SENASAG.
- e. Resolución Administrativa N° 121/2017 como meta del programa identifica atreves del diagnóstico de laboratorio la presencia o ausencia de residuos químicos y contaminantes en alimentos, por lo que se aprueba el "PROGRAMA NACIONAL DE VIGILANCIA CONTROL DE RESIDUOS QUIMICOS Y CONTAMINANTES EN ALIMENTOS DE ORIGEN PECUARIOS".


4 DEFINICIONES

Ver Anexo 1

Detalla las definiciones utilizadas en el presenta reglamento y aquellas utilizadas durante las evaluaciones

5 ABREVIACIONES

SENASAG	Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria
UNALAB	Unidad Nacional de Sanidad Animal
MR	Material de Referencia
NB-ISO/IEC 17025	Norma Boliviana, Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
	Emisión: 2021/01/12		
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Página 5 de 52		

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

ISO	International Organization for Standardization (Organización Internacional de Estandarización)
NB	Norma Boliviana
MAE	Máxima Autoridad Ejecutiva

6 RESPONSABILIDADES

Responsable	Descripción
Jefe Nacional MAE	-Aprobación mediante resolución administrativa del presente reglamento
Jefe Nacional de Laboratorio	- Responsable de hacer cumplir del presente reglamento - Formar el Equipo Técnico
Responsable nacional de laboratorio de Inocuidad Alimentaria	- Responsable de la revisión, actualización y supervisión de la aplicación del presente procedimiento. - Parte del equipo Técnico
Equipo Técnico	- Apoya en las actividades de inspección, auditoria y supervisión a los laboratorios de Inocuidad Alimentaria - Presentación de informes en los tiempos establecidos
Jefaturas Departamentales del SENASAG	- Recepción de solicitudes para la autorización laboratorios oficiales de Inocuidad Alimentaria y remisión al UNALAB.

7 CATEGORÍAS DE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS

7.1 Autorización de Laboratorios.


Los laboratorios nacionales de análisis de alimentos, interesados en solicitar la autorización del UNALAB-SENASAG, deberán cumplir las exigencias contempladas en el presente reglamento específico para la autorización y certificación del laboratorio ante el SENASAG, sin perjuicio de las disposiciones municipales, departamentales y nacionales vigentes.

7.2 Categorías de Autorización de Laboratorios.

El UNALAB dentro de las autorizaciones toma en cuenta las categorías de:

- Laboratorios Microbiológico -LM
- Laboratorio Físicoquímicos-LFQ
- Laboratorio Toxicológicos- LTX

- Laboratorio de Residuos- LRS
- Laboratorio Biología Molecular-LBM

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
	Emisión: 2021/01/12		
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Página 6 de 52		

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

7.3 Autorización por Categoría.

Se tramitarán de forma independiente para cada categoría (LM, LFQ, LTX, LRS, LBM), según se cumplan con las capacidades técnicas para las cuales postule el laboratorio. Además del cumplimiento de los requerimientos técnicos de verificación y el pago de la tasa de servicio vigente que se aplicará por categoría de laboratorio.

8 REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANALISIS/ENSAYOS.

Para la emisión de autorización, los laboratorios postulantes deben cumplir con todos los requisitos establecidos en el presente reglamento de autorización de laboratorios y con los requisitos de implementación de la ISO 17025.

8.1 REQUISITO DE INFRAESTRUCTURA, DEQUIPAMIENTO, MATERIALES Y REACTIVOS

El laboratorio que solicita autorización, debe contar con:

- a.- Infraestructura, adecuadas para las actividades del laboratorio y no debe afectar adversamente a la validez de los resultados (6.3.1)
- b.- Equipamiento, debe tener acceso al equipamiento que se requiera para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados (6.4.1)
- c.-Materiales y reactivos adecuados y según el tipo de análisis/ensayo al que postula.

También debe contar con los Procedimientos operacionales, instructivos técnicos, registros de los análisis y/o ensayos que postulan.

8.2 REQUISITOS DE PERSONAL


El laboratorio debe identificar claramente al personal técnico y al analista de los análisis/ensayos al que postulan quienes serán los responsables de asumir las funciones y responsabilidades de los análisis/ensayos.

El laboratorio debe tener y conservar registros para:

- Determinar los requisitos de competencia
- Selección del personal
- Formar personal
- Autorizar al personal
- Seguimiento de la competencia del personal (6.2.5)

8.2.1 Responsable Técnico

El laboratorio podrá contar con uno o más responsables técnicos, de acuerdo al tipo de análisis/ensayo, quienes deben cumplir el perfil requerido por la autoridad competente, quien será la contraparte ante el SENASAG en temas técnicos y tendrá responsabilidad directa sobre los análisis/ensayos de los cuales es contraparte.

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
		Emisión: 2021/01/12	
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS		Página 7 de 52	

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

El responsable técnico podrá fungir de analista previa evaluación y autorización por la autoridad competente.

El responsable técnico debe cumplir con el siguiente perfil:

- i) Formación académica compatible para el desarrollo de las funciones técnicas asociadas al área de autorización a la que postula, obtenido a través de la aprobación de una carrera profesional, sin perjuicio de lo establecido en los instructivos técnicos de los laboratorios autorizados.
- ii) Experiencia laboral en el área de laboratorio de al menos 2 años, uno de los cuales debe ser en el área de autorización a la que postula, sin perjuicio de lo establecido en los instructivos técnicos de los laboratorios autorizados.

8.2.2 Analista/s

El laboratorio deberá contar con analistas que tengan un perfil de acuerdo a lo establecido en el manual de procedimientos técnico de acuerdo al tipo de análisis/ensayo al que postula, el número de analistas estará enmarcado de adecuado a la capacidad de procesamiento y análisis/ensayo a los que postula.

El laboratorio, ante una eventual ausencia del responsable técnico o del analista, deberá presentar el nombre y documentación del profesional quien asumirá las funciones de los mencionados ante la ausencia del titular. Asimismo, cumplirá con el mismo perfil solicitado a los titulares.

El laboratorio debe autorizar al personal que lleva a cabo actividades del laboratorio específicas, incluidas, pero no limitadas a:

- a.- Desarrollar, Modificar y validar métodos
- b.- Analizar los resultados incluidas declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones
- c.- informar revisas y autorizar los resultados (6.2.6)


8.3 REQUISITOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Como mínimo el Sistema del laboratorio debe tratar lo siguiente:

- Control de documentos del sistema de gestión
- Control de registros
- Acciones para abordar riesgos y oportunidades
- Mejora
- Acciones correctivas (8.1.1)

El laboratorio debe de cumplir los siguientes requisitos:

- a) *Sistema de control de calidad:*
 - El laboratorio solicitante deberá contar con un sistema de gestión de calidad implementado basado en las normas ISO 17025 y de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), el cual garantice la validez y confiabilidad de los resultados.

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
		Emisión: 2021/01/12	
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS		Página 8 de 52	

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

- El laboratorio deberá designar a una persona Encargada del Aseguramiento de Calidad, quien actuará con independencia de criterios, respecto al personal involucrado en los análisis.
- b) *Manual de calidad:*
- El laboratorio deberá contar con un Manual de Calidad que describa el Sistema de Gestión de la Calidad.
 - El personal debe conocer y aplicar todas las políticas y procedimientos que contiene el manual de calidad a los que se hace referencia en el mismo.
- c) *Eliminación de material contaminado:*
- El Laboratorio debe contar con un procedimiento para la eliminación del material contaminado y residuos, que cumpla con las condiciones ambientales del proceso de destrucción del material contaminado.
 - Manual de Bioseguridad

9. CAUSAS DE INHABILITACION DE LABORATORIOS

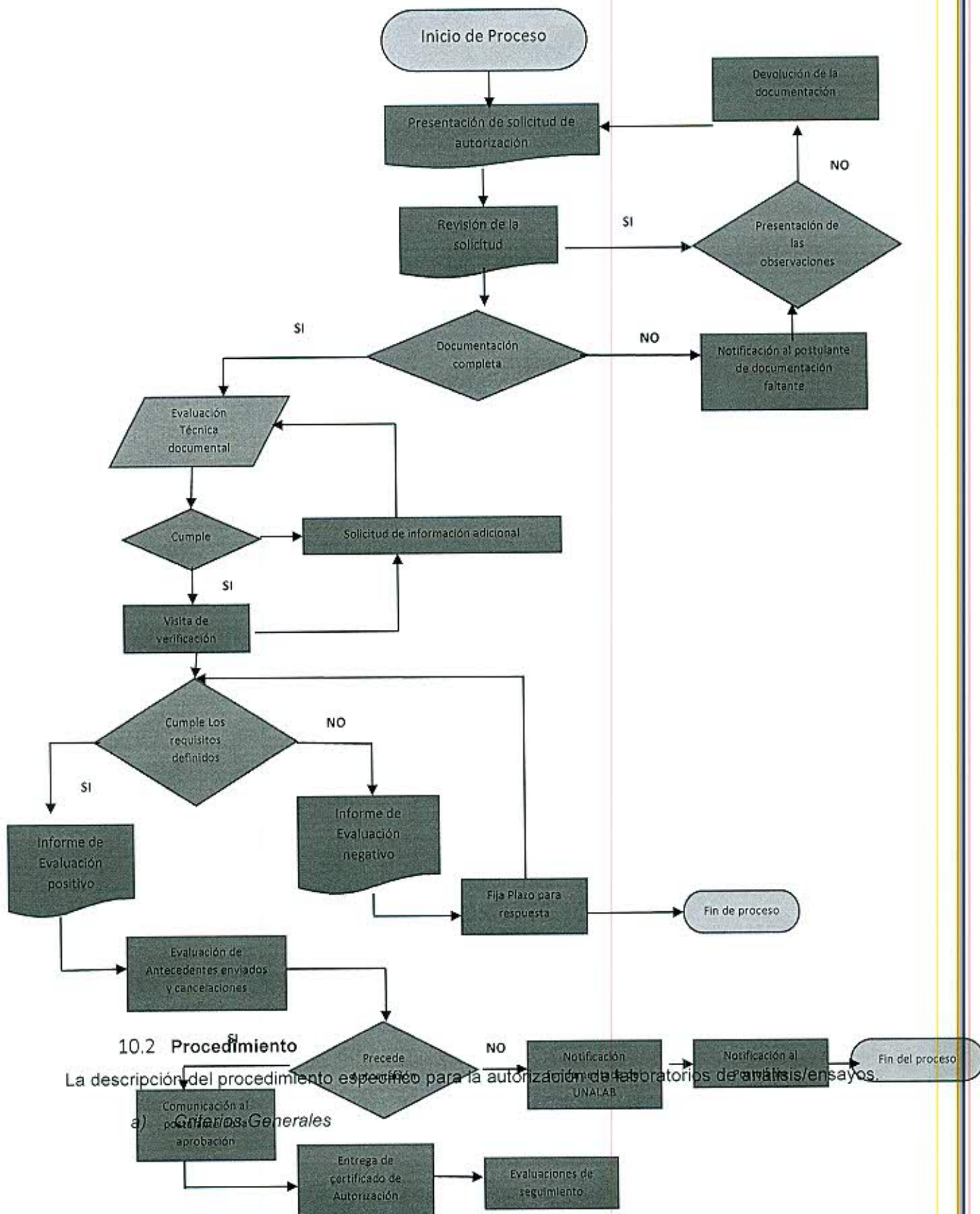
Quedan inhabilitados para postular a la autorización de análisis/ensayos:


- laboratorios que cuenten en su estructura con funcionarios o trabajadores contratados con honorarios por el Servicio oficial.
- laboratorios que cuenten en su estructura con personas jurídicas que tengan entre sus socios, directores, administradores, gerentes, accionistas o funcionarios contratadas por el servicio oficial.

10. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABOR

10.1 Flujograma De Procedimientos para la Autorización de Laboratorios

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada



	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
		Emisión: 2021/01/12	
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS		Página 10 de 52	

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

- El laboratorio interesado deberá completar y presentar el FORM.LAB.IA-001: CARTA DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN-RENOVACIÓN-AMPLIACIÓN-MODIFICACIÓN (Anexo 2), debidamente firmado por el Representante Legal.
- El formulario deber ser presentado en la Jefatura Departamental del SENASAG que corresponda al departamento donde radica físicamente el laboratorio.
- Comprobante de pago de la tasa por servicios conforme al reglamento de formas, medios y procedimiento de pago de tasas por servicios del SENASAG en vigencia. La tasa actual establecida en la Ley N°830 corresponde al "Registro de Laboratorio Inocuidad Alimentaria", la cual no será reembolsada en caso de rechazo de la solicitud.
- El expediente debe estar debidamente foliado y compaginado, siguiendo el orden regular de los documentos que lo integran, según el siguiente orden:

A. Dossier de antecedentes generales


1. Fotocopia de Cédula de Identidad por ambos lados.
2. Fotocopia del poder notariado o instrumento legal que acredite la Representación Legal del laboratorio.
3. Fotocopia del NIT, vigente.
4. Copia original o legalizada del comprobante de pago; y liquidación de pago realizado.
5. Fotocopia del testimonio de constitución del laboratorio y/o persona jurídica emitido por la autoridad competente, según corresponda.

B. Dossier de antecedentes técnicos

1. Organigrama del personal con detalle de responsabilidad.
2. Formulario "FORM.LAB. - IA 002: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN -RENOVACIÓN-AMPLIACIÓN-MODIFICACIÓN" (Anexo 3), debidamente completado y firmado.
3. Curriculum Vitae, copia del Título en Provisión Nacional, del responsable Técnico y Analistas, adjuntando copias simples de la documentación de respaldo que demuestre competencia, conocimiento y/o experiencia laboral en procesos de diagnóstico de acuerdo a los Requerimientos Técnicos de Confirmación.
4. Sistema de gestión de calidad implementado y/o acreditado según ISO 17025; y Manual de Gestión de Calidad del Laboratorio.
5. Documento y/o Certificación del procedimiento para la disposición del material contaminado y residuos, que cumpla con las condiciones ambientales.
6. Croquis de ubicación del laboratorio
7. Planos de las instalaciones del laboratorio en escala visible (recomendable 1:50).

11. REVISION DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION

Nº	Actividad	Responsable	Descripción
1	Recepción y Derivación de documentos en todas las jefaturas departamentales	Departamental del SENASAG	-Recibe la solicitud, y el FORM.LAB.IA-001: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN-RENOVACIÓN-AMPLIACIÓN-MODIFICACIÓN de Análisis/ensayo con la documentación de respaldo. -Llena el Check list de verificación de la

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Emisión: 2021/01/12		
	Página 11 de 52		

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada


	del SENASAG		documentación. - Remite la documentación al responsable Nacional de laboratorios Inocuidad Alimentaria.
2	Revisión de la Solicitud	Responsable Nacional de laboratorios Inocuidad Alimentaria	<p>-Verifica si la solicitud de Autorización de Laboratorios de Análisis/ensayo, está debidamente llenada y que la documentación solicitada en la misma está completa.</p> <p>Si la documentación presentada por el laboratorio está incompleta, se comunicará formalmente la falta de documentos e informará que no se dará inicio al trámite solicitado hasta que se complete la información faltante.</p> <p>Cuando la documentación esté completa, el UNALAB realizará la apertura de un expediente al solicitante identificado mediante un código único que en adelante identificará el Laboratorio autorizado.</p> <p>-En un plazo no mayor a 10 días hábiles, contando desde inicio de revisión, procede a realizar la revisión y evaluación de la documentación recibida:</p> <ol style="list-style-type: none"> Documentación completa de acuerdo al formulario FORM.LAB.IA-001 Legibilidad en los datos llenados Alcance de la autorización pretendida Comprensión de los requisitos de autorización entre las partes Ubicación del laboratorio <p>- Remisión de la información revisada al jefe Nacional de laboratorios UNALAB.</p>
3	Decisión de la viabilidad de la solicitud	Jefe Nacional de laboratorios UNALAB	Decide sobre la viabilidad de la Solicitud de Autorización de Laboratorios de Análisis/ensayo
4	Comunicación formal de la decisión	Jefe Nacional de laboratorios UNALAB	Comunica formalmente la decisión de la viabilidad de la solicitud de autorización, a través de una nota oficial dirigida al representante legal del laboratorio solicitante.

Documentación Incompleta.

Si la documentación se encuentra incompleta, el laboratorio UNALAB, comunicara al laboratorio postulante de la información y/o documentación faltante y se definirá un plazo de 15 días calendarios para su presentación, ante el incumplimiento al plazo concedido, el servicio devolverá toda la documentación, los postulantes podrán ingresar su solicitud nuevamente sin cancelar, siempre que adjunte el depósito de pago de la primera solicitud el cual debe ser del mismo año.

Las solicitudes de autorización que sean reingresadas deberán hacerlo con un nuevo formulario de solicitud de autorización, adjuntando como antecedente adicional el formulario presentado en la primera oportunidad.

Documentación completa

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
		Emisión: 2021/01/12	
	AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Página 12 de 52	

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

Si el dossier presentado tiene toda la documentación completa, la jefatura de la Unidad Nacional de Laboratorio (UNALAB), y el responsable Nacional de Laboratorios de Inocuidad Alimentaria realizan la revisión de la parte Técnica documental presentada.

12. EVALUACIÓN DE REQUISITOS TÉCNICOS Y DOCUMENTALES

Esta evaluación tiene por objeto verificar documentalmente el cumplimiento de los requisitos definidos en el presente Reglamento y sus respectivos Requerimientos Técnicos de Confirmación, será realizada:

Responsable	Descripción
Responsable Nacional de Laboratorio de Inocuidad Alimentaria	<ul style="list-style-type: none"> - Durante el proceso de evaluación documental, podrá solicitarse al laboratorio interesado, mayores antecedentes con el objeto de aclarar y/o complementar los documentos presentados, estableciendo un plazo de 30 días calendario para la respuesta. - La comunicación de ampliación y/o aclaración de antecedentes, se realizará por medio escrito o correo electrónico oficial. - Realizada la evaluación técnica y documental, si el resultado revela que el laboratorio interesado cumple con la totalidad de los requisitos, la solicitud pasará a la etapa de inspección técnica de verificación <i>in situ</i>. - En caso de no cumplimiento, el Área Nacional de Laboratorio de Inocuidad Alimentaria, emitirá un informe que indique de manera fundamentada el rechazo de la solicitud de autorización, por causas técnicas, documentales y/o gestión de calidad cuando corresponda. Dicho informe será enviado a la Jefatura Nacional de la Unidad Nacional de Laboratorios, quien comunicará por escrito al laboratorio interesado del resultado de dicha evaluación.
Jefatura de la UNALAB	<ul style="list-style-type: none"> - Instruirá la visita y ejecutará mediante personal designado de la comisión técnica la realización de la inspección in-situ a objeto de verificar el cumplimiento de los requisitos, procedimientos estipulados y los que consideren necesarios del presente reglamento.
Equipo Técnico	<ul style="list-style-type: none"> - Llevar a cabo evaluaciones y atestigüamientos del ensayo para verificar que tanto el/la responsable técnico como los/las analistas trabajan conforme a las normas requeridas. - Realice la inspección de verificación elaborara y enviara un informe escrito de la visita a la Jefatura de la UNALAB

13 INSPECCION TECNICA DE VERIFICACION INSITU

- Cumplidos todos los requisitos técnicos y documentales, el equipo técnico juntamente con el responsable Nacional de Laboratorio de Inocuidad Alimentaria, coordinará una inspección de verificación, cuya finalidad será comprobar *in situ* el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en el presente Reglamento.
- La ejecución y coordinación de esta inspección de verificación será de responsabilidad del responsable Nacional de Laboratorio de Inocuidad alimentaria, quién de forma escrita podrá delegar dicha labor a personal técnico de los Laboratorios y/o al personal asignado por la Jefatura



**REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA**

**AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE
ANÁLISIS/ENSAYOS**

RG-IA-001
Revisión: 00
Emisión: 2021/01/12
Página 13 de 52


UNALAB

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

- Departamental correspondiente, siempre y cuando estos cuenten con el conocimiento y experiencia para desarrollar esta actividad.
- Durante esta visita, se podrán llevar a cabo evaluaciones de atestamiento para verificar que tanto el/la responsable Técnico como los/las Analistas, desarrollan los procesos conforme a protocolos de diagnóstico y procedimientos específicos para cada área de análisis; además del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).
 - El responsable Nacional de Laboratorios de Inocuidad Alimentaria, elaborará y elevará un informe escrito de la visita técnica sobre los resultados relevantes de la inspección técnica de verificación.
 - Si durante la visita de verificación, se detecta No conformidades, Observaciones, Oportunidades de mejora, no cumplimiento a los requisitos exigidos en el presente Reglamento y los Requerimientos Técnicos de Confirmación correspondientes, se dejará constancia de ello en el informe y el "FORM.LAB.IA-003: Formulario de Revisión y Evaluación de la Solicitud" (Anexo 4), definiendo un plazo de común acuerdo para enmendarlas.
 - Una vez que el laboratorio solicitante obtenga el informe favorable de la visita técnica de verificación, el responsable Nacional de Laboratorio de Inocuidad Alimentaria enviará, la recomendación de autorización a la Jefatura de la Unidad Nacional de Laboratorio (UNALAB), adjuntando el informe técnico respectivo, el formulario "FORM.LAB.IA-003: Formulario de Revisión y Evaluación de la Solicitud" (Anexo 4) debidamente completado.

