

**RESOLUCION ADMINISTRATIVA N° 042/2003**

Trinidad, 22 de mayo de 2003

**VISTOS Y CONSIDERANDO:**

**Que**, mediante Ley de la República N°. 2061, se crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria “**SENASAG**”, como estructura operativa del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural **MAGDER**-, encargado de Administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

**Que**, en el Art. 2 incs. b, y c) de la citada ley, se refiere, a la certificación de la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria de los productos de consumo nacional, de exportación e importación así como a la acreditación de personas, naturales o jurídicas, idóneas para la prestación de servicios de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria, entre otras.

**Que**, mediante Decreto Supremo N°. 25729, de fecha 07 de abril de 2000, se establece la organización y funcionamiento del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria “**SENASAG**”, determinando al mismo tiempo su misión institucional y atribuciones.

**Que**, entre las atribuciones que se mencionan en el referido Decreto, en el Art. 7, en los incs. i, l, n y v) se encuentran las de reglamentar los procedimientos para la fiscalización control y seguimiento, para la inocuidad alimentaria en los tramos productivos y de procesamiento del sector agropecuario; reglamentar el sistema de acreditación de servicios, en el marco de la Ley 2061; autorizar y certificar el funcionamiento de establecimientos agropecuarios y plantas industrializadoras de productos agropecuarios, en materia sanitaria e inocuidad alimentaria, y, ejercer las demás atribuciones que permitan el cumplimiento de su misión, entre otras.

**Que**, también el Art. 16 del citado Decreto Supremo, en lo que corresponde a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria en sus incs. c y e) establece el de elaborar la normativa sobre la inocuidad de los alimentos así como la respectiva reglamentación técnica de la calidad de aquellos, en coordinación con otras instituciones del Estado; conducir las actividades relacionadas a la inocuidad alimentaria en el ámbito nacional, respectivamente, entre otras.

**Que**, también en el mismo artículo, se señala que, para el cumplimiento de sus atribuciones y funciones de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria del “**SENASAG**”, ésta, contara, entre otras, con el Área de Laboratorios de Análisis de Residuos Alimenticios.

**Que**, para poder fiscalizar, controlar y monitorear los alimentos y bebidas destinados al consumo humanos, se hace imperante, contar con una Red de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos -RELOAA-, la que debe establecerse, basándose en procedimientos claros y requisitos específicos.

**POR TANTO:**

El Director Nacional a.i. del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria “**SENASAG**”, con las atribuciones conferidas por el Art. 10 Inc. e), del Decreto Supremo N°. 25729 de 7 de abril de 2000:

**RESUELVE:**

**ARTICULO PRIMERO.-** Se aprueban los **PROCEDIMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS DE LA –RELOAA-**, así como también, los formatos de los documentos adjuntos a aquellos, mismos que, en calidad de anexos, forman parte indivisible de la presente Resolución Administrativa, y, que se citan a continuación:

<b>DOCUMENTO</b>	<b>CODIGO</b>
Procedimiento para la autorización de laboratorios	UNIA-ANLAAR-PRO-01
Procedimiento para la autorización de laboratorios acreditados/reconocidos	UNIA-ANLAAR-PRO-02
Procedimiento para la revisión de solicitudes de autorización	UNIA-ANLAAR-PRO-03
Procedimiento para el análisis de la documentación	UNIA-ANLAAR-PRO-04
Procedimiento para conducción de evaluaciones de autorización	UNIA-ANLAAR-PRO-05
Procedimiento para la elaboración de convenios de autorización	UNIA-ANLAAR-PRO-06
Procedimiento para el registro de personal involucrado en las evaluaciones	UNIA-ANLAAR-PRO-07
Procedimiento para la suspensión, reducción, ampliación y cancelación dela autorización.	UNIA-ANLAAR-PRO-08
Confidencialidad, imparcialidad y conflicto de interés	UNIA-ANLAAR-PRO-09
Procedimiento para cambios en la autorización	UNIA-ANLAAR-PRO-10
Procedimiento para la atención de reclamos	UNIA-ANLAAR-PRO-11

**ARTICULO SEGUNDO.-** La aplicación de los documentos citados en el articulo anterior se realizaran en función de los plazos de adecuación a los que se refiere la Resolución Administrativa N°. 037/2003, en su Artículo Tercero.

El Jefe Nacional de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria y los todos Jefes Distritales del “**SENASAG**”, quedan encargados de la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución Administrativa.

Regístrese, Comuníquese, Cúmplase y Archívese.

cc/arch.  
Dr. Farah.

# **Procedimiento para la Autorización de Laboratorios**

Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO -01  
Autorización de Laboratorios  
Revisión 0.0

Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos  
1ª Edición  
La Paz - BOLIVIA  
2003

INDICE

1. OBJETIVO .....3  
2. CAMPO DE APLICACIÓN .....3  
3. RESPONSABILIDADES .....3  
4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS.....3  
5. SIGLAS .....3  
6. DEFINICIONES .....4  
7. CONDICIONES GENERALES .....4  
8. INFORMACIÓN AL CLIENTE .....5  
9. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN.....5  
10. REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN .....5  
11. SELECCIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR.....6  
12. ANÁLISIS DE LA DOCUMENTACIÓN.....7  
13 VISITA DE PRE-EVALUACIÓN .....8  
14 EVALUACIÓN .....9  
15. DECISIÓN SOBRE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS.....10  
16. RECLAMOS, APELACIONES E IMPUGNACIONES .....11  
17. GESTION DE LOS REGISTROS.....11  
18 RECONOCIMIENTO O ACREDITACIÓN DEL OBA .....11  
REALIZACIÓN:.....11

**1. OBJETIVO**

Este procedimiento es utilizado para la autorización de laboratorios de análisis de alimentos, postulantes de la RELOAA.

**2. CAMPO DE APLICACIÓN**

Este procedimiento se aplica en el Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (ANLAARR/SENASAG) a laboratorios solicitantes que no cuenten con el Reconocimiento del Organismo Boliviano de Acreditación – OBA.

Esta autorización tendrá una duración máxima de 2 años, conforme se los establezca en el contrato de autorización que se firme entre el SENASAG y el Laboratorio.

**3. RESPONSABILIDADES**

La responsabilidad por la revisión del contenido técnico de este procedimiento es del Encargado Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos del SENASAG.

**4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS**

Requisitos Generales para el Reconocimiento de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos

NB ISO/IEC-17025 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración;

NB ISO 43 Parte 1 – Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratoriales – Desempeño y operación de programas de ensayos de aptitud;

ABNT/ISO 43 Parte 2 – Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratoriales – Situación y uso de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios;

NB ISO/IEC Guía 2 Normalización y actividades relacionadas

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

NB 999 VIM - Vocabulario internacional de términos generales y fundamentales de metrología

Ley No. 2061, del 16/03/2000 Crea el Servicio nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG.

Decreto Supremo No. 25729, del 7/04/2002 Reglamenta la organización y atribuciones del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG.

Decreto Ley No. 15380, del 28/03/1978, Uso del Sistema Internacional de Unidades - SI;

UNIA-ANLAAR-PRO-03 Procedimiento para revisión de la solicitud

UNIA-ANLAAR-PRO-04 Procedimiento para el análisis de la documentación

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

UNIA-ANLAAR-PRO-09 Confidencialidad, imparcialidad y conflicto de interés

**5. SIGLAS**

**SENASAG** – Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

**MSPS** – Ministerio de Salud y Previsión Social

**UIA/SENASAG** – Unidad de Inocuidad Alimentaria

**UNIA/SENASAG** – Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria

**ANLAAR/SENASAG** – Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**ENLAAR/SENASAG** – Encargado Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**CT/ANLAAR** – Comité Técnico del Area Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**RELOAA** – Red de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos

**OBA** – Organismo Boliviano de Acreditación

**VIM** – Vocabulario Internacional de Términos Generales y Fundamentales de Metrología.

**ISO** – International Organization for Standardization.

**NB** – Norma Boliviana.

## **6. DEFINICIONES**

NB ISO/IEC 9000:2000

NB ISO/IEC Guía 2:1998 Normalización y actividades relacionadas

Decreto Ley No. 15380, del 28/03/1978, Uso del Sistema Internacional de Unidades - SI

## **7. CONDICIONES GENERALES**

7.1 La autorización de laboratorios de análisis de alimentos se otorgará a los laboratorios cuya competencia técnica haya sido evaluada según los [Requisitos para el Reconocimiento de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos \(OBA-SECAL-001\)](#) y/o con la Norma NB ISO/IEC 17025 [Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración](#)

7.2 El proceso de autorización de laboratorios será según orden cronológico de entrada, salvo en caso de acciones de vigilancia sanitaria consideradas prioritarias por la UNIA/SENASAG.

7.3 El proceso de autorización de laboratorios será realizado en idioma español, de otra forma debe ser acordado con el solicitante.

7.4 La UNIA/SENASAG concede solamente la autorización a los solicitantes que en su proceso de evaluación se compruebe la eliminación de no conformidades mayores, en caso de no conformidades menores se concederá la autorización con un Plan de Acciones Correctivas aprobado por el evaluador líder.

7.5 Toda la documentación generada en el proceso de autorización será considerada de carácter confidencial conforme lo establecido en el [Procedimiento para el Análisis de la Documentación \(UNIA-ANLAAR-PRO-04\)](#).

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

7.7 Toda la correspondencia relacionada al proceso de autorización de laboratorios enviada al organismo solicitante, por el ANLAAR/SENASAG debe tener el respectivo acuse de recibo.

Notas:

1. El archivo de cada proceso de autorización se hará por orden secuencial de entrada de los organismos solicitantes.
2. Cada proceso debe contener un expediente con los documentos relacionados al proceso.
3. Son considerados válidos los documentos del proceso de autorización enviados por correo electrónico, fax y carta. Toda la información remitida vía correo electrónico debe venir respaldada por una carta o un fax que así lo señale.

4. El proceso de autorización debe tener un código único que lo identifique.
5. No deberán existir duplicados de los expedientes de autorización, por ser considerados documentos confidenciales.

## **8. INFORMACIÓN AL CLIENTE**

8.1. Como medio de información al cliente se dispone que al inicio del proceso de autorización se entregue al interesado el Pliego de Documentos de Autorización según lo establecido en el [Procedimiento para la Revisión de la Solicitud \(UNIA-ANLAAR-PRO -03\)](#).

8.2. Se dispone el envío por correo electrónico de la relación de laboratorios autorizados con el detalle respectivo de su capacidad y toda información relacionada con el proceso de autorización considerada no confidencial.

## **9. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN**

9.1 El laboratorio solicitante podrá solicitar en cualquier oficina Distrital del SENASAG el formulario [Solicitud de Autorización de Laboratorios \(UNIA-ANLAAR-FOR-01\)](#) o solicitarla en formato electrónico a través de correo electrónico.

9.2 El laboratorio solicitante debe remitir al ANLAAR/SENASAG el formulario UNIA-ANLAAR-FOR-001, debidamente llenado y firmado por el representante legal del laboratorio, acompañado de los documentos citados en el mencionado formulario.

9.3 El laboratorio solicitante debe definir el alcance de la autorización pretendida, llenando el campo adecuado en el formulario UNIA-ANLAAR-FOR-001.

Notas:

1. La documentación puede ser enviada en medio físico o electrónico.
2. En caso que el laboratorio envíe la documentación en medio electrónico debe consultar al ANLAAR/SENASAG el programa de lectura de los archivos.

## **10. REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN**

10.1 Las solicitudes podrán ser recibidas en todo el país a través de las Jefaturas Distritales del SENASAG.

10.2 El técnico responsable de la recepción debe verificar si la Solicitud de Autorización esta debidamente llenada y que la documentación solicitada en la misma está completa.

10.3 Si la documentación presentada por el laboratorio está incompleta, el técnico comunicará formalmente la falta de documentos e informará que, no se dará inicio al trámite hasta que no se reciban todos los documentos solicitados.

10.4 Cuando la documentación este completa, el técnico responsable de la Jefatura Distrital remitirá al ANLAAR/SENASAG, la solicitud y documentación presentada por el laboratorio.

10.5 Al recibir la solicitud formal de autorización, el ENLAAR/SENASAG abre un expediente al solicitante codificándolo con un número correlativo de entrada.