14 RESOLUCIÓN FINAL DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN.

Responsable	Descripción
Equipo técnico	<ul style="list-style-type: none"> - Participa en la elaboración del informe de Evaluación
Responsable Nacional de Laboratorio de Inocuidad Alimentaria	<ul style="list-style-type: none"> - Presenta a la jefatura del UNALAB el informe para la incorporación del laboratorio al "Sistema Nacional de Laboratorios Autorizados de Inocuidad Alimentaria", del SENASAG. - Elabora el Certificado de laboratorio Autorizado para la realización de ensayos de Inocuidad alimentaria - Gestiona la emisión y firma del Certificado de Autorización (Anexo 5) correspondiente. - Resguardo de las carpetas de los laboratorios autorizados. -
Jefe Nacional de UNALAB	<ul style="list-style-type: none"> - Firma del Certificado de Autorización (Anexo 5) correspondiente. - Se le otorgará la certificación al laboratorio interesado y se archivará una copia del certificado de autorización. - De forma Trimestral mediante comunicación interna hará conocer a la Jefatura de la UNIA la autorización de los laboratorios de Inocuidad Alimentaria para la información a las distritales.

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
	AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Emisión: 2021/01/12	
		Página 14 de 52	

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

15. VIGENCIA, RENOVACIÓN Y MODIFICACIONES

15.1. Vigencia y renovación de la autorización:


- La autorización tendrá una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha que establece la Certificación de Autorización, con evaluaciones de seguimiento una vez por año, en la medida que el laboratorio autorizado dé cumplimiento y mantenga los requisitos y condiciones que dieron lugar a su autorización.
- El laboratorio autorizado, deberá solicitar la renovación de la autorización antes de su vencimiento. La solicitud de renovación debe ser presentada al menos sesenta (60) días previos a su vencimiento.
- Al vencimiento de la autorización, el laboratorio no podrá ejecutar actividades relacionadas al ámbito de su autorización durante el tiempo de no tener autorización vigente.
- De acuerdo a lo anterior, el laboratorio deberá completar y presentar el formulario de solicitud de autorización de laboratorio "FORM.LAB.IA-001: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN -RENOVACIÓN-AMPLIACIÓN-MODIFICACIÓN" (Anexo 3) ante la Jefatura Departamental del SENASAG. Esta solicitud seguirá el mismo procedimiento detallado en el punto 10 (Procedimiento para la autorización) del presente reglamento.
- No podrán solicitar la renovación de su autorización los laboratorios que se encuentren sancionados con la suspensión de su autorización, por el tiempo que ésta persista.
- Si la solicitud de renovación se presenta en una fecha posterior a la fecha de vencimiento de la autorización, será tramitada igualmente siguiendo el procedimiento descrito.
- El laboratorio no podrá renovar en caso de tener deudas pendientes, observaciones no subsanadas para la nueva renovación.

15.2 Ampliación del o los ensayos autorizados:

- El laboratorio que se encuentre con su autorización vigente para uno o más áreas de análisis o diagnóstico dentro de una misma categoría, puede solicitar la ampliación de su autorización a uno o más análisis adicionales, para lo cual deberá elevar una solicitud de ampliación de la autorización adjuntando el formulario "FORM.LAB.IA-001: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN -RENOVACIÓN-AMPLIACIÓN-MODIFICACIÓN" (Anexo 3) consignando únicamente la información para el/los análisis para los cuales solicita la ampliación, adjuntando la siguiente documentación:
 - i. La documentación que respalde los Requerimientos Técnicos de Confirmación de las áreas de análisis para la cual solicita la ampliación.
 - ii. Copia de la liquidación de pago y comprobante de pago de la tasa correspondiente, realizada de acuerdo al reglamento de formas, medios y procedimiento de pago de tasas en vigencia.
- Esta solicitud seguirá el mismo procedimiento detallado en el punto 10 (Procedimiento para la autorización) del presente Reglamento.


15.3 Modificaciones y procedimientos específicos:

- a) *Cambio o incorporación de personal:*
 - Para realizar el cambio o incorporación de personal se debe seguir el siguiente procedimiento:

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
	Emisión: 2021/01/12		
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Página 15 de 52		

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

- i. El laboratorio autorizado debe presentar una carta a través de la Jefatura Departamental del SENASAG, solicitando el cambio o incorporación de personal. Asimismo, deberá señalar la cesación de personal cuando corresponda. Dicha solicitud debe ir acompañada de todos los formularios y documentos exigidos en el presente Reglamento y los Requerimientos Técnicos de Confirmación, relativos a la postulación de nuevo personal.
 - ii. El área de Inocuidad alimentaria de la Departamental del SENASAG, remitirá al responsable Nacional de Laboratorio de Inocuidad Alimentaria toda la documentación recibida, que a su vez realizará la evaluación. Durante la etapa de evaluación, de ser necesario, se solicitará información adicional y/o inspección de verificación *in situ*.
 - iii. Si el resultado de dicha evaluación es positivo, es decir, el nuevo personal presentado cumple con el perfil definido en el presente Reglamento de acuerdo a los Requerimientos Técnicos de Confirmación respectivos, el responsable Nacional de Laboratorio de Inocuidad alimentaria, enviará una comunicación escrita vía Jefatura de la Unidad Nacional de Laboratorio, a la Jefatura Departamental, que a su vez comunicará esta circunstancia al laboratorio autorizado, quedando oficializado el cambio.
- Si el resultado de dicha evaluación es negativo, la Jefatura del UNALAB informará por escrito y de manera fundamentada, el rechazo del nuevo personal presentado.
 - En este último caso, y si el laboratorio autorizado no cuenta con otro(a) responsable Técnico o Analista aprobado(a) por el SENASAG, se evaluará el caso y procederá a tomar las medidas que correspondan.
- b) Cambios estructurales (edificaciones, equipamiento y otros):*
- El procedimiento a seguir en caso de los cambios estructurales como, por ejemplo: de ubicación física, de infraestructura o equipamiento del laboratorio, es el siguiente:
 - i. El laboratorio autorizado debe presentar una carta a través de la Jefatura Departamental del SENASAG, informando el cambio de ubicación o de cambios en la infraestructura, solicitando evaluar el cumplimiento de la normativa.
 - ii. Dicha solicitud debe ir acompañada de todos los formularios; y antecedentes generales y técnicos exigidos en el presente Reglamento y Requerimientos Técnicos de Confirmación, relativos al equipamiento e infraestructura.
 - iii. El personal del área de Inocuidad Alimentaria de la Departamental del SENASAG, una vez recibidos los antecedentes, los remitirá a la Unidad Nacional de Laboratorio, que derivará al responsable Nacional de Laboratorio de Inocuidad Alimentaria, para su evaluación. De ser necesario, solicitará información adicional y/o coordinará una visita de verificación *in situ*.
 - iv. Si el resultado de dicha evaluación es positivo, el responsable Nacional de Laboratorio de Inocuidad alimentaria enviará un informe a la Jefatura de la Unidad Nacional de Laboratorio, quien comunicará esta circunstancia al laboratorio autorizado.
 - Si el resultado de dicha evaluación es negativo, la Jefatura de la Unidad Nacional de Laboratorio, informará por escrito y de manera fundamentada, el rechazo de la solicitud. En este último caso, y según corresponda el SENASAG procederá a tomar las medidas que corresponda de acuerdo al presente Reglamento.


	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
	Emisión: 2021/01/12		
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Página 16 de 52		

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

16 SUPERVISIÓN DE DESEMPEÑO

16.1 Supervisión a los laboratorios autorizados

Responsable	Descripción
SENASAG y Equipo técnico	<ul style="list-style-type: none"> - Seguimiento a todo laboratorio autorizado a través de la realización de supervisiones y/o auditorías, al menos una (1) inspección técnica al año. Del mismo modo el SENASAG, podrá realizar pruebas de capacidad (pruebas de aptitud, preservación de contra muestras u otras), en cualquier momento, para verificar que continúan cumpliendo con todas las condiciones que permitieron su autorización. - SENASAG: emitirá el "Informe Anual de Desempeño de los Laboratorios Autorizados", el que se elaborará en base a las acciones de supervisión realizadas durante el año. Copia de este informe será enviado a la Jefatura del UNALAB y responsable Nacional de laboratorio de Inocuidad alimentaria.
Responsable Nacional de Laboratorio de Inocuidad Alimentaria	<ul style="list-style-type: none"> - Elaborará un programa anual de supervisión a los laboratorios autorizados, cuyas fechas serán comunicadas oportunamente a cada uno de ellos. - Desarrollar evaluaciones extraordinarias sin previo aviso (en caso de: Denuncia, seguimiento, verificación al proceso, incumplimiento al reglamento). - La ejecución y coordinación de la inspección técnica. - Elaboración de informe, en el mismo se indicarán los resultados obtenidos y las acciones a seguir. Igualmente se podrán acordar con el laboratorio autorizado plazos para enviar la respuesta a las no conformidades u observaciones; y el tiempo requerido para su implementación.