10.6 EL ENLAAR/SENASAG procede a la revisión de la solicitud verificando la viabilidad de la solicitud. En un plazo no mayor a 10 días hábiles, contando desde la fecha de recepción de la solicitud, comunicará la decisión sobre la viabilidad al laboratorio solicitante a través de una nota oficial según lo especificado en los Anexos A o B del [Procedimiento para la Revisión de la Solicitud de Autorización \(UNIA-ANLAAR-PRO -03\)](#).

10.7. El ENLAAR/SENASAG procede a archivar una copia de la nota oficial, citada en el anterior numeral, en el expediente del laboratorio solicitante.

## **11. SELECCIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR**

11.1 Después de recibir la documentación de autorización del laboratorio postulante, el ENLAAR/SENASAG selecciona de su Registro de Evaluadores un evaluador líder que será formalmente designado.

11.2 En caso de imposibilidad del evaluador líder se reinicia este proceso.

11.3 El evaluador líder, en coordinación con el ENLAAR/SENASAG, selecciona al equipo evaluador, cuyos nombres serán notificados al solicitante a través de una nota oficial, en un plazo máximo de 5 días hábiles, contando a partir de la selección del equipo evaluador.

11.4 Si existiese discordancia en cuanto a la formación del equipo evaluador, se reinicia este proceso.

11.5. El equipo evaluador debe:

a) estar familiarizado y actualizado con los reglamentos pertinentes, con los requisitos para el reconocimiento de laboratorios, con los criterios específicos para el reconocimiento de los laboratorios y con los requisitos de autorización;

b) tener pleno conocimiento de la metodología y de los documentos pertinentes de evaluación;

c) tener conocimiento técnico apropiado de las actividades concernientes a la autorización requerida, a los procedimientos y/o procedimientos operacionales asociados;

d) disponer del conocimiento necesario para evaluar con un alto grado de confiabilidad la competencia técnica con que operan los laboratorios;

e) dominar la comunicación oral y escrita en los idiomas requeridos;

f) estar exentos de intereses que puedan influenciar la actuación imparcial y no discriminatoria de los miembros del equipo, por ejemplo:

- no prestar servicios de consultoría a laboratorios solicitantes, laboratorios evaluados o laboratorios autorizados, que comprometan el proceso de decisión de autorización, por un periodo de 1 año anterior y dos años posteriores a la evaluación en cuestión

- informar, antes de la evaluación, cualquier relación existente, pasada o previsible, entre ellos o entre sus respectivos laboratorios y el laboratorio solicitante a ser evaluado, en atención al [procedimiento Confidencialidad, Imparcialidad y Conflicto de Interés \(UNIA-ANLAAR-PRO-09\)](#).

11.4 El laboratorio solicitante puede recusar la designación de cualquier miembro del equipo evaluador en un plazo máximo de 5 días hábiles a partir de la recepción de la comunicación.

11.4.1 La recusación a alguna designación, debe ser debidamente justificada y respaldada, esta documentación debe ser enviada al ENLAAR/SENASAG quien evalúa la pertinencia y da respuesta formal al laboratorio solicitante, en caso que curse la recusación se gestionará la sustitución del evaluador, procediendo conforme al numeral 11 del presente procedimiento.

11.5 El laboratorio debe comunicar formalmente al ENLAAR/SENASAG la aceptación del equipo evaluador.

11.6 El evaluador líder debe enviar a los miembros de su equipo evaluador el código de ética y solicitar el llenado y firma del [Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflicto de Interés](#). El mencionado documento debe ser enviado al ENLAAR/SENASAG en un plazo máximo de 5 días hábiles, contando desde la recepción del mismo.



**12. ANÁLISIS DE LA DOCUMENTACIÓN**

12.1 Una vez recibidos los documentos citados en el numeral 10.4, en el ANLAAR/SENASAG, se envían estos al equipo evaluador para su respectivo análisis, los documentos con contenido legal (p.e. documentos constitutivos) podrán ser enviados a un asesor jurídico para su evaluación de los aspectos legales.

12.2 En caso de identificarse no conformidades en el análisis de la documentación, el evaluador líder informará al laboratorio postulante, emitiendo un [Registro de No Conformidades \(UNIA-ANLAAR-FOR-02\)](#) y dando un plazo de 30 días a partir de la recepción del informe, para la implantación de acciones correctivas.

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

12.4 En este caso el evaluador líder comunicará formalmente al ENLAAR/SENASAG el término del plazo para la implantación de acciones correctivas.

12.5 El ENLAAR/SENASAG evalúa la situación y emite la decisión final, sobre la continuación o cancelación del proceso de autorización.

12.6 El ENLAAR/SENASAG comunica formalmente esta decisión al laboratorio solicitante, devolviendo toda la documentación y cancelando el expediente de autorización.

12.7 No habiendo no conformidades en el análisis de la documentación el evaluador líder emitirá un [Informe de Análisis de la Documentación \(UNIA-ANLAAR-FOR-03\)](#) al ANLAAR/SENASAG, una copia de este informe será entregado al laboratorio solicitante.

12.8 Se solicita al laboratorio a través de una comunicación formal (Anexo B – UNIA-ANLAAR-PRO-03), en caso que sea necesario, la complementación de la documentación enviada en la solicitud, con los documentos que el evaluador líder considere pertinentes.

12.9 El equipo evaluador debe recibir el formulario [Registro de No Conformidades \(UNIA-ANLAAR-FOR-02\)](#) del laboratorio solicitante, con el espacio destinado a las acciones correctivas debidamente llenado, en el plazo estipulado en el acápite 12.2 de este procedimiento, este analizará las acciones tomadas e implantadas en el laboratorio, debiendo llenar el campo Efectividad de las Acciones Correctivas del UNIA-ANLAAR-FOR-02.

12.10 Si el resultado del análisis de las acciones correctivas es favorable, el evaluador líder enviará una copia del informe de no conformidades al laboratorio solicitante y preparará la evaluación.

12.11 En caso negativo, el evaluador líder comunicará al ENLAAR/SENASAG el término del plazo para la implantación de acciones correctivas y devolverá el expediente del proceso de autorización.

12.12 El ENLAAR/SENASAG evalúa la situación y emite la decisión final, sobre la continuación o cancelación del proceso de autorización.

12.13 El ENLAAR/SENASAG comunica formalmente esta decisión (Anexo A – UNIA-ANLAAR-PRO-03) al laboratorio solicitante, devolviendo toda la documentación y cancelando el expediente de autorización, debiendo el interesado reiniciar tramite.

12.14 El plazo máximo para que el evaluador líder presente el [Informe de Análisis de la Documentación \(UNIA-ANLAAR-FOR-03\)](#), en los casos en que no fueran identificadas no conformidades, es de 10 días hábiles, contando desde la fecha de recepción de la documentación por el mismo.

12.15 En caso que sean identificadas no conformidades (punto 12.2), el plazo máximo para la entrega del [Informe de Análisis de la Documentación \(UNIA-ANLAAR-FOR-03\)](#), es de 15 días

hábiles, contando desde la fecha de envío de una copia del informe de no conformidades al laboratorio solicitante.

12.16 Concluido el análisis de la documentación, el técnico incorporará al expediente del laboratorio el informe de no conformidades, si existiese.

### **13 VISITA DE PRE-EVALUACIÓN**

13.1 Siempre que se considere necesario, el ENLAAR/SENASAG gestionará una visita de pre-evaluación, con el objetivo de esclarecer dudas técnicas.

13.2. En caso de una decisión favorable la visita de pre-evaluación debe ser preparada por el ENLAAR/SENASAG, considerando las siguientes actividades:

- a) aclarar los requisitos y argumentar la documentación, a fin de esclarecer dudas;
- b) elaborar un informe descriptivo de la condiciones del laboratorio, con el propósito de verificar la adecuación de los equipos, bioseguridad, temperatura, humedad, espacio, infraestructura para los ensayos, iluminación, seguridad, limpieza, etc; identificar potenciales no conformidades, tales como falta de identificación de equipos, procedimientos no disponibles para los técnicos, almacenamiento inadecuado de muestras, etc. Esta verificación debe ser efectuada en las instalaciones, no debiendo entrar en detalles sobre la implantación de determinado requisito de autorización;
- c) discutir la relación de servicios, sugiriendo la exclusión de algunos o la inclusión de otros;
- d) aclarar el propósito y las condiciones de los ensayos de aptitud;
- e) aclarar dudas en cuanto a la interpretación de los requisitos de autorización;
- f) verificar si las gerencias de los laboratorios entienden el papel fundamental que cumplen las auditorías internas y los análisis críticos en el proceso de evaluación y mantenimiento de un sistema de la calidad.
- g) aclarar el papel de los signatarios autorizados, del gerente técnico y del gerente de calidad;
- h) aclarar dudas referentes al proceso de autorización;
- i) aclarar aspectos sobre trazabilidad y calibración;
- j) verificar la real oferta y demanda de los servicios del laboratorio solicitante.
- k) establecer la fecha de evaluación del laboratorio.

13.2.1. El ENLAAR/SENASAG debe gestionar con el laboratorio solicitante el periodo y el horario de la visita de pre-evaluación, para su realización y traslado del evaluador.

13.2.2. Al llegar al laboratorio el evaluador debe realizar una reunión con los representantes del mismo, para presentarse, aclarar dudas y ejecutar las actividades definidas en el programa.

13.2.3. Basándose en sus anotaciones personales, el evaluador designado debe presentar al ENLAAR/SENASAG un informe de los resultados de la visita de pre-evaluación

13.3 Los resultados de la visita de pre-evaluación no influirán de ninguna forma en la evaluación, para lo cual se han tomado las siguientes disposiciones:

- El evaluador líder que realice la pre-evaluación, no será incluido en el equipo evaluador para la evaluación de autorización.

- No se levantarán no conformidades, ni se solicitarán acciones correctivas al laboratorio, se presentará un informe (diferente del citado en 13.2.3) con observaciones o puntos de mejora, citando tanto lo positivo como lo negativo encontrado en la visita.

## **14 EVALUACIÓN**

14.1 Una vez designado el equipo evaluador y finalizado el análisis documental y la pre-evaluación (acápites 11, 12 y 13), debe establecerse la fecha de evaluación (13.2.k), la cual debe ser comunicada formalmente al laboratorio solicitante.

14.2 El evaluador líder debe planificar con el laboratorio solicitante y con los miembros del equipo evaluador el periodo y el horario de la evaluación, para su realización y traslado del equipo evaluador.

14.3 El evaluador líder debe enviar el [Plan de Evaluación de Laboratorios \(UNIA-ANLAAR-FOR-04\)](#) al laboratorio solicitante con un mínimo de 10 días hábiles antes de la evaluación prevista. El laboratorio solicitante debe devolver este documento aprobado en un tiempo de dos días hábiles, a partir de la recepción del mismo.

14.4 El evaluador líder debe realizar una reunión con el equipo evaluador con el fin de distribuir tareas e informar sobre el Plan de Evaluación acordado con el laboratorio solicitante.

14.5 El gerente de calidad, gerente técnico o responsable técnico y un representante de la Alta Dirección deben participar de las reuniones inicial y final, debiendo registrarse en listas de asistencia (parte del informe de evaluación).

14.6 En caso de identificarse no conformidades durante la evaluación, el equipo debe registrar las no conformidades en el formulario [Registro de No Conformidades \(UNIA-ANLAAR-FOR-02\)](#).

14.7 Los formularios deben ser entregados al representante autorizado en la reunión final.

Nota.

El representante autorizado del laboratorio deberá ser designado oficialmente por la Alta Dirección del laboratorio.

14.8 El laboratorio dispone de 10 días hábiles, a partir de la recepción de los formularios de registro de no conformidades, para proponer un Plan de Acciones Correctivas donde se detallen las acciones inmediatas (disposiciones) tomadas para prevenir la repercusión de la no conformidad, las acciones correctivas y la fecha límite para la eliminación de la no conformidad.

14.9 Una vez aprobado este plan por el evaluador líder, el laboratorio solicitante deberá llenar los campos asignados en el formulario UNIA-ANLAAR-FOR-02 y con la correspondiente firma del representante autorizado, presentarlo al evaluador líder.

14.10 El evaluador líder deberá presentar el [Informe de Evaluación de Laboratorios \(UNIA-ANLAAR-FOR-05\)](#), adjuntos los formularios de registro de no conformidades y el plan de acciones correctivas, al ENLAAR/SENASAG para su consideración.