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001 Revisión: 00 Emisión: 2021/01/12 Página 17 de 52	UNALAB
	AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS		

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

Laboratorio Autorizado	<ul style="list-style-type: none"> - Implementar todos los ensayos de aptitud u otras pruebas de capacidad exigidas por el SENASAG. En caso que la participación en estas pruebas de capacidad tenga un costo, este será con cargo al laboratorio autorizado. A continuación, se describen algunos de los ensayos de aptitud que el SENASAG podrá efectuar: <ul style="list-style-type: none"> i. <u>Ensayo Interlaboratorios</u>: Estos ensayos de comparación Interlaboratorios involucran el uso de submuestras aleatoriamente seleccionadas de una fuente de material que será distribuido simultáneamente a los laboratorios participantes para el análisis coordinado. ii. <u>Ensayo Cualitativo</u>: Este ensayo es preparado para evaluar la capacidad de los laboratorios en la caracterización de entidades específicas, como por ejemplo la identidad de un organismo en particular. El esquema puede incluir la preparación especial de ítems de análisis por la entidad organizadora, con adición del componente en cuestión. iii. <u>Ensayo de Valores Conocidos</u>: Este ensayo se utiliza para determinar la aptitud e involucra la preparación de un ítem de ensayo con cantidades conocidas de una entidad sometida al ensayo.
------------------------	--

16.2 DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS AUTORIZADOS

16.2.1 De los Derechos del Laboratorio

El laboratorio autorizado por el UNALAB- SENASAG se considerará **Laboratorios Oficiales Nacionales de Inocuidad Alimentaria-LABONIA**, para lo cual tiene los siguientes derechos:

- a) Participar de cursos, talleres, capacitaciones que la UNALAB organice.
- b) Participación de Ensayos de aptitud organizados por la UNALAB.
- c) Recibir muestras de nivel nacional.
- d) Utilización del logo de LABONIA a los laboratorios autorizado según categoría y ensayo.

16.2.2 De Las Obligaciones de los Laboratorios Autorizados

- a) Todo laboratorio autorizado está en la obligación de realizar reportes de carácter inmediato de patógenos o residuos químicos identificados en los alimentos o bajo control oficial, patógenos o residuos no identificados anteriormente, y realizar reporte trimestral al Sistema Nacional de Laboratorios, los resultados de análisis/ensayos cuando el servicio oficial así lo requiera en los formatos establecidos.
- b) Para fines de Certificación, el Diagnostico confirmativo de los análisis/ensayos, de programas bajo control oficial serán realizados por el laboratorio oficial del SENASAG, para lo cual el laboratorio autorizado deberá enviar todas las muestras que resulten positivas dentro de los dos días hábiles,



**REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA**

**AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE
ANÁLISIS/ENSAYOS**

RG-IA-001 **00000664**

Revisión: 00

Emisión: 2021/01/12


Página 18 de 52

UNALAB

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no esté controlada

acompañado de una copia del formulario de toma de muestras y resultado correspondiente a las muestras positivas.

- c) Los laboratorios autorizados para realizar análisis/ensayos, deberán respetar los niveles de comunicación del servicio oficial SENASAG, ante identificación o detección de contaminantes Microbiológicos o químicos de control oficial y emergentes no identificados anteriormente.
- d) Los laboratorios autorizados para realizar análisis/ensayos, deben desarrollar conforme a las condiciones estipuladas en el presente reglamento y sus futuras modificaciones, así como a lo establecido en los manuales de procedimientos técnicos de los análisis/ensayos para los que se encuentren autorizados.
- e) Cumplir y mantener con todas las condiciones, requisitos, gestión de calidad del presente reglamento o manual de procedimientos técnicos que permitieron su autorización.
- f) El laboratorio debe suspender las actividades de los análisis/ensayos autorizados en caso de perder una o más de las condiciones, requisitos o calidad que permitieron su autorización de acuerdo al presente reglamento o manual de procedimientos técnicos, tales como pérdida del responsable técnico, cambio de infraestructura, o instalaciones entre otros, esta situación deberá ser notificada al SENASAG dentro de los 5 días siguientes de haberse producido, de acuerdo al formulario "FORM.LAB.IA-001: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN -RENOVACIÓN-AMPLIACIÓN-MODIFICACIÓN" (Anexo 3).
- g) Si el laboratorio autorizado decide cambio de personal involucrado en los análisis/ensayo para el cual fue autorizado, el laboratorio deberá demostrar y garantizar ante el UNALAB que el nuevo personal cumple con el perfil técnico/profesional definido por el UNALAB. El nuevo personal no podrá realizar actividades mientras no cuente con el visto bueno del UNALAB.
- h) El laboratorio autorizado que requiera realizar modificación, ampliación estructural, deberá solicitar e informar al UNALAB para su respectiva autorización. El laboratorio no podrá ejecutar actividades mientras no cuente con la aprobación del UNALAB.
- i) El UNALAB podrá realizar supervisión cuando lo considere necesario para verificar el cumplimiento de lo estipulado en el presente reglamento y del manual de procedimientos técnicos, para lo cual el laboratorio autorizado debe facilitar y cooperar en las actividades de supervisión.
- j) En casos de levantarse no conformidades u observaciones durante la supervisión, el laboratorio debe cumplir con la implementación de las medidas correctivas en los plazos establecidos acordados entre el UNALAB y el laboratorio.
- k) Los laboratorios autorizados están en la obligación de participar en las pruebas interlaboratoriales, ensayos de aptitud u otros que determine el UNALAB.
- l) La información como ser (Registros, formularios, resultados y otros) que se genere de la ejecución de programas oficiales, deberán mantener en absoluta reserva.
- m) Los laboratorios autorizados deben mantener la confidencialidad de los resultados generados como laboratorio autorizado

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Emisión: 2021/01/12	Página 19 de 52	

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

- n) Resguardar toda documentación, al menos 3 años de tal forma que asegure la integridad, trazabilidad y recuperación de los datos obtenidos de los análisis/ensayos (formularios de envío y recepción de muestras, registros de trabajo, resultados de las pruebas, observaciones de supervisión todas originales), así mismo se debe mantener respaldo de toda esta información en sistemas digital.
- o) Laboratorios que requieran contratar los servicios de terceros para dar respuesta a la demanda de usuarios en análisis/ensayos autorizados, deben solicitar la aprobación del , indicando el análisis/ensayos involucrados, cantidad de muestras, tiempo de contrato y el nombre del laboratorio a contratar, el cual debe contar con autorización vigente de los análisis/ensayos ante el UNALAB.
- p) El laboratorio solo podrá usar la calidad de autorizado, solo para los análisis/ensayos para las cuales se encuentran autorizados.
- q) De acuerdo al manual de procedimientos técnicos el laboratorio autorizado deberá negar la prestación de servicios cuando los análisis/ensayos puedan dar lugar a resultados inapropiados o erróneos por muestras en mal estado, muestras no aptas.
- r) El laboratorio autorizado para realizar análisis/ensayos deberá sustituir al responsable técnico, analista si desea mantener su autorización, cuando el UNALAB así lo requiera, por razones fundadas relacionadas con el desempeño de este.

16.3 DE LA ENTREGA DE LOS RESULTADOS

Todos los resultados entregados por los laboratorios autorizados deberán ser firmados por el Analista y Responsable Técnico autorizado.

16.3.1 Resultados en formato oficial

En casos que los programas o áreas del SENASAG, requieran la emisión de los resultados en formatos establecidos oficialmente por el SENASAG, el laboratorio autorizado los análisis/ensayos debe emitir los resultados de acuerdo a lo establecido.

16.3.2 Resultados en formato libres

Para análisis/ensayos que no tengan formato establecido por el SENASAG los resultados serán emitidos en el formato que el laboratorio estime conveniente, conteniendo la siguiente información.

- a) *Título: Informe de ensayo. (*)*
- b) *Datos del propietario y solicitante. Nombre, dirección, número de teléfono, mail. (*)*
- c) *El lugar donde se realiza las actividades de laboratorio, incluso cuando se realiza en instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas. (*)*
- d) *Identificación única de que todos los componentes se reconocen como parte del informe y una clara identificación del final del informe (paginado) (*)*
- e) *El nombre y la información de contacto del cliente (*)*



**REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA**

**AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE
ANÁLISIS/ENSAYOS**

RG-IA-001

Revisión: 00

Emisión: 2021/01/12

Página 20 de 52


UNALAB

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

- f) *Identificación del método utilizado*, deben estar identificados y deben corresponder a lo indicado en el manual de procedimiento técnico. (*)
 - g) *Descripción, identificación inequívoca de las condiciones del ítem* (*)
 - h) Fecha de recepción de las muestras, fecha del muestreo cuando sea crítico para la validez y aplicación de los resultados. (*)
 - i) Fecha de ejecución de la actividad del laboratorio (*)
 - j) Fecha de emisión del informe (*)
 - k) Referencia del plan o método utilizado en el muestreo (*)
 - l) Declaración a cerca de los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo (*)
 - m) Los resultados con las unidades de medición (*)
 - n) Los resultados deben emitirse con claridad de conformidad con las prescripciones que puedan contener el procedimiento técnico, indicando fecha de realización de los análisis/ensayos, los resultados se emitirán de acuerdo a lo que corresponda siendo así; documentados, tablas, información gráfica, identificada de forma conveniente. El personal que realice análisis/ensayos debe firmar las hojas de trabajo. Deben contener la fecha de emisión, nombre y firma del responsable técnico del laboratorio.
 - o) Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método (*)
 - p) Identificación de las personas que autorizan el informe (*)
 - q) Identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos (*)
- Nota:** Los puntos de la (a) a (p) (*), corresponde a requisitos obligatorios del punto 7.2.2.1 de la ISO 17025
- r) *Resultados con correcciones y adiciones.* No se aceptarán resultados de análisis/ensayo con correcciones y adiciones de texto después de su emisión, Excepto las faltas ortográficas y rubricadas por el responsable técnico del laboratorio, siempre y cuando no se transgreda lo señalado en algún documento oficial del SENASAG o manual de procedimiento técnico.
 - s) Las correcciones y adiciones a un informe realizadas con posterioridad a su emisión, deben ser objeto de un nuevo informe de ensayo que anule y reemplace al anterior, o incluso, en páginas corregidas y revisadas en la que figuren claramente los números y fecha de las páginas a reemplazar y la nueva fecha de emisión

16.3.3 Resultados que no coincidan

En el caso de resultados de análisis que no coincidan con los análisis de referencia del fabricante u otros estándares, el laboratorio realizará un segundo análisis con la primera contramuestra, de obtener el mismo resultado, se realizará un nuevo ensayo (tercer análisis) en otro laboratorio autorizado utilizando la segunda contramuestra o en un laboratorio de un servicio homólogo o reconocido internacionalmente si no existiera otro laboratorio autorizado para la determinación de acuerdo al tipo de análisis solicitado.