14.11 El procedimiento para el análisis del proceso de autorización y las competencias del CT/ANLAAR están descritos en el [Reglamento del Comité Técnico para la Autorización de Laboratorios \(UIA-ANLAAR-REG-004\)](#)

14.12 En caso que el laboratorio solicitante no cumpla los plazos establecidos en su Plan de Acciones Correctivas, para su implantación el ENLAAR/SENASAG comunicará al laboratorio la cancelación de su proceso, su expediente será cerrado y archivado, la documentación pertinente será devuelta al laboratorio.

14.13 El laboratorio podrá solicitar al ENLAAR/SENASAG una prórroga de los plazos 5 días antes del cumplimiento del plazo, mediante justificativo técnico y/o legal, el ENLAAR/SENASAG previo análisis del justificativo responderá de manera formal al laboratorio su decisión.

Nota:

La falta de atención a las acciones correctivas en el plazo establecido dispensa al ANLAAR/SENASAG de proseguir con la autorización.

14.14 Siendo necesario el seguimiento de las acciones correctivas consideradas críticas, el evaluador líder debe solicitar formalmente la autorización al ENLAAR/SENASAG. Si es concedida debe acordarse con el laboratorio solicitante una fecha para la realización del seguimiento.

14.15 El seguimiento debe ser planificado, realizado y concluido en un plazo máximo de 30 días hábiles a partir de la autorización del ENLAAR/SENASAG.

14.16 Concluida la evaluación y verificada la implantación de acciones correctivas el evaluador líder llenará la los campos destinados para tal fin en el UNIA-ANLAAR-FOR-002, con lo cual se cierran las no conformidades identificadas. Una copia de los formularios será enviada al representante autorizado del laboratorio solicitante.

14.17 El ENLAAR/SENASAG preparará en el expediente toda la documentación del proceso de autorización del laboratorio solicitante para que sea enviada al CT/ANLAAR para la recomendación de autorización (puntos 14.10 y 14.11)

## **15. DECISIÓN SOBRE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS**

15.1. Para el proceso de decisión el CT/ANLAAR, y un representante de los laboratorios, analiza el proceso y puede recomendar o no la autorización del laboratorio solicitante a la Jefatura de la UNIA/SENASAG.

15.2 Con el fin de garantizar imparcialidad y transparencia en este proceso se toman las siguientes disposiciones:

- El representante del laboratorio deberá excusarse de participar de la reunión de análisis para la recomendación, por tener potenciales conflictos de interés.
- En caso que participe, no tendrá capacidad de voto.
- El personal designado, deberá demostrar su calificación y conocimiento en gestión y aseguramiento de la calidad en laboratorios y/o experiencia en laboratorios de análisis de alimentos.

15.3 En caso de una decisión favorable para la concesión de la autorización, emite su recomendación mediante nota escrita y la envía a la Jefatura de la UNIA/SENASAG para la decisión de autorización.

15.4 El ENLAAR/SENASAG elaborara [Certificado de Autorización \(UNIA-ANLAAR-CERT-XXX\)](#) y el [Contrato de Autorización](#) y la envía a la UNIA/SENASAG para su respectiva firma.

15.5 En caso desfavorable la Jefatura de la UNIA/SENASAG deberá comunicar formalmente al ENLAAR/SENASAG y este comunicará esta decisión al laboratorio solicitante.

15.6 En ningún caso la UNIA/SENASAG podrá modificar la recomendación emitida por el CT/ANLAAR, pudiendo comunicar su disconformidad al mismo y en caso que no se llegue a una conclusión en un plazo no mayor a 5 días hábiles, contando a partir de la Recomendación del CT/ANLAAR, se iniciará el proceso de impugnación y apelación.

**16. RECLAMOS, APELACIONES E IMPUGNACIONES**

16.1 En caso que el laboratorio no este de acuerdo con las decisiones tomadas en la fase de la autorización o en la decisión final, podrá apelar la decisión formalmente al DN/SENASAG.

16.2 Las impugnaciones a un miembro o a todo el equipo evaluador deberán ser debidamente justificadas y probadas. El responsable por la gestión es el ENLAAR/SENASAG.

16.3 Los reclamos recibidos en el proceso de autorización serán gestionados según el [Procedimiento para la Atención de Reclamos \(UNIA-ANLAAR-PRO-013\)](#).

**17. GESTION DE LOS REGISTROS**

17.1. Todos los registros generados en el proceso de autorización serán mantenidos durante 5 años en el ANLAAR/SENASAG.

17.2 Una vez concedida la autorización el Manual de la Calidad, los procedimientos, las normas técnicas del alcance de la autorización y las hojas de vida del personal, deberán se devueltos para que sean custodiadas en el laboratorio autorizado. Cuando sea necesario el ANLAAR/SENASAG podrá solicitar éstos documentos al laboratorio para su análisis.

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

**18 RECONOCIMIENTO O ACREDITACIÓN DEL OBA**

18.1 La SENASAG acepta el reconocimiento o acreditación de laboratorios, otorgada por el Organismo Boliviano de Acreditación – OBA, que cumplen los Requisitos para el Reconocimiento de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos o la Norma NB ISO/IEC 17025.

18.2. Para la autorización de laboratorios reconocidos o acreditados por el OBA, debe cumplirse el [Procedimiento para la Autorización de Laboratorios Reconocidos/Acreditados \(UNIA-ANLAAR-PRO-012\)](#).

**REALIZACIÓN:**

ENCARGADO NACIONAL DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA  
Calle Federico Bedregal 2996, Zona de Sopocachi  
Teléfono (++591-2) 214-1266  
Fax (++591-2) 214-1264  
Correo electrónico: [laboratorios@senasag.zzn.com](mailto:laboratorios@senasag.zzn.com)  
La Paz - BOLIVIA

# **Procedimiento para la Autorización de Laboratorios Reconocidos/Acreditados**

Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO -02  
Autorización de Laboratorios Reconocidos/Acreditados  
Revisión 0.0

Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos  
1ª Edición  
La Paz - BOLIVIA  
2002

## INDICE

1. OBJETIVO .....	3
2. CAMPO DE APLICACIÓN .....	3
3. RESPONSABILIDADES .....	3
4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS.....	3
5. SIGLAS .....	3
6. DEFINICIONES .....	4
7. CONDICIONES GENERALES.....	4
8. INFORMACIÓN AL CLIENTE .....	5
9. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN.....	5
10. REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN .....	5
11 GESTIÓN DE LA AUTORIZACIÓN .....	5
12 ANÁLISIS DE LA DOCUMENTACIÓN.....	6
15. DECISIÓN SOBRE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS.....	6
16. RECLAMOS, APELACIONES Y DISPUTAS.....	7
17. GESTION DE LOS REGISTROS.....	7
REALIZACIÓN:.....	7

## **1. OBJETIVO**

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

## **2. CAMPO DE APLICACIÓN**

Este procedimiento se aplica en el Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria (ANLAAR/SENASAG), a laboratorios solicitantes que cuenten con el Reconocimiento/Acreditación del Organismo Boliviano de Acreditación – OBA u otro organismo de acreditación reconocido.

## **3. RESPONSABILIDADES**

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

## **4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS**

Requisitos Generales para el Reconocimiento de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos (OBA-SECAL-001).

NB ISO/IEC-17025 Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración;

NB ISO 43 Parte 1 – Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratoriales – Desempeño y operación de programas de ensayos de aptitud;

ABNT/ISO 43 Parte 2 – Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratoriales – Situación y uso de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorios;

NB ISO/IEC 9000:2000 Definiciones;

NB 999 VIM - Vocabulario internacional de términos generales y fundamentales de metrología

Ley No. 2061, del 16/03/2000 Crea el Servicio nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG.

Decreto Supremo No. 25729, del 7/04/2002 Reglamenta la organización y atribuciones del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria – SENASAG.

Decreto Ley No. 15380, del 28/03/1978, Uso del Sistema Internacional de Unidades - SI;

UNIA-ANLAAR-PRO-03 Procedimiento para la revisión de la solicitud

UNIA-ANLAAR-PRO-04 Procedimiento para el análisis de la documentación

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

UNIA-ANLAAR-PRO-09 Confidencialidad, imparcialidad y conflicto de interés

## **5. SIGLAS**

**SENASAG** – Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

**DN/SENASAG** – Dirección Nacional del SENASAG

**UIA/SENASAG** – Unidad de Inocuidad Alimentaria



**UNIA/SENASAG** – Jefatura Nacional de la Unidad de Inocuidad Alimentaria

**ANLAAR/SENASAG** – Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**ENLAAR/SENASAG** – Encargado Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**CT/ANLAAR** – Comité Técnico del Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**OBA** – Organismo Boliviano de Acreditación

**VIM** – Vocabulario Internacional de Términos Generales y Fundamentales de Metrología.

**ISO** – International Organization for Standardization.

**NB** – Norma Boliviana.

## **6. DEFINICIONES**

NB ISO/IEC 9000:2000

NB ISO/IEC Guía 02:1998 Normalización y actividades relacionadas

Decreto Ley No. 15380, del 28/03/1978, Uso del Sistema Internacional de Unidades - SI

## **7. CONDICIONES GENERALES**

7.1 La autorización de laboratorios de análisis de alimentos se otorgará a:

- a) los laboratorios cuya competencia técnica haya sido evaluada según los [Requisitos para el Reconocimiento de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos \(OBA-SECAL-001\)](#) y/o con la [Norma NB ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y Calibración](#)
- b) los laboratorios que cuenten con el certificado de reconocimiento o acreditación emitido por el OBA u otro organismo de acreditación reconocido.

7.2 El proceso de autorización de laboratorios será según orden cronológico de entrada, salvo en caso de acciones de vigilancia sanitaria consideradas prioritarias por la UNIA/SENASAG.

7.3 El proceso de autorización de laboratorios será realizado en idioma español, de otra forma debe ser acordado con el solicitante.

7.4 7.5 Toda la documentación generada en el proceso de autorización será considerada de carácter confidencial conforme lo establecido en el [Procedimiento para el Análisis de la Documentación \(UNIA-ANLAAR-PRO -04\)](#).

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

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

Notas:

1. El archivo de cada proceso de autorización se hará por orden secuencial de entrada de los organismos solicitantes.
2. Cada proceso debe contener un expediente con los documentos relacionados al proceso.
3. Son considerados válidos los documentos del proceso de autorización enviados por correo electrónico, fax y carta. Toda la información remitida vía correo electrónico debe venir respaldada por una carta o un fax que así lo señale.
4. El proceso de autorización debe tener un código único que lo identifique.
5. No deberán existir duplicados de los expedientes de autorización, por ser considerados documentos confidenciales.

## **8. INFORMACIÓN AL CLIENTE**

8.1. Como medio de información al cliente se dispone que al inicio del proceso de autorización se entregue al interesado el Pliego de Documentos de Autorización según lo establecido en el [Procedimiento para la Revisión de la Solicitud \(UNIA-ANLAAR-PRO-03\)](#).

8.2. Se dispone el envío por correo electrónico de la relación de laboratorios autorizados con el detalle respectivo de su capacidad y toda información relacionada con el proceso de autorización considerada no confidencial.

## **9. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN**

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

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

Notas:

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

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

## **10. REVISIÓN DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN**

10.1 Las solicitudes podrán ser gestionadas a nivel nacional a través de las Jefaturas Distritales del SENASAG.

10.2 El técnico responsable de la recepción debe verificar si la Solicitud de Autorización esta debidamente llenada y que la documentación solicitada en la misma está completa.

10.3 Si la documentación presentada por el laboratorio está incompleta, el técnico comunicará formalmente la falta de documentos e informará que no se dará inicio al trámite hasta que no se reciban todos los documentos solicitados.

10.4 Cuando la documentación este completa, el responsable de la Jefatura Distrital, remitirá al ANLAAR/SENASAG, la solicitud y documentación presentada por el laboratorio.

10.5 Al recibir la solicitud formal de autorización, el ENLAAR/SENASAG abre un expediente al solicitante codificándolo con un número correlativo de entrada.

10.6 EL ENLAAR/SENASAG procede a la revisión de la solicitud verificando la viabilidad de la solicitud. En un plazo no mayor a 10 días hábiles, contando desde la fecha de recepción de la solicitud, comunicará la decisión sobre la viabilidad al laboratorio solicitante a través de una nota oficial según lo especificado en los Anexos A o B del [Procedimiento para la Revisión de la Solicitud de Autorización \(UNIA-ANLAAR-PRO -03\)](#).