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001 00000667	UNALAB
		Revisión: 00	
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Emisión: 2021/01/12	Página 21 de 52	

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

16.3.4 Ensayos por laboratorio de servicio homólogo

En los casos que el SENASAG considere pertinente, se podrán enviar muestras para el respectivo ensayo a un laboratorio miembro de la LABONIA que tenga el mismo ensayo y la misma matriz en su capacidad analítica, tomando en cuenta protocolos o requisitos del laboratorio destino.

17 SEGUIMIENTO A LABORATORIOS AUTORIZADOS

El UNALAB realizará un plan anual de supervisión a laboratorios autorizados para realizar análisis/ensayos, cuyas fechas serán comunicadas oportunamente a cada uno. Asimismo, realizará inspección in-situ cuando considere necesario sin previo aviso.

La Unidad Nacional de Laboratorios, o el laboratorio regional que realice la supervisión emitirá un informe y enviará al laboratorio supervisado, Indicando los resultados obtenidos y las acciones a seguir. Asimismo, podrá acordar con el laboratorio autorizado plazos para enviar la respuesta a las observaciones y el tiempo requerido para su implementación, de acuerdo al formulario "FORM.LAB.IA-004: ACTA DE SUPERVICION DE DESEMPEÑO DE LOS LABORATORIOS" (Anexo 6).

Es de carácter obligatorio la realización de análisis/ensayos de aptitud u otras pruebas de capacidad exigidas por el UNALAB. El laboratorio autorizado debe presentar los resultados de dichas pruebas al laboratorio UNALAB. En caso que la participación en estas pruebas de capacidad tenga un costo, este será con cargo del laboratorio autorizado.

La UNALAB, emitirá el "Informe Anual de Desempeño de los Autorizados, el que se elaborará en base a las acciones de supervisión realizadas durante el año. Copia de este informe será anexado a los documentos para complementar la hoja de vida de cada laboratorio autorizado.

18 SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LABORATORIOS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA - EXTERNOS (SISLAB-IA)

18.1 Sistema de Información de Laboratorios de Inocuidad Alimentaria - Externos (SISLAB-IA).

El UNALAB incorporará a los laboratorios autorizados al Sistema de Información de Laboratorios de Inocuidad alimentaria Externos (SISLAB-IA), como también cualquier otro sistema informático que el SENASAG desarrolle, actualice e implemente; le proporcionará un usuario y contraseña correspondiente para su registro de la información de resultados a ser reportados.

18.2 Resultados de análisis

Los resultados obtenidos del análisis de muestras deberán ser informados al UNALAB, a través del Sistema de Información de Laboratorios de Inocuidad alimentaria - Externos (SISLAB-IA).

El laboratorio autorizado debe enviar vía email u otros medios digitales de manera trimestral, copias digitalizadas de los informes de los análisis al Área Nacional de Laboratorio de Inocuidad alimentaria del SENASAG. En caso de la identificación de patógenos o residuos de contaminantes, la misma deberá ser reportada de forma inmediata.

El formato del informe de emisión de resultados estará dado por el Sistema Informático de acuerdo al Formulario de Informe de Resultados de Laboratorio, según el tipo de análisis autorizado.



**REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA**

**AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE
ANÁLISIS/ENSAYOS**

RG-IA-001

Revisión: 00

Emisión: 2021/01/12

Página 22 de 52

00000668

UNALAB

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

19 INFRACCIÓN AL REGLAMENTO

En caso de incumplimiento por parte de los laboratorios autorizados al presente reglamento, manual de procedimientos técnicos y convenios, el UNALAB tomara las siguientes medidas:

- a) Suspensión de la autorización
- b) anulación de la autorización.

Las medidas señaladas se aplicarán a nivel nacional, por análisis/ensayo, y sin perjuicio de las sanciones que contemplan las leyes vigentes.

20 SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA AUTORIZACIÓN DEL LABORATORIO

El UNALAB podrá suspender temporalmente la autorización durante el tiempo que considere oportuno de acuerdo a la gravedad de la infracción que significa para el UNALAB, según Acta de Suspensión (Anexo 7). En el caso de tener que subsanar algún incumplimiento, la suspensión durará al menos el tiempo que requiera el laboratorio autorizado para implementar las medidas correctivas y su posterior verificación por parte del UNALAB.

Si producto de las acciones de supervisión, el UNALAB detecta incumplimiento en el desempeño del Laboratorio autorizado, que afectan negativamente y pongan en riesgo el resultado de programas oficiales y actividades sanitarias que el SENASAG considere de importancia epidemiológica, el UNALAB juntamente con la Jefaturas Distritales de su jurisdicción, podrá instruir mediante carta al Laboratorio Autorizado el cese inmediato de prestaciones de servicios de análisis/ensayo autorizados que fueron observados, hasta que se resuelva en definitiva su caso.

21. ANULACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DEL LABORATORIO

En caso de anulación, el laboratorio autorizado quedará inhabilitado para postular nuevamente a esta autorización, por el plazo de 1 (uno) año a partir de la fecha que el UNALAB le haga conocer dicha medida. Esta medida se aplicará por análisis/ensayo.

21.1. Causas de anulación

- a) Negligencia en el desempeño de las funciones para las que fueron autorizadas.
- b) Falsificación o adulteración de documentación oficial, sin perjuicio de las acciones legales que correspondan.
- c) Alterar o consignar información no fidedigna en documentos relacionados a su autorización
- d) Exista negativa, impedimentos u obstáculos por parte del laboratorio autorizado para la realización de acciones de supervisión por parte del UNALAB.
- e) Utilizar productos e insumos de diagnóstico, u otros, que estén vencidos, adulterados, dañados o no estén según metodología.
- f) Continuar ejecutando acciones en el ámbito de la autorización del Laboratorio, estando suspendido.
- g) No aplicar las medidas correctivas en el tiempo que se estipulara para ello.
- h) Incurrir en omisión cuando el UNALAB determine la suspensión de la autorización, habiendo sido sancionado previamente con dos (2) suspensiones durante el período de la autorización.



**REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA**

**AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE
ANÁLISIS/ENSAYOS**

RG-IA-001

Revisión: 00

Emisión: 2021/01/12

Página 23 de 52

UNALAB

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

- i) No notificar a tiempo al UNALAB, patógenos o residuos alimentarios, de declaración obligatoria de acuerdo con los programas sanitarios de vigilancia de importancia para el SENASAG.

22. PERDIDA DE CATEGORIA DE LABORATORIO AUTORIZADO

Se perderá la categoría de laboratorio autorizado en los siguientes casos:

- i. Por renuncia de laboratorio autorizado.
- ii. Por cancelación de la autorización.
- iii. Por causa sobreviniente en virtud de la cual el laboratorio autorizado pierde alguna de las cualidades o requisitos establecidos en el presente Reglamento, y por las cuales fue otorgada la autorización.
- iv. Ante la infracción de normas legales y reglamentarias asociadas a las acciones para las cuales el laboratorio se encuentra autorizado.

23. VIGENCIA DE AUTORIZACION DEL LABORATORIO

La autorización tendrá una vigencia de cinco años (5) a partir de la fecha de emisión de la autorización, siempre y cuando el laboratorio autorizado mantenga los requisitos y condiciones establecidas en la normativa en actual vigencia y manual de procedimientos técnicos.

24. RENOVACION DE LA AUTORIZACIÓN DEL LABORATORIO

Para acceder a la renovación de autorización del laboratorio y renovación de los análisis/ensayos autorizados, el laboratorio interesado deberá nuevamente presentar la documentación solicitada al menos 60 días previos al vencimiento de su autorización.

Para proceder a la renovación el laboratorio solicitante deberá presentar la siguiente documentación:

- a) Carta de solicitud de renovación de autorización de laboratorio de análisis/ensayo, dirigido al jefe Distrital del SENASAG en su jurisdicción, en caso de tratarse de una persona jurídica la firma será del representante legal.
- b) Formulario de solicitud de renovación de autorización del análisis/ensayo "FORM.LAB.IA-001: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN -RENOVACIÓN-AMPLIACIÓN-MODIFICACIÓN" (Anexo 3)
- c) Declaración jurada donde el postulante declare que los antecedentes generales del laboratorio y los específicos para el o los análisis/ensayo a los que postula renovar, no han sufrido modificaciones y que cumple con el Reglamento vigente.
- d) Comprobante de pago por concepto de renovación de la autorización del laboratorio a la cuenta del UNALAB, la cual no será reembolsada en caso de rechazo de la solicitud.

El procedimiento para la renovación se realizar siguiendo el presente reglamento.

Los laboratorios autorizados que se encuentren sancionados con suspensión de su autorización por el tiempo que fuere no podrán solicitar la renovación.

Cuando la solicitud de renovación sea presentada posterior al vencimiento de la autorización, será rechazada y solo podrá ser tramitada como una nueva solicitud de autorización.

25. AMPLIACION DE NUEVAS AUTORIZACIONES DE ANALISIS/ENSAYOS

La solicitud de ampliación de nuevas autorizaciones de análisis/ensayos, solo podrá realizar laboratorios que



**REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA**

**AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE
ANÁLISIS/ENSAYOS**

RG-IA-001

Revisión: 00

Emisión: 2021/01/12

Página 24 de 52

UNALAB

00000670

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

tengan vigente su autorización y los análisis/ensayos autorizados. Para lo cual deberá presentar la siguiente documentación.