10.7 El ENLAAR/SENASAG procede a archivar una copia de la nota oficial, en el expediente del laboratorio solicitante.

## **11 GESTIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

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

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

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

## **12 ANÁLISIS DE LA DOCUMENTACIÓN**

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

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

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

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

## **15. DECISIÓN SOBRE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS**

15.1. Para el proceso de decisión el CT/ANLAAR y un representante de los laboratorios, analiza el proceso y puede recomendar o no la autorización del laboratorio solicitante a la Jefatura de la UNIA/SENASAG.

15.2 Con el fin de garantizar imparcialidad y transparencia en este proceso se toman las siguientes disposiciones:

- El representante del laboratorio deberá excusarse de participar de la reunión de análisis para la recomendación, por tener potenciales conflictos de interés.
- En caso que participe, no tendrá capacidad de voto.
- El personal designado, deberá demostrar su calificación y conocimiento en gestión y aseguramiento de la calidad en laboratorios y/o experiencia en laboratorios de análisis de alimentos.
- Podrán ser invitados especialistas/expertos en temas específicos sobre ensayos en alimentos con el fin que apoye al análisis de los informes.

15.3 En caso de una decisión favorable para la concesión de la autorización, emite su recomendación mediante nota escrita y la envía a la Jefatura de la UNIA/SENASAG para la decisión de autorización.

15.4 El ENLAAR/SENASAG elaborará [Certificado de Autorización \(UNIA-ANLAAR-CERT-XXX\)](#) y el [Contrato de Autorización](#) y la envía a la UNIA/SENASAG para su respectiva firma.

15.5 En caso desfavorable la Jefatura de la UNIA/SENASAG deberá comunicar formalmente al ENLAAR/SENASAG y este comunicará esta decisión al laboratorio solicitante.

15.6 En ningún caso la Jefatura de la UNIA/SENASAG podrá modificar la recomendación emitida por el CT/ANLAAR, pudiendo comunicar su disconformidad al mismo y en caso que no se llegue a una conclusión en un plazo no mayor a 5 días hábiles, contando a partir de la decisión del CT/ANLAAR, se iniciará el proceso de impugnación y apelación.

## **16 PARTICIPACIÓN EN EVALUACIONES**

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

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

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

## **16. RECLAMOS, APELACIONES Y DISPUTAS**

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

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

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

## **17. GESTION DE LOS REGISTROS**

17.1. Todos los registros generados en el proceso de autorización serán mantenidos durante 5 años en el ANLAAR/SENASAG.

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

### **REALIZACIÓN:**

ENCARGADO NACIONAL DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Calle Federico Bedregal 2996, Zona de Sopocachi

Teléfono (++591-2) 214-1266

Fax (++591-2) 214-1264

Correo electrónico: [laboratorios@senasag.zzn.com](mailto:laboratorios@senasag.zzn.com)

La Paz - BOLIVIA

# **Procedimiento para la Revisión de la Solicitud**

Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO -03  
Revisión de la Solicitud  
Revisión 0.0

Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos  
1ª Edición  
La Paz - BOLIVIA  
2003

INDICE

1. OBJETIVO .....3  
2. CAMPO DE APLICACIÓN .....3  
3. RESPONSABILIDADES .....3  
4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS.....3  
5. SIGLAS .....3  
6. CONDICIONES GENERALES .....3  
7. ETAPAS .....3  
8. PLIEGO DE DOCUMENTOS .....4  
REALIZACIÓN:.....4  
ANEXO 1 - MODELO .....5  
NOTA INFORMANDO LA INVIABILIDAD DE SOLICITUD .....5  
ANEXO 2 – MODELO .....6  
NOTA INFORMANDO SOBRE VIABILIDAD DE SOLICITUD .....6  
ANEXO 3.....7  
PLIEGO DE DOCUMENTOS.....7

**1. OBJETIVO**

Este procedimiento es utilizado en el análisis de la solicitud de autorización de laboratorios.

**2. CAMPO DE APLICACIÓN**

Este procedimiento es aplicado por el ANLAAR/SENASAG y a los laboratorios postulantes a la RELOAA.

**3. RESPONSABILIDADES**

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

**4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS**

NB ISO/IEC Guía 2 Normalización y actividades relacionadas;

NB ISO 9000:2000 Gestión de la Calidad - Definiciones

VIM Vocabulario Internacional de Términos Generales y fundamentales de metrología;

UNIA-ANLAAR-FOR-01 Solicitud de autorización de laboratorios.

**5. SIGLAS**

**SENASAG** – Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

**MSPS** – Ministerio de Salud y Previsión Social

**RELOAA** – Red de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos

**DN/SENASAG** – Dirección Nacional del SENASAG

**UIA/SENASAG** – Unidad de Inocuidad Alimentaria

**UNIA/SENASAG** – Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria

**ANLAAR/SENASAG** – Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**ENLAAR/SENASAG** – Encargado Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**CT/ANLAAR** – Comité Técnico del Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**UNAJ/SENASAG** – Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos

**OBA** – Organismo Boliviano de Acreditación

**VIM** – Vocabulario Internacional de Términos Generales y Fundamentales de Metrología.

**ISO** – International Organization for Standardization.

**NB** – Norma Boliviana.

**6. CONDICIONES GENERALES**

El análisis de la solicitud se realiza con el fin de verificar si el ANLAAR/SENASAG tiene la capacidad de atender el proceso del laboratorio solicitante, si la información presentada por los solicitantes esta clara y si cualquiera de las eventuales diferencias de entendimiento entre el ANLAAR/SENASAG y el laboratorio solicitante fueran dirimidas.

**7. ETAPAS**

7.1 Las solicitudes y documentación adjunta para la autorización de laboratorios podrán ser recibidas en cualquier oficina Distrital del SENASAG.

7.2 El técnico de la oficina Distrital del SENASAG procede a verificar la integridad de la solicitud y de la documentación presentada, así como su legibilidad.

7.3 En caso que la documentación no sea adecuada procede de acuerdo al numeral 10.3 del [Procedimiento para la Autorización de Laboratorios \(UNIA-ANLAAR-01\)](#).

7.4 En caso que sea adecuada envía esta documentación al ANLAAR/SENASAG.

7.4 El ENLAAR/SENASAG procede a la revisión de la solicitud de autorización en un plazo máximo de 10 días hábiles, en relación a los siguientes aspectos:

a) integridad en la documentación exigida en el UNIA-ANLAAR-FOR-001, conforme tipo de autorización solicitada.

b) alcance solicitado;

c) legibilidad en los datos llenados;

d) comprensión de los requisitos de autorización entre las partes;

e) disponibilidad de personal capacitado;

f) lugar e idioma empleado.

7.2 Concluido el análisis de la solicitud de autorización del laboratorio, el ENLAAR/SENASAG decide sobre la viabilidad de la solicitud.

7.2.1 En caso de inviabilidad de la solicitud de autorización, el ENLAAR/SENASAG debe comunicar formalmente al solicitante esta decisión a través del modelo de carta establecido en el [Anexo 1](#) del presente procedimiento, archivando una copia de la misma en su expediente.

7.2.2 En caso de viabilidad de la solicitud de habilitación, el ENLAAR/SENASAG debe comunicar formalmente al solicitante esta decisión a través del modelo de carta establecido en el [Anexo 2](#) del presente procedimiento, archivando una copia del mismo en su expediente.

7.3 El ENLAAR/SENASAG asigna un código a la solicitud, la misma es fechada, firmada y archivada en el expediente correspondiente.

## **8. PLIEGO DE DOCUMENTOS**

Una vez abierto el expediente del laboratorio, debe adjunto a la nota oficial referenciada en el anexo 2, remitir el Pliego de Documentos utilizados en la autorización de laboratorios.

Este pliego tiene el fin de informar a los laboratorios postulantes al reconocimiento sobre los requisitos y procedimientos utilizados en la autorización, así como condiciones bajo las cuales se otorga la autorización.

El pliego deberá estar compuesto por los documentos citados en el [Anexo 3](#), del presente procedimiento.

### **REALIZACIÓN:**

ENCARGADO NACIONAL DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA  
Calle Federico Bedregal 2996, Zona de Sopocachi  
Teléfono (++591-2) 214-1266  
Fax (++591-2) 214-1264  
Correo electrónico: [laboratorios@senasag.zzn.com](mailto:laboratorios@senasag.zzn.com)  
La Paz - BOLIVIA



**ANEXO 1 - MODELO**

**NOTA INFORMANDO LA INVIABILIDAD DE SOLICITUD**

**SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA  
ÁREA NACIONAL DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS Y RESIDUOS**

La Paz, (fecha)  
UNIA-ANLAAR-C XXX-2003 MM

Señor(a)  
<Nombre>  
<**CARGO**>  
<**LABORATORIO - EMPRESA**>  
**Presente**

De nuestra consideración:

A través de la presente informamos a usted sobre la inviabilidad de la solicitud presentada para la autorización del laboratorio (nombre del laboratorio), debido al incumplimiento de las condiciones técnico – operacionales que dan inicio al proceso de evaluación del alcance de autorización solicitado.

Aclaremos que el laboratorio esta en la posibilidad de manifestar nuevamente su interés en obtener la referida autorización del SENASAG, en tanto se garantice las condiciones adecuadas para el inicio del proceso pertinente.

Atentamente,

Encargado Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos  
Calle Federico Bedregal 2996, Zona de Sopocachi  
Teléfono (+591-2) 214-1266  
Fax (+591-2) 214-1264  
Correo electrónico: laboratorios@senasag.zzn.com

**ANEXO 2 – MODELO**

**NOTA INFORMANDO SOBRE VIABILIDAD DE SOLICITUD**

La Paz, (fecha)  
UNIA-ANLAAR-C XXX-2003 MM

Señor(a)  
<Nombre>  
<**CARGO**>  
<**LABORATORIO – EMPRESA**>  
**Presente**

De nuestra consideración:

A través de la presente informamos a usted sobre la viabilidad de la solicitud presentada para la autorización del laboratorio (nombre del laboratorio), por lo cual damos inicio al proceso de autorización según el alcance solicitado.

Adjunto a la presente encontrará el Pliego de Documentos, con toda la información necesaria para el proceso de autorización.

Solicitamos que sean enviados, en un plazo máximo de 30 días, contando desde la presente fecha, los documentos que se citan en el formulario UNIA-ANLAAR-FOR-01 y que complementarán la información enviada, aplicable al tipo de autorización requerida.

(Citar documentos)

Atentamente,

Encargado Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos  
Calle Federico Bedregal 2996, Zona de Sopocachi  
Teléfono (++591-2) 214-1266  
Fax (++591-2) 214-1264  
Correo electrónico: laboratorios@senasag.zzn.com

**ANEXO 3**  
**PLIEGO DE DOCUMENTOS**

NOMBRE	CÓDIGO
<b>PROCEDIMIENTOS</b>	
Procedimiento para la autorización de laboratorios	UNIA-ANLAAR-PRO-01
Procedimiento para la autorización de laboratorios acreditados/reconocidos	UNIA-ANLAAR-PRO-02
Procedimiento para conducción de evaluaciones de autorización	UNIA-ANLAAR-PRO-05
Procedimiento para la suspensión, reducción, ampliación y cancelación de la autorización.	UNIA-ANLAAR-PRO-08
Procedimiento para cambios en la autorización	UNIA-ANLAAR-PRO-10
Procedimiento para la atención de reclamos	UNIA-ANLAAR-PRO-11
<b>REGLAMENTOS</b>	
Reglamento para la autorización de laboratorios	UNIA-ANLAAR-REG-01
Reglamento para el uso del logotipo	UNIA-ANLAAR-REG-02
Reglamento para el uso indebido de la autorización	UNIA-ANLAAR-REG-03

# **Procedimiento para el Análisis de la Documentación**

Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO -04  
Análisis de la Documentación  
Revisión 0.0

Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos  
1ª Edición  
La Paz - BOLIVIA  
2003

INDICE

1. OBJETIVO .....	3
2. CAMPO DE APLICACIÓN .....	3
3. RESPONSABILIDADES .....	3
4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS.....	3
5. SIGLAS .....	3
6. DEFINICIONES .....	3
7. CONDICIONES GENERALES.....	3
8. ANÁLISIS DE LA DOCUMENTACIÓN.....	4
REALIZACIÓN:.....	5

**1. OBJETIVO**

Este procedimiento es utilizado para el análisis de la documentación de los procesos de autorización de laboratorios ejecutada por el ANLAAR/SENASAG.