- a) Carta de solicitud de autorización de ampliación de nuevos análisis/ensayos
- b) Formulario de solicitud de ampliación de nuevas autorizaciones de los análisis/ensayos al que postula "FORM.LAB.IA-001: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN -RENOVACIÓN-AMPLIACIÓN-MODIFICACIÓN" (Anexo 3)
- c) Documentación que estipule en el manual de procedimiento técnico del análisis/ensayo a los que postula la ampliación.
- d) Formulario de la declaración jurada donde el postulante declare que los antecedentes del laboratorio que se menciona en el presente reglamento, presentados al Servicio previamente, no han sufrido modificaciones y que cumple con el Reglamento vigente.
- e) Comprobante de pago por concepto de ampliación de autorización de cada nuevo análisis/ensayo al que postula a la cuenta del UNALAB de acuerdo a la Ley de Tasas, la cual no será reembolsada en caso de rechazo de la solicitud.

El procedimiento para ampliación se realizar siguiendo del presente reglamento.

26. OTRAS CONSIDERACIONES

26.1. La Unidad Nacional de Laboratorios UNALAB.

Tendrá un file de cada solicitud de autorización, en el cual se conservarán los siguientes documentos:

- a. Solicitud de autorización (fotocopia) y todos los antecedentes técnicos que ésta adjunta de acuerdo a lo solicitado en este Reglamento.
- b. Copia del documento de autorización, formularios y actas
- c. Informes originales de la Supervisión al laboratorio Autorizado.
- d. Informes de evaluación anual del desempeño realizados al autorizado.
- e. Resoluciones de suspensión y/o anulación de la autorización si las hubiese.
- f. Notificaciones realizadas.
- g. Solicitud de renovación y o ampliación de autorización (original) si las hubiese.
- h. Otros que la jefatura de la UNALAB estime conveniente.


26.2. Laboratorio que no tiene relación de dependencia con el UNALAB.

El UNALAB no asume responsabilidades por las actuaciones de Laboratorios no Autorizado, en caso de infracciones, multas, sanciones que reciba el Laboratorio por incumplimiento de leyes, normas de carácter penal, civil, laboral u otras de cualquier naturaleza, vigentes en nuestro país.

26.3. Copia de autorización.

Los Laboratorios que accedan a la autorización de análisis/ensayos podrán solicitar copia de la autorización que los reconoce como tales, elevando una solicitud por escrito a la UNALAB.

00000671

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
		Emisión: 2021/01/12	
	AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Página 25 de 52	

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

27. FORMULARIOS ASOCIADOS

- FORM.LAB.IA-001** Carta de Solicitud de Autorización-Renovación-Ampliación-Modificación
- FORM.LAB.IA-002** Solicitud de Autorización -Renovación-Ampliación-Modificación
- FORM.LAB.IA-003** Formulario de Revisión y Evaluación de la Solicitud
- FORM.LAB.IA-004** Acta de Supervisión de Desempeño de los Laboratorios

28. ANEXOS



**REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA**

**AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE
ANÁLISIS/ENSAYOS**

RG-IA-001

Revisión: 00

Emisión: 2021/01/12

Página 26 de 52


00000672

UNALAB

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no esté controlada


ANEXO N° 1

DEFINICIONES

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Emisión: 2021/01/12		
	Página 27 de 52		

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

Autorización	La autorización es el proceso mediante el cual el servicio sanitario con la autoridad para ello, evalúa una entidad que presta un servicio, y le otorga un reconocimiento formal de su capacidad técnica y confiabilidad para realizar estos servicios.
Análisis	Ensayo técnico que consiste en determinar con detalle la presencia, ausencia, frecuencia recuento y/o títulos de un(os) determinado(s) componentes(s) u organismos(s) en un producto.
Análisis Químico	En el ámbito químico, implica someter a una muestra a un proceso analítico para conocer información química sobre la misma.
Atestamiento	Acción de atestar (Instrumento oficial en el que una autoridad o sus delegados hacen constar como cierto algo)
Comparación Interlaboratorios	Organización, realización y evaluación de mediciones y ensayos sobre el mismo ítem o ítems similares por dos o más laboratorios de acuerdo con condiciones predeterminadas.
Comparación Intralaboratorio	Organización, realización y evaluación de mediciones y ensayos sobre el mismo ítem o ítems dentro del mismo laboratorio de acuerdo con condiciones predeterminadas
Especificidad	Es la probabilidad de que se detecte de forma correcta la ausencia de infección mediante la prueba de diagnóstico i.e, el número de resultados negativos verdaderos dividido por el número de resultados negativos y verdaderos y positivos falsos.
Equipo Técnico	Conjunto o personas elegidas para realizar una determinada labor en representación de un colectivo.
Ensayo	Operación técnica que consiste en determinar una o varias características o el comportamiento de un producto, material, grupo, organismo, fenómeno físico, proceso o servicio dado, de acuerdo a un procedimiento establecido.
Ensayo de Aptitud	Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos mediante comparaciones Interlaboratorios.
Equipamiento	Denominado a si a los equipos de laboratorio, Instrumentos de medición, Software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares.
Informe de Resultados	Documento que expresa un dictamen técnico emitido por un laboratorio autorizado para tal efecto.
Imparcialidad	Presencia de objetividad.
Manual de procedimientos	Documento "Anexo" que forma parte del presente reglamento, donde se describen los requisitos, obligaciones y Análisis/Ensayo condiciones técnicas y de gestión de calidad definidas por el servicio, que debe cumplir los laboratorios que postulan a la autorización.
Laboratorio	Organismo que realiza una o mas de las siguientes actividades: ensayo, calibración, muestreo, asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
		Emisión: 2021/01/12	
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS		Página 28 de 52	


La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

Laboratorio Oficial	Laboratorio perteneciente al Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG- UNALAB)
Laboratorio Autorizado	Laboratorio externo que ejecuta uno o más análisis/ ensayos determinados, en el marco de programas oficiales del UNALAB, bajo condiciones definidas por el Manual de Procedimiento Técnico para la Autorización de Laboratorios.
Material de Referencia (MR)	Sustancia u organismo que provee trazabilidad esencial y se usa para demostrar la exactitud de los resultados, calibraciones de equipos y métodos, para monitorear el funcionamiento del laboratorio que permite compara de métodos, usándolos como estándares transferibles.
Muestra de Laboratorio	Porción de un producto o de especímenes, tomadas al azar o en forma dirigida, que representa o se encuentra asociada a un lote, embarque o actividad oficial, con la finalidad de realizar los análisis/ensayos correspondientes.
No Conformidad	Incumplimiento de un requisito del sistema, ya sea que se especifique o no. Un requisito es una necesidad o expectativa establecida, generalmente explícita u obligatoria.
Observaciones	Aspecto de un requisito que podría mejorarse
Precisión	Es el grado de acuerdo entre resultados mutuamente independientes de un análisis/ ensayo, que se obtuvieron bajo condiciones específicas.
Repetitividad	Indica el grado de acuerdo entre resultados mutuamente independientes de un análisis/ensayo, obtenidos utilizando el mismo método, en idénticos materiales, en el mismo laboratorio, por el mismo operador, usando el mismo equipo y en un corto intervalo de tiempo.
Reproducibilidad	Indica el grado de acuerdo entre resultados mutuamente independientes de un análisis/ ensayos obtenidos con el mismo método, en idénticos materiales, en diferentes laboratorios, con diferentes operadores y utilizando distintos equipos.
Sensibilidad	Es la proporción de resultados positivos verdaderos de una prueba de diagnóstico i.e. el número de resultados positivos verdaderos dividido por el número de resultados positivos verdaderos y negativos falsos
Responsable Técnico	Persona designada por un laboratorio autorizado para actuar como contraparte ante el SENASAG, en temas técnicos asociados a su actividad y que cumple con el perfil definido por el SENASAG para este cargo.
Trazabilidad de la muestra	Sistema de documentación que permite la identificación de la muestra desde un ingreso al laboratorio hasta la emisión del resultado, con el objeto de detectar posibles o eventuales fallas que pudieran ocurrir en los distintos puntos críticos de control.
Trazabilidad de la medición	Propiedad del resultado de una medición o el valor de un patrón que puede relacionarse, con una incertidumbre establecida, a referencias establecidas, generalmente patrones nacionales o internacionales a través de una cadena ininterrumpida de comparaciones.

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

Validación	La validación es un proceso que determina la idoneidad de un Análisis/ensayo, que se ha desarrollado, optimizado y estandarizado adecuadamente para un fin concreto. La validación incluye estimaciones de las características de rendimiento analítico y diagnóstico de una prueba.
Visita de verificación	Visita que tiene por objeto comprobar en terreno el cumplimiento de los requisitos definidos por sus procedimientos, instructivos y requisitos de la ISO 17025.
Verificación	Aportación de evidencia objetiva de que un ítem dado satisface un requisito especificado.


00000676

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
		Emisión: 2021/01/12	
	AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Página 30 de 52	

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

ANEXO N° 2

MODELO DE CARTA DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN - RENOVACIÓN - AMPLIACIÓN - MODIFICACIÓN

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001 Revisión: 00 Emisión: 2021/01/12 Página 31 de 57	UNALAB
	AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS		
	<small>La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada</small>		

FORM.LAB.IA-001

{Lugar},{Fecha}.....

Señor:
 Jefe Nacional del Laboratorios
 UNALAB
 Santísima Trinidad. -

Ref.: SOLICITUD DE ... {AUTORIZACIÓN-RENOVACIÓN-AMPLIACIÓN-
MODIFICACIÓN}

De nuestra consideración:


Mediante la presente nos dirigimos a usted, para saludarle y a la vez presentarle la solicitud en relación al trámite de {indicar el tipo de tramite Autorización / Renovación / Modificación / Modificación} como Laboratorio de {indicar la categoría y el tipo de análisis a realizar en el laboratorio: ejemplo: Laboratorio Microbiología autorizado por UNALAB SENASAG}, para el efecto adjuntamos la documentación general y técnica, conforme a reglamentación en vigencia, para su oportuna evaluación por parte de la unidad técnica que corresponda.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para expresarle mis saludos.