**2. CAMPO DE APLICACIÓN**

Este procedimiento es aplicado por el ANLAAR/SENASAG, a los laboratorios postulantes a la RELOAA.

**3. RESPONSABILIDADES**

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

**4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS**

UNIA-ANLAAR-PRO-01 Procedimiento para la autorización de laboratorios

UNIA-ANLAAR-PRO-03 Procedimiento para la revisión de la solicitud

UNIA-ANLAAR-REG-01 Reglamento para la autorización de laboratorios

VIM Vocabulario Internacional de términos generales y fundamentales de metrología.

**5. SIGLAS**

**SENASAG** – Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

**MSPS** – Ministerio de Salud y Previsión Social

**RELOAA** – Red de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos

**DN/SENASAG** – Dirección Nacional del SENASAG

**UIA/SENASAG** – Unidad de Inocuidad Alimentaria

**UNIA/SENASAG** – Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria

**ANLAAR/SENASAG** – Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**ENLAAR/SENASAG** – Encargado Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**CT/ANLAAR** – Comité Técnico del Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**UNAJ/SENASAG** – Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos

**OBA** – Organismo Boliviano de Acreditación

**VIM** – Vocabulario Internacional de Términos Generales y Fundamentales de Metrología.

**ISO** – International Organization for Standardization.

**NB** – Norma Boliviana.

**6. DEFINICIONES**

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

[UNIA-ANLAAR-PRO-001 Procedimiento para la autorización de laboratorios](#)

**7. CONDICIONES GENERALES**

7.1 El análisis de la documentación abarca a todos los documentos utilizados en el laboratorio de análisis de alimentos, aplicables a cada tipo de autorización solicitada, y aquellos eventualmente requeridos por el evaluador líder.

7.2. El análisis de la documentación es realizado conforme a los [Requisitos Generales para el Reconocimiento](#) y criterios específicos aplicables al tipo de autorización solicitada.

7.3. El equipo evaluador debe:

- a) analizar los documentos, según los requisitos de autorización pertinentes;
- b) verificar la integridad de los documentos y la compatibilidad entre los mismos;

## **8. ANÁLISIS DE LA DOCUMENTACIÓN**

8.1 El equipo evaluador verifica inicialmente la integridad de la documentación;

8.2 El evaluador líder, cuando sea aplicable, envía formalmente los documentos de constitución del solicitante a la UNAJ/SENASAG para evaluación de los aspectos jurídicos.

8.3 En caso que no se identifiquen no conformidades en el análisis de la documentación, el evaluador líder envía formalmente una copia del [Informe de Análisis de la Documentación \(UNIA-ANLAAR-FOR-03\)](#) al solicitante y prepara la evaluación.

8.3 El plazo máximo para que el evaluador líder elabore el [Informe de Análisis de la Documentación](#) en los casos en que no fueran identificadas no conformidades es de 15 días hábiles, contando desde la fecha de recepción de la documentación por el mismo.

8.4 El plazo máximo para que el evaluador líder elabore el [Informe de Análisis de la Documentación](#) en los casos en que fueran identificadas no conformidades es de 20 días hábiles, contando desde la fecha de recepción de la documentación por el mismo.

8.5 En caso que se identificarán no conformidades en el análisis de la documentación, el evaluador líder las registra en el formulario [Registro de No Conformidades \(UNIA-ANLAAR-FOR-02\)](#) y las envía formalmente al laboratorio solicitante dando un plazo de 90 días contando desde la fecha de recepción del mismo, para su devolución con las respectivas acciones correctivas implantadas.

8.6 El no cumplimiento del plazo establecido en el numeral 8.5 del presente procedimiento dispensa al ANLAAR/SENASAG de proseguir con la autorización.

8.7 En este caso, el evaluador líder comunica formalmente al ENLAAR/SENASAG la finalización del plazo para la corrección de las no conformidades, devolviendo la documentación correspondiente del proceso al mismo.

8.8 El ENLAAR/SENASAG comunica formalmente esta decisión al laboratorio solicitante, devolviendo toda la documentación al mismo.

8.9 El equipo evaluador al recibir del solicitante las acciones correctivas implantadas, dentro del plazo establecido en el numeral 8.5 del presente procedimiento, llena el campo Seguimiento a las Acciones Correctivas, existente en el formulario [Registro de No Conformidades](#).

8.10 Si el resultado del análisis de las acciones correctivas es favorable, el evaluador líder prepara la evaluación.

8.11 En caso negativo, el evaluador líder comunica formalmente al ENLAAR/SENASAG el fin del plazo para la implantación de las acciones correctivas, devolviendo la respectiva documentación al ANLAAR/SENASAG, para que este la remita al laboratorio solicitante.

### Notas

- a) cuando la acción correctiva tomada por el solicitante no corrija una no conformidad identificada en el análisis de la documentación y se tenga el tiempo disponible para a implantar una nueva acción correctiva, el evaluador líder debe transcribir nuevamente la no conformidad.
- b) la nueva acción correctiva debe ser enviada formalmente al solicitante, indicando el tiempo del que dispone para corregir la no conformidad;

c) la no corrección de las no conformidades en el plazo establecido en el numeral 8.5 del presente procedimiento dispensa al ANLAAR/SENASAG de proseguir con el proceso de autorización.

8.12 El ENLAAR/SENASAG cancela el proceso basado en el informe del evaluador líder el cual es anexo al expediente.

8.13 El ENLAAR/SENASAG comunica formalmente esta decisión al laboratorio solicitante, devolviendo toda la documentación pertinente al mismo.

**REALIZACIÓN:**

ENCARGADO NACIONAL DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Calle Federico Bedregal 2996, Zona de Sopocachi

Teléfono (+591-2) 214-1266

Fax (+591-2) 214-1264

Correo electrónico: [laboratorios@senasag.zzn.com](mailto:laboratorios@senasag.zzn.com)

La Paz - BOLIVIA



# **Procedimiento para la Conducción de Evaluaciones**

Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO -05  
Conducción de Evaluaciones  
Revisión 0.0

Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos  
1ª Edición  
La Paz - BOLIVIA  
2003

## INDICE

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

**1 OBJETIVO**

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

**2. CAMPO DE APLICACIÓN**

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

**3. RESPONSABILIDADES**

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

**4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS**

UNIA-ANLAAR-PRO-01 Procedimiento para la autorización de laboratorios;  
UNIA-ANLAAR-PRO-03 Procedimiento para la revisión de la solicitud;  
UNIA-ANLAAR-PRO-04 Procedimiento para el análisis de la documentación;  
UNIA-ANLAAR-PRO-05 Procedimiento para la conducción de evaluaciones;  
UNIA-ANLAAR-PRO-06 Procedimiento para la elaboración del contrato;  
UNIA-ANLAAR-PRO-07 Procedimiento para el registro de personal involucrado en la evaluación;  
UNIA-ANLAAR-PRO-08 Procedimiento para la suspensión, reducción y cancelación de la autorización;  
UNIA-ANLAAR-PRO-09 Confidencialidad, imparcialidad, conflicto de interés;  
UNIA-ANLAAR-PRO-10 Procedimiento para cambios en la autorización;  
UNIA-ANLAAR-PRO-11 Procedimiento para la atención de reclamos;  
UNIA-ANLAAR-REG-01 Reglamento para la autorización de laboratorios;  
UNIA-ANLAAR-REG-02 Reglamento para uso del logotipo;  
UNIA-ANLAAR-REG-03 Uso indebido de la autorización;  
UNIA-ANLAAR-REG-04 Reglamento interno del CT/ANLAAR;  
UNIA-ANLAAR-FOR-01 Formulario de solicitud de autorización de laboratorios.

**5. SIGLAS Y ABREVIATURAS**

**SENASAG** – Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

**MSPS** – Ministerio de Salud y Previsión Social

**RELOAA** – Red de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos

**DN/SENASAG** – Dirección Nacional del SENASAG

**UIA/SENASAG** – Unidad de Inocuidad Alimentaria

**UNIA/SENASAG** – Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria

**ANLAAR/SENASAG** – Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**ENLAAR/SENASAG** – Encargado Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**CT/ANLAAR** – Comité Técnico del Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**UNAJ/SENASAG** – Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos

**OBA** – Organismo Boliviano de Acreditación

**VIM** – Vocabulario Internacional de Términos Generales y Fundamentales de Metrología.

**ISO** – International Organization for Standardization.

**NB** – Norma Boliviana.

## **6. CONSIDERACIONES GENERALES**

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

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

## **7. PRE-EVALUACIÓN**

### **7.1. Finalidad**

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

Nota:

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

### **7.2 Decisión sobre la realización**

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

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

### **7.3. Preparación**

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

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

Nota.

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

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

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

#### **7.4. Visita de pre-evaluación**

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

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

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

#### **7.5. Informe**

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

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

### **8. EVALUACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS**

#### **8.1. Finalidad**

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

#### **8.2. Análisis de la documentación**

##### **8.2.1. Aspectos del sistema de la calidad**

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

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

##### **8.2.2 Aspectos técnicos**

Los expertos técnicos del equipo evaluador deben verificar:

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

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

### **8.2.3 Informe**

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

## **8.3 Comparaciones interlaboratoriales**

### 8.3.1. Ensayos de aptitud

8.3.1.1 El equipo evaluador debe analizar los siguientes registros:

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

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

## **8.4 Evaluación Inicial**

### **8.4.1 Preparación**

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

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

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

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

**8.4.2 Reunión inicial**

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

Nota:

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

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

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

**8.4.3 Evaluación “in situ”**

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

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

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

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

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

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

Nota:

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

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

Nota:

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

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

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

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

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

#### **8.4.4 Reunión entre los evaluadores**

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

- a) evaluar el cumplimiento del programa;



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

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

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

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

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

Nota:

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

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

Nota:

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

#### 8.4.5. Reunión final

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

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

8.4.5.2. Deben estar presentes en la reunión final:

- a) evaluadores;
- b) gerencia técnica;

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

Nota:

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

8.4.5.3 El evaluador líder debe dirigir la reunión y:

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

Nota:

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

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

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

## **9. SEGUIMIENTO A LA IMPLANTACIÓN DE LAS ACCIONES CORRECTIVAS**

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

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

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

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

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

## **10. MANTENIMIENTO DE LA AUTORIZACIÓN**

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

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

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

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

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

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

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

## **11. AMPLIACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

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

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

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

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

## **12. EVALUACIÓN EXTRAORDINARIA**

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

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

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

### **REALIZACIÓN:**

ENCARGADO NACIONAL DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA  
Calle Federico Bedregal 2996, Zona de Sopocachi  
Teléfono (+591-2) 214-1266  
Fax (+591-2) 214-1264  
Correo electrónico: [laboratorios@senasag.zzn.com](mailto:laboratorios@senasag.zzn.com)  
La Paz - BOLIVIA

# **Procedimiento para la Elaboración del Contrato**

Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO -06  
Elaboración del Contrato  
Revisión 0.0

Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos  
1ª Edición  
La Paz - BOLIVIA  
2003

INDICE

1. OBJETIVO .....	3
2. CAMPO DE APLICACIÓN .....	3
3. RESPONSABILIDADES .....	3
4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS.....	3
5. SIGLAS .....	3
ISO – International Organization for Standardization. ....	3
NB – Norma Boliviana. ....	3
6. ELABORACIÓN DE CONTRATOS.....	3
7. CANCELACIÓN DE CONTRATOS.....	4
REALIZACIÓN:.....	4
ANEXO A.....	5
MODELO DE “CONTRATO DE AUTORIZACIÓN” .....	5

**1. OBJETIVO**

Este procedimiento establece como deben ser elaborados y cancelados los contratos de autorización de laboratorios, con los laboratorios a ser autorizados por la UNIA/SENASAG.

**2. CAMPO DE APLICACIÓN**

Este procedimiento aplica el ANLAAR/SENASAG.

**3. RESPONSABILIDADES**

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

**4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS**

UNIA-ANLAAR-PRO-01 Procedimiento para la autorización de laboratorios;

UNIA-ANLAAR-REG-01 Reglamento para la autorización de laboratorios.

**5. SIGLAS**

**SENASAG** – Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

**MSPS** – Ministerio de Salud y Previsión Social

**RELOAA** – Red de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos

**DN/SENASAG** – Dirección Nacional del SENASAG

**UIA/SENASAG** – Unidad de Inocuidad Alimentaria

**UNIA/SENASAG** – Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria

**ANLAAR/SENASAG** – Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**ENLAAR/SENASAG** – Encargado Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**CT/ANLAAR** – Comité Técnico del Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**UNAJ/SENASAG** – Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos

**OBA** – Organismo Boliviano de Acreditación

**VIM** – Vocabulario Internacional de Términos Generales y Fundamentales de Metrología.

**ISO** – International Organization for Standardization.

**NB** – Norma Boliviana.

**6. ELABORACIÓN DE CONTRATOS**

6.1 El ENLAAR/SENASAG elabora el contrato y el certificado de autorización con su respectivo anexo con el alcance autorizado, para los laboratorios oficiales de análisis de alimentos, conforme a los modelos anexos a este procedimiento.

6.2 El ENLAAR/SENASAG, después de elaborar y codificar el contrato y el certificado de autorización, en un original y dos copias, envía los mismos, a través de comunicación interna, a la UNAJ/SENASAG para su respectiva revisión jurídica, para lo cual se establece un plazo máximo de 5 días hábiles.

6.3 Una vez terminada la revisión jurídica, los documentos en original y dos copias son enviados a la DN/SENASAG y Jefatura de la UNIA/SENASAG para su respectiva firma, fechado y rubricado de todas sus páginas, emitiendo oficialmente el contrato y certificado de autorización con su respectivo anexo.

6.5 Una vez emitidos el contrato y el certificado de autorización, estos son remitidos al ENLAAR/SENASAG el cual entrega los documentos mencionados, a través de una nota oficial, al laboratorio, y solicita la firma del representante legal.

6.6. Una vez firmado el contrato de autorización, entrega los originales del contrato, certificado y su respectivo anexo, oficializando de esta forma la autorización del laboratorio, debiendo ser archivado en su expediente una copia de los documentos correspondientes, los cuales son custodiados en el ANLAAR/SENASAG.

6.7 En caso de re-autorización, el ENLAAR/SENASAG gestiona la elaboración del nuevo contrato de autorización, conforme a los numerales 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 y 6.6 del presente procedimiento.

## **7. CANCELACIÓN DE CONTRATOS**

7.1 Cualquier solicitud de cancelación debe ser enviada al ENLAAR/SENASAG, que gestiona la cancelación del contrato de autorización que es formalizada con el laboratorio autorizado, a través de una nota oficial de la UNIA/SENASAG.

7.1.1 El ENLAAR/SENASAG archiva una copia de la nota referida en el numeral 7.1 en el respectivo expediente del laboratorio.

7.2 Los contratos de autorización cancelados son guardados en el ANLAAR/SENASAG por un periodo de 5 años, contando desde la fecha de cancelación.

### **REALIZACIÓN:**

ENCARGADO NACIONAL DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA  
Calle Federico Bedregal 2996, Zona de Sopocachi  
Teléfono (+591-2) 214-1266  
Fax (+591-2) 214-1264  
Correo electrónico: [laboratorios@senasag.zzn.com](mailto:laboratorios@senasag.zzn.com)  
La Paz - BOLIVIA



**ANEXO A****MODELO DE “CONTRATO DE AUTORIZACIÓN”**

Contrato de Autorización celebrado entre el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria y el (laboratorio o proveedor de ensayos de aptitud), bajo el siguiente tenor:

El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria, servicio autónomo vinculado al Ministerio de Agricultura Ganadería y Desarrollo Rural, creada por la Ley N° 2061, del 16 de marzo de 2000, con sede en la calle XXXXXXXXX No. ## de la ciudad de Trinidad Departamento del Beni, en adelante SENASAG, en este caso representado por el Director de Servicio Nacional, conforme al Decreto Supremo No. 25729, del 7 de abril de 2000 e y (el) (laboratorio), con sede en la ciudad (nombre de la ciudad), del departamento de (nombre del departamento), domiciliado (en) (dirección), en adelante (laboratorio autorizado), representado por su (función), (nombre), acuerdan en celebrar el presente contrato, que se registrará por las siguientes cláusulas:

**CLÁUSULA PRIMERA – OBJETO**

El SENASAG, por este instrumento, concede al laboratorio (nombre) la autorización de (tipo de autorización) N° ( XXXXXXXXX), para que realice la(s) actividad(es) objeto de la presente autorización, de acuerdo con la descripción del alcance de autorización relacionado(s) en el (los) anexo(s) al certificado, que es parte integrante de este contrato.

1.1 La autorización conferida al laboratorio, solo podrá ser utilizada con los límites establecidos en el tenor de esta cláusula. Su utilización para otros fines, que no fueran los previstos en el presente contrato, será considerado uso indebido y abusivo del derecho, sujetándose el laboratorio autorizado a las sanciones establecidas en los Reglamentos.

1.2 La autorización prevista del laboratorio, será regida, entre otras disposiciones y principios, por los requisitos específicos establecidos por el SENASAG, los cuales el laboratorio autorizado declara conocer, aceptar y aplicar.

1.3 El laboratorio autorizado ejercerá sus funciones con estricta observancia con lo dispuesto en la legislación vigente, y en los procedimientos y reglamentos establecidos por el SENASAG.

1.4 El laboratorio autorizado es responsable por las obligaciones de seguro social, laboral, fiscal y otros exigidos por ley, de su personal, eximiendo al SENASAG de cualquier responsabilidad al respecto.

1.5 El laboratorio autorizado, es responsable de las obligaciones impositivas que provengan de la venta de los servicios autorizados, eximiendo al SENASAG de cualquier responsabilidad al respecto.

1.6 El laboratorio autorizado, es responsable de las obligaciones financieras para el mantenimiento de su Acreditación o Reconocimiento, ante el Organismo Boliviano de Acreditación – OBA, eximiendo al SENASAG de cualquier responsabilidad al respecto.

**CLÁUSULA SEGUNDA – VALIDEZ DE LA AUTORIZACIÓN**

La autorización del laboratorio tendrá validez, observando lo dispuesto en la Cláusula Octava del presente contrato, en cuanto el laboratorio autorizado mantenga las condiciones originales bajo las cuales se otorgó la referida autorización.

**CLÁUSULA TERCERA – EVALUACIONES**

Con vistas a la verificación del cumplimiento, por el laboratorio autorizado, de los términos y condiciones descritas en la cláusula primera y sus numerales, así como en las demás cláusulas del presente contrato, el SENASAG realizará evaluaciones técnicas, basadas en los Requisitos de Reconocimiento de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos.

**CLÁUSULA CUARTA – OBLIGACIONES DEL LABORATORIO AUTORIZADO**

(Relacionar las obligaciones del laboratorio autorizado, pertinentes a cada tipo de autorización)

**CLÁUSULA QUINTA – OBLIGACIONES DEL SENASAG**

Además de otras obligaciones definidas en el presente contrato, el SENASAG se obliga a realizar las evaluaciones previstas en la cláusula tercera.

**CLÁUSULA SEXTA – SANCIONES**

En caso fortuito o de fuerza mayor, la inobservancia del precepto legal o jurídico aplicable en la relación legal constituida, podrá acarrear la advertencia o la suspensión de la autorización del laboratorio hasta que sea cumplido el precepto legal.

6.1 Si permaneciese la inobservancia del precepto, por un plazo superior a 30 (treinta) días, contando desde la fecha de recepción de la notificación del SENASAG para el cumplimiento de las obligaciones, por el laboratorio autorizado, debe darse por cancelada la autorización.

**CLÁUSULA SÉPTIMA – MODIFICACIONES**

Cualquier modificación de los términos y condiciones del presente contrato, serán realizadas de común acuerdo entre las partes, mediante la emisión de un nuevo contrato.

**CLÁUSULA OCTAVA – PLAZO**

Este contrato y el respectivo certificado de autorización tendrán una validez de 48 (cuarenta y ocho) meses, contando desde la fecha de su firma.

**CLÁUSULA NOVENA – EXTINCIÓN**

La inobservancia de cualquiera de las partes podrá acarrear el fin del presente contrato, independientemente de una demanda, notificación judicial o extrajudicial, a menos que la parte infractora corrija su inobservancia hasta quince días después de la fecha en que reciba la notificación sobre la falta cometida, a ser enviada, por escrito, por la parte perjudicada.

9.1. Las partes se reservan el derecho de rescindir, “ante tempus”, el presente contrato, mediante comunicación previa de 30 (treinta) días.

**CLÁUSULA DIEZ – DISPOSICIONES GENERALES**

10.1 Cualquier tolerancia al incumplimiento de cualquiera de los términos o condiciones del presente contrato, en cuanto a irregularidades en el ejercicio de los derechos otorgados por el presente contrato, no constituirá renuncia a las mismas condiciones y términos y no perjudicará, así, a la facultad del SENASAG de ejercer el derecho de acción en cualquier tiempo, observado o dispuesto en el numeral 6.1 de la Cláusula sexta del presente contrato.

10.2 Las omisiones, así como las cuestiones decurrentes en la ejecución del objeto del presente contrato, serán resueltos mediante la inclusión de “ademdums” al presente contrato.

**CLÁUSULA ONCE - SEDE**

Las partes contratantes eligen como sede la ciudad de La Paz, para dirimir cualquier litigio originado del presente contrato, renunciando a cualquier otro, por más privilegiado que sea.

En señal de conformidad con el presente contrato, las partes firman el presente contrato en 01 (un) original y 02 (dos) copias de igual tenor, para un solo efecto legal, en presencia de los representantes abajo nombrados.

La Paz, (fecha)

(Firma del representante legal del laboratorio autorizado)

(Firma del Director Nacional del SENASAG)

# **Procedimiento para el Registro de Personal Involucrado en Evaluaciones**

Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO -07  
Registro de Personal Involucrado en Evaluaciones  
Revisión 0.0

Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos  
1ª Edición  
La Paz - BOLIVIA  
2003

INDICE

1. OBJETIVO .....	3
2. CAMPO DE APLICACIÓN .....	3
3. RESPONSABILIDADES .....	3
4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS.....	3
NB ISO Guía 2 Normalización y actividades relacionadas .....	3
5. SIGLAS Y ABREVIATURAS.....	3
6. DEFINICIONES .....	3
6.1 Archivo de personal.....	3
6.2. Modalidad de calificación.....	4
7. CONDICIONES GENERALES .....	4
8. REGISTRO .....	5
9. ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO .....	5
10. MANTENIMIENTO DEL REGISTRO .....	5
10.1 En cuanto a la competencia técnica.....	5
10.2 En cuanto a la verificación del desempeño.....	5
REALIZACIÓN:.....	6

**1. OBJETIVO**

Este procedimiento es utilizado para actualización y mantenimiento de los expedientes del personal involucrado en los procesos de autorización efectuados por la UNIA/SENASAG.

**2. CAMPO DE APLICACIÓN**

Este procedimiento se aplica al ANLAAR/SENASAG.

**3. RESPONSABILIDADES**

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

**4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS**

UNIA-ANLAAR-PRO-01 Procedimiento para la autorización de laboratorios;

UNIA-ANLAAR-PRO-07 Procedimiento para la suspensión, reducción y cancelación;

NB ISO Guía 2 Normalización y actividades relacionadas

NB ISO 9000:2000 Gestión de Calidad - Terminología

**5. SIGLAS Y ABREVIATURAS**

**SENASAG** – Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

**MSPS** – Ministerio de Salud y Previsión Social

**RELOAA** – Red de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos

**DN/SENASAG** – Dirección Nacional del SENASAG

**UIA/SENASAG** – Unidad de Inocuidad Alimentaria

**UNIA/SENASAG** – Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria

**ANLAAR/SENASAG** – Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**ENLAAR/SENASAG** – Encargado Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**CT/ANLAAR** – Comité Técnico del Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**UNAJ/SENASAG** – Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos

**OBA** – Organismo Boliviano de Acreditación

**VIM** – Vocabulario Internacional de Términos Generales y Fundamentales de Metrología.

**ISO** – International Organization for Standardization.

**NB** – Norma Boliviana.

**6. DEFINICIONES**

Para fines del presente procedimiento son adoptadas las definiciones 6.1 y 6.2, complementadas con las contenidas en:

NB ISO Guía 2; y

NB ISO 9000:2000.

**6.1 Archivo de personal**

Conjunto de documentos del personal involucrado en el proceso de autorización, contiendo, como mínimo, los registros de educación, capacitación, experiencia y calificación en cada una de sus especialidades.