Atentamente,

.....{Firma/Sello}.....
 Representante legal o interesado

Adjunto: Expediente de Información
 Cc/Archivo

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001 Revisión: 00	00000678 UNALAB
	AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Emisión: 2021/01/12 Página 32 de 57	

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

ANEXO N° 3

FORMULARIO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN - RENOVACIÓN - AMPLIACIÓN - MODIFICACIÓN

[Formato para ser llenado por el laboratorio postulante]


**REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA**
**AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE
ANÁLISIS/ENSAYOS**

RG-IA-001

Revisión: 00

Emisión: 2021/01/12

Página 33 de 57

UNALAB

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada


FORM.LAB.IA-002: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN-RENOVACIÓN-AMPLIACIÓN-MODIFICACIÓN
1 Tipo de Solicitud: Autorización Renovación Ampliación Modificación

Sección I: Datos de Identificación del laboratorio postulante
2 Nombre o Razón Social:**3** Número de NIT**4** Dirección del laboratorio:**5** Teléfono/Fax/Email:**6** Representante Legal:**7** Cédula de Identidad:**8** Teléfono/Nº Celular/Email:
Sección II: Categoría y Áreas de Análisis

 Categoría: Laboratorio Autorizado
por UNALAB SENASAG

 Microbiología Físicoquímico Residuos

 Biología Molecular Toxicológico Otros
Sección III: Identificación de Responsable Técnico y Encargado de Aseguramiento de Calidad
Responsable Técnico
11 Nombre completo:**12** Cédula de Identidad:**13** Profesión:**14** Experiencia y competencia técnica:
Encargado de Aseguramiento de Calidad
15 Nombre completo:**16** Cédula de Identidad:

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
Emisión: 2021/01/12			
Página 34 de 57			

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

¹⁷ Profesión:	
¹⁸ Experiencia y competencia técnica:	
Sección IV: Identificación de los Analistas	
1. ¹⁹ Nombre completo:	
²⁰ Cédula de identidad:	
²¹ Profesión	
²² Análisis que ejecuta:	
2. ¹⁹ Nombre completo:	
²⁰ Cédula de identidad:	
²¹ Profesión	
²² Análisis que ejecuta:	
3. ¹⁹ Nombre completo:	
²⁰ Cédula de identidad:	
²¹ Profesión	
²² Análisis que ejecuta:	
4. ¹⁹ Nombre completo:	
²⁰ Cédula de identidad:	
²¹ Profesión	
²² Análisis que ejecuta:	
Sección V: Instalaciones	
²³ Nombre del Área o Sala	²⁴ Características
	²⁵ Análisis principal
	²⁶ Nombre Encargado



**REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA**

**AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE
ANÁLISIS/ENSAYOS**

RG-IA-001

Revisión: 00

Emisión: 2021/01/12

Página 35 de 57

UNALAB

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			

Sección VI: Lista de equipos

²⁷ Equipo/Instrumento/Cantidad	²⁸ Marca/Modelo	²⁹ Análisis principal	³⁰ Nombre operador
---	----------------------------	----------------------------------	-------------------------------

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

11.

12.

13.



REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS

RG-IA-001
 Revisión: 00
 Emisión: 2021/01/12
 Página 36 de 57

UNALAB

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

14.			
15.			

Sección VI: Lista de materiales, reactivos e insumos

³¹ Material/Reactivo/Insumo	³² Análisis principal	³³ Nombre operador
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		

Sección VII: Lista de métodos y técnicas

³⁴ Método	³⁵ Técnica -Fundamento	³⁶ Tiempo de entrega (Días)	³⁸ Tiempo de Salida (Días)
³⁸ Ensayo/Análisis:			
1.			
2.			
3.			
³⁸ Metodo/Análisis:			



REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA


AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE
ANÁLISIS/ENSAYOS

RG-IA-001
Revisión: 00
Emisión: 2021/01/12
Página 37 de 57

UNALAB

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

1.			
2.			
3.			
³⁸ Metodo/Análisis:			
1.			
2.			
3.			
³⁹ Responsable Técnico			
	(Firma)		(Sello)
Declaración:	<p>La persona natural o jurídica a la que represento cumple:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Con todos los requisitos y condiciones solicitados por UNALAB. 2. No posee ninguna de las incompatibilidades para ser laboratorio autorizado. 3. No tener conflicto de intereses o interés financiero para prestar el servicio a terceros. 4. Cuento con Personal Técnico, Instalaciones, Equipamiento y Materiales para la actividad. 		
Autorización	<p>El UNALAB publicara los datos del laboratorio (dirección, lista de métodos, técnicas de análisis) en la web del SENASAG (www.senasag.gob.bo) u otro Sistema de Información que implemente el SENASAG, durante el período de vigencia de su autorización.</p>		
⁴⁰ Representante Legal:			
	(Firma)		(Sello)
⁴² Lugar y Fecha:			


	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
		Emisión: 2021/01/12	
	AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Página 38 de 57	

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

ANEXO N° 4

FORMULARIO DE REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD

[Formato para llenado por personal del UNALAB y Equipo Técnico]

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
	Emisión: 2021/01/12		
	Página 39 de 57		
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS			

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

FORM.LAB.IA-003: REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LA SOLICITUD				
Tipo de Solicitud	<input type="radio"/> Autorización	<input type="radio"/> Renovación	<input type="radio"/> Ampliación	<input type="radio"/> Modificación
I. Revisión documental (Check List) de la solicitud				
A. Dossier de antecedentes generales				
	Requisito	Cumple (Si/No)	Observación	
1.	Fotocopia de Cédula de Identidad por ambos lados.			
2.	Fotocopia del poder notariado/instrumento legal que acredite representación legal del laboratorio.			
3.	Fotocopia del NIT, vigente.			
4.	Copia original o legalizada del comprobante de pago y liquidación de pago.			
5.	Fotocopia del testimonio de constitución del laboratorio y/o persona jurídica emitido por la autoridad competente, en caso de que corresponda.			
B. Dossier de antecedentes técnicos				
	Requisito	Cumple (Si/No)	Observación	
1.	Organigrama del personal con detalle de funciones			
2.	Formulario "FORM.LAB.IA-001: SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN-RENOVACIÓN-AMPLIACIÓN-MODIFICACIÓN" debidamente completado y firmado.			
3.	Curriculum Vitae, copia del Título en Provisión Nacional (TPN), del responsable Técnico y Analistas, adjuntando copias simples de la documentación de respaldo que demuestre competencia, conocimiento y/o experiencia laboral en procesos de análisis de acuerdo a los Requerimientos Técnicos de Verificación			
4.	Sistema de gestión de calidad implementado y Manual de Calidad en el Laboratorio; y/o ISO 17025.			
5.	Documento y/o Certificación del procedimiento para la disposición del material contaminado y residuos, que cumpla con las condiciones ambientales.			
6.	Croquis de ubicación física del laboratorio (en Google Maps).			
7.	Planos de las instalaciones del laboratorio en escala visible (recomendable 1:50)			
8.	Cumplimiento de los Requerimientos Técnicos de Conformación, que correspondan a cada uno de los tipos de diagnóstico/análisis a los que postula.			



REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS


RG-IA-001
 Revisión: 00
 Emisión: 2021/01/12
 Página 40 de 57

UNALAB

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada


Calificación:	<input type="radio"/> Documentalmente Completa <input type="radio"/> Documentalmente Incompleta	
Comentario:	[Empty space for comments]	
Personal Evaluador del SENASAG:	Firma	Sello
Lugar y Fecha:	[Empty space for location and date]	

II. Evaluación documental y técnica de la solicitud		
Ítem de evaluación	Cumple (Sí/No)	Observación
1) ¿La solicitud está completa, firmada por el representante legal y adjunta toda la documentación?		
2) ¿El laboratorio postulante cumple con los requisitos y antecedentes generales, para ser autorizado?		
3) ¿El laboratorio presenta un organigrama del personal con detalle de funciones de todo el personal que interviene en la prestación de servicios de diagnóstico?		
4) ¿El laboratorio postulante ha completado debidamente el formulario de solicitud (FORM.LAB-IA-001), firmado el mismo con la declaración jurada de cumplimiento y autorización de publicación de datos de terceros ante el SENASAG?		
5) ¿El laboratorio postulante cuenta con el/la responsable Técnico que cuenta con las competencias, formación académica y experiencia profesional; compatibles de acuerdo a los requerimientos técnicos de verificación?		
6) ¿El laboratorio postulante cuenta con Técnicos Analistas, en cantidad suficiente y con las competencias para el desarrollo de los diagnósticos/análisis que declara realizar?		
7) ¿El laboratorio postulante cuenta con el sistema de gestión de calidad implementado, y una persona encargada del aseguramiento de la calidad?		

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
	AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Revisión: 00	
		Emisión: 2021/01/12	
		Página 41 de 57	


La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no esté controlada

8) ¿El laboratorio postulante cuenta con un Manual de Calidad?		
9) ¿El laboratorio postulante cuenta con el documento ambiental y/o certificación emitida por la autoridad ambiental competente, que corresponde a la actividad?		
10) ¿El laboratorio postulante cuenta con la certificación del procedimiento para la disposición del material contaminado y residuos?		
11) ¿El laboratorio postulante cuenta con instalaciones y espacio físico adecuado para su funcionamiento; y ubicación accesible para usuarios que solicitan el servicio?		
12) ¿El laboratorio postulante cumple con los antecedentes técnicos (Requerimientos Técnicos de Confirmación) para ser autorizado?		
13) ¿El laboratorio tiene relación con el SENASAG u otra autoridad gubernamental?		
14) ¿Tiene el laboratorio o la institución a la que pertenece intereses en la prestación de servicios incompatibles al propósito de esta solicitud?		
Concepto final:	<input type="radio"/> Aceptada <input type="radio"/> Rechazada	
Comentario:		
Responsable Nacional de Laboratorio de Inocuidad Alimentaria del SENASAG:	Firma	Sello
Lugar y Fecha:		
III. Inspección técnica de verificación <i>in situ</i>		
Ítem de evaluación	Cumple (Sí/No)	Observación
Organización y personal:		

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
		Emisión: 2021/01/12	
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS		Página 42 de 57	