**6.2. Modalidad de calificación**

Función a ser ejercida en el proceso de autorización en la cual el profesional es evaluado y determinada su aptitud para el desempeño de una función específica.

**7. CONDICIONES GENERALES**

7.1 A ENLAAR/SENASAG posee y mantiene actualizado un registro de todo el personal involucrado en los procesos de autorización.

7.2 Los evaluadores líderes y los especialistas integrantes del registro, deben cumplir los requisitos de calificación establecidos y tener su calificación registrada en su expediente correspondiente

7.3 Todos los integrantes del registro deben firmar, la Declaración de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflicto de Interés;

7.4 El registro del personal involucrado en la autorización está subdividido en dos partes:

a) registro de personal del ANLAAR/SENASAG involucrado en la autorización, identificado como

“Registro de personal autorizado del ANLAAR/SENASAG”;

b) registro de personal externo involucrado en la autorización, identificado como “Registro de personal externo autorizado”.

7.5 Todos los integrantes del registro deben tener su documentación de respaldo de su educación, capacitación y experiencia en archivos individualizados.

7.6 El expediente de cada integrante del registro debe contener, según el caso, los siguientes documentos, dispuestos en el siguiente orden:

a) Curriculum Vitae, conteniendo:

- nombres y apellidos completos;

- Cédula de Identidad;

- vínculo con la organización de la que depende, cargo ocupado y si es empleado del SENASAG, número de ítem, y si es consultor copia de su contrato;

- educación: universitaria, post-grado, maestría y doctorado;

- categoría profesional ( farmacéutico, biólogo, médico, químico, ingeniero etc);

- capacitación específica en cada área de autorización;

- experiencia profesional.

c) compromiso firmado y fechado;

e) copias fotostáticas de los diplomas de respaldo de su educación básica o documentos equivalentes (se es bachiller, no existe necesidad de respaldar el nivel primario);

f) copias fotostáticas de los certificados de las capacitaciones específicas en cada tipo de autorización, o documentos equivalentes;

g) documentos de respaldo de la experiencia profesional (copia de su membresía en un colegio de profesionales, declaración de las empresas en papel membretado, u otros documentos equivalentes);

h) formularios emitidos por organismos competentes (p.e. OBA) que respalden y demuestren su efectiva participación en evaluaciones a laboratorios;

i) Declaración de confidencialidad, imparcialidad y conflicto de interés, firmado y fechado.

7.8 El ENLAAR/SENASAG debe poseer una relación de inspectores, evaluadores líderes y especialistas, plasmado en el registro, por tipo de autorización.

## **8 REGISTRO**

La inclusión de un inspector, evaluador líder o especialista en el registro debe cumplir las siguientes etapas:

- a) El envío al ENLAAR/SENASAG, por el candidato, de los documentos establecidos en el presente procedimiento;
- c) firma del candidato calificado de la Declaración de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflicto de Interés;
- d) apertura, por el ENLAAR/SENASAG, de un expediente propio del candidato calificado y su archivo de la misma conforme a lo establecido en el presente procedimiento.

## **9. ACTUALIZACIÓN DEL REGISTRO**

9.1 Cada integrante del registro debe remitir al ENLAAR/SENASAG, a medida que fueran ocurriendo los eventos, copia de los certificados de capacitación recibida, copias de los formularios de prueba de realización de evaluaciones, respaldando su actuación como evaluador líder, especialista u observador.

9.2 El ENLAAR/SENASAG recibe copia del certificado del evento y/o del formulario de prueba de participación en evaluación y verifica si esta nueva documentación implica la modificación de la calificación del mismo.

9.2.1 En caso que la documentación recibida implique una modificación de la calificación, esta nueva calificación debe ser aprobada y registrada por el ENLAAR/SENASAG.

9.2.2 En caso que la documentación recibida no implique una nueva calificación, la documentación debe ser incorporada a su expediente, conforme al numeral 7.6 del presente procedimiento.

## **10. MANTENIMIENTO DEL REGISTRO**

### **10.1 En cuanto a la competencia técnica**

10.1.1 Para el mantenimiento de su competencia técnica, el experto debe demostrar, cada 12 meses, que permanece actuando en su área de especialización reconocida.

10.1.2 Para el mantenimiento de su competencia técnica, el evaluador debe demostrar, cada 36 meses, la realización de un mínimo de 3 evaluaciones completas.

10.1.3 Para el mantenimiento de su competencia técnica, el evaluador líder debe demostrar, cada 36 meses, la realización de un mínimo de 3 evaluaciones.

Nota

El mantenimiento de la competencia técnica como evaluador líder, engloba al mantenimiento de la competencia como evaluador.

10.1.4 La re-validación de la calificación de evaluadores, evaluadores líderes y expertos técnicos debe ser registrada por el ENLAAR/SENASAG.

### **10.2 En cuanto a la verificación del desempeño**

10.2.1 La verificación del desempeño de los evaluadores, evaluadores líderes y expertos técnicos, efectuada, como máximo, cada 3 años, debe cumplir el cronograma establecido por el ENLAAR/SENASAG.

10.2.2 En caso que se identifiquen no conformidades, en el desempeño de los evaluadores, deben registrarse en el formulario Registro de No Conformidades (UNIA-ANLAAR-FOR-02). Una copia

debe ser enviada al ENLAAR/SENASAG para su análisis y deliberación y posterior archivo en su expediente.

Nota

El resultado de cada verificación, haya sido satisfactorio o insatisfactorio, debe ser registrado por el ENLAAR/ SENASAG.

10.2.3 Tomadas las acciones correctivas por parte del registrado, cuyo resultado de la verificación haya sido insatisfactorio, el ENLAAR/SENASAG debe evidenciar a implementación de las mismas.

10.2.4 Posteriormente el ENLAAR/SENASAG debe analizar la calificación que fue interrumpida, registrando el resultado del mencionado análisis y archivándolo en su expediente.

**REALIZACIÓN:**

ENCARGADO NACIONAL DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA  
Calle Federico Bedregal 2996, Zona de Sopocachi  
Teléfono (++591-2) 214-1266  
Fax (++591-2) 214-1264  
Correo electrónico: [laboratorios@senasag.zzn.com](mailto:laboratorios@senasag.zzn.com)  
La Paz - BOLIVIA



# **Procedimiento para la Suspensión, Reducción y Cancelación**

Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO -08  
Suspensión, Reducción y Cancelación  
Revisión 0.0

Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos  
1ª Edición  
La Paz - BOLIVIA  
2003

## INDICE

1. OBJETIVO .....	3
2. CAMPO DE APLICACIÓN .....	3
3. RESPONSABILIDADES .....	3
4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS.....	3
5. DEFINICIONES .....	3
6. SIGLAS Y ABREVIATURAS.....	3
7. CONSIDERACIONES GENERALES.....	3
8. SUSPENSIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.....	4
8.1 Suspensión voluntaria.....	4
8.2 Suspensión por decisión de la UNIA/SENASAG .....	4
9. REDUCCIÓN O CANCELACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN .....	4
9.1. Reducción o cancelación voluntaria .....	4
9.2. Reducción o cancelación por decisión de la UNIA/SENASAG .....	4
10. FLUJO OPERACIONAL .....	5
10.1. Suspensión, Reducción o Cancelación por decisión de la UNIA/SENASAG .....	5
10.2 Suspensión, Reducción o Cancelación Voluntaria .....	5
11. PRESTACIÓN DE (LOS) SERVICIO(S) SUSPENDIDO(S) .....	6
REALIZACIÓN:.....	6

**1. OBJETIVO**

Este procedimiento es utilizado para suspensión, reducción y cancelación de la autorización de laboratorios, sea este por solicitud propia del laboratorio o por el incumplimiento de los requisitos establecidos en el [Reglamento para la Autorización de Laboratorios \(UNIA-ANLAAR-REG-01\)](#).

**2. CAMPO DE APLICACIÓN**

Este procedimiento aplica el ANLAAR/SENASAG y a los laboratorios oficiales de análisis de alimentos.

**3. RESPONSABILIDADES**

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

**4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS**

UNIA-ANLAAR-PRO-10 Procedimiento para cambios en la autorización;  
UNIA-ANLAAR-REG-01 Reglamento para la autorización de laboratorios;  
UNIA-ANLAAR-REG-03 Uso indebido de la autorización;

**5. DEFINICIONES**

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

NB ISO Guía 2 Normalización y actividades relacionadas

NB ISO 9000:2000 Gestión de la Calidad – Definiciones

**6. SIGLAS Y ABREVIATURAS**

**SENASAG** – Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

**MSPS** – Ministerio de Salud y Previsión Social

**RELOAA** – Red de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos

**DN/SENASAG** – Dirección Nacional del SENASAG

**UIA/SENASAG** – Unidad de Inocuidad Alimentaria

**UNIA/SENASAG** – Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria

**ANLAAR/SENASAG** – Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**ENLAAR/SENASAG** – Encargado Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**CT/ANLAAR** – Comité Técnico del Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**UNAJ/SENASAG** – Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos

**OBA** – Organismo Boliviano de Acreditación

**VIM** – Vocabulario Internacional de Términos Generales y Fundamentales de Metrología.

**ISO** – International Organization for Standardization.

**NB** – Norma Boliviana.

**7. CONSIDERACIONES GENERALES**

7.1 La autorización de laboratorios puede ser suspendido, reducido o cancelado en los siguientes casos:

a) incumplimiento de los requisitos de autorización;

- b) incumplimiento del [Reglamento para la Autorización de Laboratorios \(UNIA-ANLAAR-REG-01\)](#);
- c) por solicitud del laboratorio autorizado, en cualquier momento.

## 8. SUSPENSIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

### 8.1 Suspensión voluntaria

8.1.1 La solicitud formal de suspensión de la autorización por el laboratorio autorizado debe indicar con claridad la intención de suspender total o parcialmente el alcance de autorización, los motivos y el tiempo de suspensión.

### 8.2 Suspensión por decisión de la UNIA/SENASAG

8.2.1 La UNIA/SENASAG puede suspender, total o parcialmente el alcance de la autorización, por el incumplimiento de los requisitos de la autorización o incumplimiento del [Reglamento para la Autorización de Laboratorios \(UNIA-SENASAG-REG-01\)](#).

8.2.2 Será concedido a los laboratorios un plazo de hasta noventa (90) días para cumplir los requisitos del ANLAAR/SENASAG, siempre y cuando no sobrepase la vigencia del contrato, después del cual su(s) servicio(s) serán excluidos del alcance de la autorización concedida.

Nota:

Este plazo puede ser ampliado, mediante solicitud previa del laboratorio con las debidas justificaciones, siendo este hecho analizado por el ENLAAR/SENASAG.

8.2.3 La suspensión de la autorización puede ser a consecuencia de:

- a) recomendación del equipo de evaluación;
- b) reclamo del cliente sustentado y evidenciado;
- c) uso indebido de la autorización.

## 9. REDUCCIÓN O CANCELACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

### 9.1. Reducción o cancelación voluntaria

9.1.1 La solicitud formal realizada por los laboratorios debe indicar los motivos y los servicios a ser reducidos o cancelados.

### 9.2. Reducción o cancelación por decisión de la UNIA/SENASAG

9.2.1 La UNIA/SENASAG puede reducir o cancelar el alcance de la autorización, por el incumplimiento:

- a) de los requisitos de la autorización;
- b) del Reglamento para la Autorización de Laboratorios;
- c) del plazo acordado, en caso de una suspensión de la autorización.

8.2.1 La cancelación de la autorización puede ser a consecuencia de:

- a) recomendación del equipo de evaluación;
- b) reclamo del cliente sustentado y evidenciado;
- c) uso indebido de la autorización.

**10. FLUJO OPERACIONAL****10.1. Suspensión, Reducción o Cancelación por decisión de la UNIA/SENASAG**

10.1.1 Cuando la suspensión, reducción o cancelación fuera a consecuencia de una recomendación del equipo evaluador, el evaluador líder o solicitante, debe comunicar este hecho formalmente al ENLAAR/SENASAG y someterlo a la consideración del CT/ANLAAR.