La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

1) ¿Las responsabilidades y funciones del personal de laboratorio están identificadas de acuerdo al organigrama de personal?		
2) ¿El responsable Técnico del laboratorio cuenta con la experiencia y conocimientos asociados a la actividad del laboratorio?		
3) ¿Los Analistas, cuentan con conocimientos y capacidades en el área de diagnóstico que desarrollan?		
Gestión de Calidad:		
4) ¿El laboratorio cuenta con un sistema de gestión de calidad implementado verificable y basado en BPL, que garantice la validez y confiabilidad de los resultados?		
5) ¿El laboratorio cuenta con un Manual de Calidad, que describa el sistema de gestión de calidad implementado?		
6) ¿El personal del laboratorio conoce y aplica todas las políticas y procedimientos que contiene el Manual de Calidad?		
7) ¿El laboratorio cuenta con un procedimiento para la eliminación del material contaminado y residuos, que cumpla con las condiciones ambientales; o la certificación de entrega a empresas de tratamiento de residuos industriales?		
8) ¿El laboratorio postulante aplica las metodologías establecidas o internacionalmente reconocidas y/o recomendadas, de acuerdo a los requerimientos técnicos de verificación, para el área de análisis al que postula?		
9) ¿El laboratorio postulante cuenta material referencia, para el área de análisis/diagnóstico para las que postula?		
10) ¿El laboratorio postulante ha cumplido con las pruebas de capacidad (ensayos de aptitud, pruebas interlaboratoriales y otros)?		
Instalaciones, equipos e insumos:		
11) ¿El laboratorio postulante cuenta con la infraestructura y las áreas físicas para la realización ordenada de cada labor, de acuerdo a los requerimientos técnicos de verificación para las áreas de análisis/diagnóstico a las que postula?		
12) ¿Las instalaciones permiten un grado adecuado de separación de tal manera que, por ejemplo, los reactivos, las muestras referentes a un análisis no puedan ser confundidas con los de otros?		
13) ¿El laboratorio postulante cuenta con una infraestructura de fácil limpieza, sin grietas donde se puedan acumular residuos, instalaciones eléctricas y agua adecuadas?		
14) ¿Existen y funcionan adecuadamente los procedimientos de control del ambiente y de monitoreo de áreas críticas, tales como, áreas de almacenamiento de reactivos y muestras dentro del laboratorio?		
15) ¿Los principios de organización, limpieza y otros, son adecuadas para las diversas instalaciones?		

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
Emisión: 2021/01/12			
		Página 43 de 57	


La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

16) ¿El laboratorio postulante cuenta con los equipos, materiales y reactivos para la realización de cada labor, de acuerdo a los requerimientos técnicos de verificación para el área de análisis al que postula?		
17) ¿Existen registros referentes a operaciones, mantenimiento correctivo, preventivo y calibración de equipos?		
18) ¿Los materiales, reactivos y soluciones químicas son debidamente rotulados y almacenados a temperaturas apropiadas; se verifican los plazos de validez?		
19) ¿Los rótulos deben indicar la fuente, datos sobre la identidad, la concentración y otras informaciones que sean pertinentes?		
20) ¿Existen Procedimientos Operacionales y registro de las operaciones realizadas, así como para el manipuleo, uso y almacenamiento de reactivos?		
21) ¿Los recipientes de reactivos están debidamente rotulados?		
Procedimientos Operacionales Estandarizados (POEs):		
22) ¿Existen procedimientos?		
23) Existen POEs, como mínimo, para las siguientes actividades: <ul style="list-style-type: none"> - Recepción, identificación, rotulación, muestreo, utilización y almacenamiento de muestras. - Mantenimiento, limpieza y calibración de equipos. - Preparación de reactivos. - Archivo, confección, almacenamiento y recuperación de registros e informes. - Eliminación de muestras. - Calibración de equipos - Capacitación del personal - Quejas - Acciones Correctivas - Mejora - Las operaciones del Programa de gestión de calidad. - Normas de bioseguridad e higiene. 		
24) ¿Cada área del laboratorio tiene copias autorizadas de POEs disponibles?		
25) ¿Existe un archivo histórico de POEs?		
26) ¿El laboratorio postulante cuenta con un sistema de registro, seguimiento y trazabilidad de la información de muestras?		
Archivo almacenamiento y recuperación:		
27) ¿Cuenta con instalaciones para conservación de registros, reactivos y muestras; por un período de tiempo apropiado?		

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
	AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Emisión: 2021/01/12	
		Página 44 de 57	

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

28) ¿El laboratorio postulante cuenta con un sistema de archivo y documentación (digital y/o físico) de los resultados de laboratorio emitidos?		
29) ¿El laboratorio postulante aplica procedimientos adecuados para el manejo y conservación de las muestras/contramuestras?		
30) ¿El laboratorio postulante cumple con todos los antecedentes técnicos, para ser autorizado?		
Conclusiones:		
Recomendaciones:		
Concepto final:	<input type="radio"/> Aceptado <input type="radio"/> Rechazado	
Responsable Nacional de Laboratorio de Inocuidad Alimentaria del SENASAG:	Firma	Sello
VoBo Jefe Nacional Laboratorio (UNALAB):	Firma	Sello
Lugar y Fecha:		

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
	AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Revisión: 00	
Emisión: 2021/01/12			
		Página 45 de 57	

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

ANEXO N° 5

FORMATO DE CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN



REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS

RG-IA-001
Revisión: 00
Emisión: 2021/01/12
Página 46 de 57

UNALAB

Le actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada



ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA
E INOCUIDAD ALIMENTARIA

SENASAG
LEY NACIONAL 2061



Reg. SENASAG-UNALAB-ANL IA N°

El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (SENASAG), en uso de sus atribuciones conferidas mediante la Ley N° 830, certifica que:

..... [Nombre del Laboratorio].....

Con domicilio en del Departamento/Ciudad, habiendo cumplido con los requisitos técnicos y legales provistos por la normativa vigente, se encuentra debidamente autorizado como laboratorio de [CATEGORÍA DE LABORATORIO]..... para desarrollar actividades de:

- 1. Análisis de
2. Análisis de
3. Análisis de
4. Análisis de

La presente autorización tiene validez por cinco (5) años computable a partir de la fecha de su emisión.

Vigencia: de.../.../... a .../.../...


Lugar, de de 20....

Firma y Sello
JEFE NACIONAL DE LABORATORIO
UNALAB - SENASAG

Firma y Sello
RESPONSABLE NACIONAL DE LABORATORIO
DE INOCUIDAD ALIMENTARIA
UNALAB - SENASAG

El SENASAG deja constancia que el laboratorio tercero Autorizado no tiene relación de dependencia con el SENASAG. El SENASAG no asume responsabilidad por las actuaciones del tercero autorizado, incluyendo el caso de infracciones o sanciones que recibe el Tercero Autorizado por incumplimiento de normativa fitosanitaria vigente y las leyes del Estado Plurinacional


00000693

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS		Emisión: 2021/01/12 Página 47 de 57	

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

ANEXO N° 6

FORMULARIO DE ACTA DE SUPERVISIÓN DE DESEMPEÑO DE LABORATORIOS

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
Emisión: 2021/01/12			
		Página 48 de 57	


La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

FORM.LAB.IA-004. ACTA DE SUPERVISIÓN DE DESEMPEÑO DE LABORATORIOS
Sección I. Datos del Supervisor del SENASAG y Laboratorio Autorizado

Nº Correlativo:		Fecha:	
Tipo de Supervisión	Programada	Rutina	Extraordinaria
Nombre del supervisor del SENASAG:			
Dependencia del SENASAG:			
Nombre o razón social del laboratorio:			
Dirección del laboratorio	Calle:		Nº
	Barrio/Zona		
	Departamento/Ciudad		
Teléfono/Fax:			
Email:			
Nombre completo del Representante Legal:			
Telf./Email:			


Sección II. Aspectos a considera en la supervisión (personal, infraestructura, equipos, material e insumos)

Ítem	Cumple (Si/No)	Observación
1. ¿Existe nuevos equipos instalados no declarados que ya se encuentran en funcionamiento o que se hayan dejado de utilizar?		
2. ¿Se ha ampliado algún ambiente en el laboratorio para mejorar el mismo?		
3. ¿En los últimos tres meses se ha integrado al personal del laboratorio algún otro profesional?		
4. ¿Existen materiales e insumos en cantidades suficientes para el desarrollo de los diferentes análisis autorizados?		

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Emisión: 2021/01/12		
		Página 49 de 57	


La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

5. ¿Se conservan registros referentes a operaciones, mantenimiento correctivo, preventivo y calibración de equipos e instrumentos?		
6. ¿Los análisis que realiza el laboratorio son conducidos conforme a los requerimientos técnicos de verificación y los procedimientos estandarizados a nivel internacional?		
7. ¿La documentación para el registro de recepción, informes de ensayos están debidamente organizados?		
8. ¿Existe material de referencia?		
9. ¿El laboratorio aplica sistemas de control de calidad, basados en las Buenas Prácticas de Laboratorio?		
10. ¿El laboratorio sigue normas de bioseguridad en cuanto a la eliminación de material contaminado?		
Conclusiones:		
Recomendaciones:		
Concepto final:	Sin observaciones	Observado susceptible de adecuación
		Observado con suspensión de actividades

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
	AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Emisión: 2021/01/12	
		Página 50 de 57	

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

Firma y sello, del Responsable Legal del laboratorio o del Responsable técnico en representación del laboratorio:	
Firma y sello, del funcionario del SENASAG que realiza la supervisión:	
Fecha de supervisión:	


	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS		Emisión: 2021/01/12 Página 51 de 57	

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

ANEXO N° 7

ACTA DE SUSPENSIÓN

[Formato para ser llenado por personal del SENASAG]

	REGLAMENTO GENERAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	RG-IA-001	UNALAB
		Revisión: 00	
AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS/ENSAYOS	Emisión: 2021/01/12 Página 52 de 57		

La actualización y distribución de las copias impresas sin la identificación de COPIA CONTROLADA no está controlada

ACTA DE SUSPENSIÓN

N° ____/____

De acuerdo al Reglamento para Autorización de Laboratorios de Inocuidad Alimentaria, aprobado mediante Resolución Administrativa N°

Se emite la siguiente acta de suspensión de la autorización, por lo siguiente:

Datos del laboratorio:

Razón Social del Laboratorio:..... Nro. de Autorización:.....

Representante legal: Nro. CI:

Dirección:.....

Antecedentes:

1.

2.

3.

Causas de suspensión:

1.

2.

3.

Tiempo de suspensión:

.....

Debiendo el laboratorio objeto de la suspensión regularizar su situación conforme a normativa vigente.

Lugar y Fecha:,de de

Firma/Sello del personal del UNALAB

Firma/Sello del Representante legal del Laboratorio