10.1.1.1 Después del análisis de toda la documentación pertinente por el CT/ANLAAR, es considerado por el ENLAAR/SENASAG y finalmente previo informe de las instancias mencionadas, la jefatura de la UNIA/SENASAG decide:

- a) por la advertencia al laboratorio autorizado. En este caso, el ENLAAR/SENASAG envía una advertencia escrita al laboratorio autorizado.
- b) por la suspensión, reducción o cancelación de la autorización. En este caso, se envía una nota formal al laboratorio autorizado, comunicando este hecho, con:

Nota:

El contenido de la nota debe abarcar los siguientes puntos:

- a) motivo de la suspensión, reducción o cancelación;
- b) plazo de la suspensión;
  - b.1) información de que los laboratorios deben solicitar a la UNIA/SENASAG la concesión de la autorización, en caso de suspensión;
  - b.2) información de que los laboratorios pueden solicitar nuevamente la autorización, citando las condiciones, en caso de cancelación; y extensión, en caso de reducción del alcance;
  - b.3) solicitud del envío al ANLAAR/SENASAG del certificado de autorización de los laboratorios en el caso de cancelación.
  - b.4) información de que los laboratorios pueden solicitar nuevamente la autorización citando las condiciones, en el caso de cancelación y extensión en el caso de reducción del alcance;

10.1.1.2 Cuando la Jefatura de la UNIA/SENASAG decide por la reducción o cancelación de la autorización, el ENLAAR/SENASAG debe:

- a) En el caso de reducción, enviar al laboratorio una carta firmada por el DN/SENASAG juntamente con el “ademdum” al contrato de autorización.
- b) en caso de cancelación, preparar la rescisión del contrato de autorización, comunicar al laboratorio, por medio de una carta firmada por la Jefatura de la UNIA/SENASAG.
- c) gestionar las modificaciones necesarias en el catálogo de servicios autorizados, y en las demás publicaciones informativos del ANLAAR/SENASAG.

10.1.2 Cuando la suspensión, reducción o cancelación fuera a consecuencia de un reclamo de cliente o por el uso indebido de la autorización, el ENLAAR/SENASAG debe proceder conforme al numeral 9, manteniendo al evaluador líder informado.

**10.2 Suspensión, Reducción o Cancelación Voluntaria**

10.2.1 En caso de los laboratorios soliciten la suspensión de la autorización, el ENLAAR/SENASAG envía una nota al laboratorio, concordando con su solicitud.

10.2.2 En caso que los laboratorios soliciten reducción o cancelación de la autorización, la documentación pertinente debe ser enviada al ENLAAR/SENASAG, que debe proceder conforme a los puntos (a) al (d) del numeral 9.2.1, conforme se aplicable.

**11. PRESTACIÓN DE (LOS) SERVICIO(S) SUSPENDIDO(S)**

11.1 La solicitud para la prestación de(los) servicio(s) suspendido(s) debe ser analizada por el evaluador líder, considerando los siguientes aspectos:

- a) motivo que origino la suspensión;
- b) necesidad de análisis de la documentación;
- c) necesidad de una evaluación extraordinaria.

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

11.3 El procedimiento a ser utilizado para la extensión de la autorización es el [Reglamento para la Autorización de Laboratorios \(UNIA-ANLAAR-REG-01\)](#)

**REALIZACIÓN:**

ENCARGADO NACIONAL DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA  
Calle Federico Bedregal 2996, Zona de Sopocachi  
Teléfono (++591-2) 214-1266  
Fax (++591-2) 214-1264  
Correo electrónico: [laboratorios@senasag.zzn.com](mailto:laboratorios@senasag.zzn.com)  
La Paz - BOLIVIA

# **Confidencialidad, Imparcialidad y Conflicto de Interés**

Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO -09  
Confidencialidad, Imparcialidad y Conflicto de Interés  
Revisión 0.0

Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos  
1ª Edición  
La Paz - BOLIVIA  
2003

INDICE

1. OBJETIVO .....	3
2. CAMPO DE APLICACIÓN .....	3
3. RESPONSABILIDADES .....	3
4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS.....	3
5. SIGLAS Y ABREVIATURAS.....	3
6. DEFINICIONES .....	3
6.1. Consultoría .....	3
7. DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD .....	4
REALIZACIÓN:.....	6



**1. OBJETIVO**

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

**2. CAMPO DE APLICACIÓN**

Este procedimiento se aplica al ANLAAR/SENASAG.

**3. RESPONSABILIDADES**

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

**4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS**

Compromiso de Confidencialidad, Imparcialidad y Conflicto de Interés

**5. SIGLAS Y ABREVIATURAS**

**SENASAG** – Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

**MSPS** – Ministerio de Salud y Previsión Social

**RELOAA** – Red de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos

**DN/SENASAG** – Dirección Nacional del SENASAG

**UIA/SENASAG** – Unidad de Inocuidad Alimentaria

**UNIA/SENASAG** – Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria

**ANLAAR/SENASAG** – Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**ENLAAR/SENASAG** – Encargado Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**CT/ANLAAR** – Comité Técnico del Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**UNAJ/SENASAG** – Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos

**OBA** – Organismo Boliviano de Acreditación

**VIM** – Vocabulario Internacional de Términos Generales y Fundamentales de Metrología.

**ISO** – International Organization for Standardization.

**NB** – Norma Boliviana.

**6. DEFINICIONES**

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

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

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

después de aquellas descritas abajo.

**6.1. Consultoría**

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

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

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

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

## 7. DESARROLLO DE LA ACTIVIDAD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**REALIZACIÓN:**

ENCARGADO NACIONAL DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA  
Calle Federico Bedregal 2996, Zona de Sopocachi  
Teléfono (++591-2) 214-1266  
Fax (++591-2) 214-1264  
Correo electrónico: [laboratorios@senasag.zzn.com](mailto:laboratorios@senasag.zzn.com)  
La Paz - BOLIVIA

**COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERÉS**

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

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

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

**TERMINO DE CONFLICTO DE INTERÉS**

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

\_\_\_\_\_  
Lugar y Fecha

Nombre  
C.I.

COMPROMISO

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

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

La Paz, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Firma del Profesional

# **Procedimiento para Cambios en la Autorización**

Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO -10  
Cambios en la Autorización  
Revisión 0.0

Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos  
1ª Edición  
La Paz - BOLIVIA  
2003



INDICE

1. OBJETIVO .....	3
2. CAMPO DE APLICACIÓN .....	3
3. RESPONSABILIDADES .....	3
4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS.....	3
5. SIGLAS Y ABREVIATURAS.....	3
6. CONSIDERACIONES GENERALES.....	3
7. NOTIFICACIÓN DE CAMBIO .....	4
8. ANÁLISIS DE LOS CAMBIOS .....	4
9. FORMALIZACIÓN.....	4
REALIZACIÓN:.....	4

**1. OBJETIVO**

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

**2. CAMPO DE APLICACIÓN**

Este procedimiento se aplica al ANLAAR/SENASAG.

**3. RESPONSABILIDADES**

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

**4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS**

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

**5. SIGLAS Y ABREVIATURAS**

**SENASAG** – Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

**MSPS** – Ministerio de Salud y Previsión Social

**RELOAA** – Red de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos

**DN/SENASAG** – Dirección Nacional del SENASAG

**UIA/SENASAG** – Unidad de Inocuidad Alimentaria

**UNIA/SENASAG** – Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria

**ANLAAR/SENASAG** – Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**ENLAAR/SENASAG** – Encargado Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**CT/ANLAAR** – Comité Técnico del Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**UNAJ/SENASAG** – Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos

**OBA** – Organismo Boliviano de Acreditación

**VIM** – Vocabulario Internacional de Términos Generales y Fundamentales de Metrología.

**ISO** – International Organization for Standardization.

**NB** – Norma Boliviana.

**6. CONSIDERACIONES GENERALES**

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

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

g) del alcance de la autorización del laboratorio.

h) en la ubicación física del laboratorio

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

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

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

## **7. NOTIFICACIÓN DE CAMBIO**

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

## **8. ANÁLISIS DE LOS CAMBIOS**

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

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

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

## **9. FORMALIZACIÓN**

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

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

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

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

c) envío del “ademdum” al interesado.

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

## **REALIZACIÓN:**

ENCARGADO NACIONAL DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA  
Calle Federico Bedregal 2996, Zona de Sopocachi  
Teléfono (+591-2) 214-1266  
Fax (+591-2) 214-1264  
Correo electrónico: [laboratorios@senasag.zzn.com](mailto:laboratorios@senasag.zzn.com)  
La Paz – BOLIVIA

**TABLA 1 – TIPO DE CAMBIOS Y CORRESPONDIENTES ACCIONES**

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

# **Procedimiento para la Atención de Reclamos**

Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO -11  
Atención de Reclamos  
Revisión 0.0

Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos  
1ª Edición  
La Paz - BOLIVIA  
2003

INDICE

1. OBJETIVO .....	3
2. CAMPO DE APLICACIÓN .....	3
3. RESPONSABILIDADES .....	3
4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS.....	3
5. DEFINICIONES .....	3
5.1 Reclamo.....	3
5.2 Apelación.....	3
6. SIGLAS Y ABREVIATURAS.....	3
7. CONSIDERACIONES GENERALES.....	4
8. RECEPCIÓN DE RECLAMOS O APELACIONES .....	4
9. TRATAMIENTO DEL RECLAMO .....	4
10. TRATAMIENTO DE LA APELACIÓN.....	5
REALIZACIÓN:.....	5

**1. OBJETIVO**

Este procedimiento es utilizado en el tratamiento de los reclamos y apelaciones relacionadas al sistema de evaluación de la UNIA/SENASAG para la función de autorización.

**2. CAMPO DE APLICACIÓN**

Este procedimiento lo aplica el ANLAAR/SENASAG.

**3. RESPONSABILIDADES**

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

**4. DOCUMENTOS COMPLEMENTARIOS**

UNIA-ANLAAR-PRO-01 Procedimiento para la autorización de laboratorios;

UNIA-ANLAAR-REG-01 Reglamento para la autorización de laboratorios;

**5. DEFINICIONES****5.1 Reclamo**

Información dada por una persona u organización relatando impropiedades o acciones indebidas conducidas por el ANLAAR/SENASAG o por los laboratorios autorizados.

**5.2 Apelación**

Contestación realizada por una organización sobre una decisión de la Jefatura de la UNIA/SENASAG referente a la no concesión, reducción, suspensión o cancelación de la autorización.

**6. SIGLAS Y ABREVIATURAS**

**SENASAG** – Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

**MSPS** – Ministerio de Salud y Previsión Social

**RELOAA** – Red de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos

**DN/SENASAG** – Dirección Nacional del SENASAG

**UIA/SENASAG** – Unidad de Inocuidad Alimentaria

**UNIA/SENASAG** – Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria

**ANLAAR/SENASAG** – Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**ENLAAR/SENASAG** – Encargado Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**CT/ANLAAR** – Comité Técnico del Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos

**UNAJ/SENASAG** – Unidad Nacional de Asuntos Jurídicos

**OBA** – Organismo Boliviano de Acreditación

**VIM** – Vocabulario Internacional de Términos Generales y Fundamentales de Metrología.

**ISO** – International Organization for Standardization.

**NB** – Norma Boliviana.

**7. CONSIDERACIONES GENERALES**

7.1 Los reclamos y apelaciones solamente son aceptados, investigados y analizados, a través de su formalización al ENLAAR/SENASAG, de igual forma si son recibidas por otras áreas del SENASAG. Cuando este sea realizado de forma verbal debe ser solicitada su formalización.

7.2 Deben ser entregadas copias de los documentos enviados a través de fax, el papel térmico no es adecuado para su mantenimiento como registro.

7.3 En caso de reclamos contra material de difusión o publicidad de un laboratorio autorizado, debe ser solicitado que el reclamante envíe informaciones detalladas sobre la difusión de la publicidad o informaciones (p.e. nombre y edición de la revista, periódico, etc.) y/o envíe copia del material publicitario para facilitar el análisis de la investigación.

7.4 El personal del ANLAAR/SENASAG involucrado debe tomar todas las medidas necesarias para preservar la confidencialidad de las informaciones obtenidas durante el análisis de un reclamo o apelación. En particular, cualquier pedido expreso para la preservación del anonimato o de la confidencialidad, por quien hizo el reclamo o apelación, o declaraciones a él relacionado, debe ser respetado.

7.5 Los reclamos y apelaciones deben ser numerados por el ENLAAR/SENASAG, por orden secuencial de recepción.

7.6 Todos los registros de un proceso de tratamiento de reclamos o apelaciones deben ser archivados y resguardados en el ANLAAR/SENASAG por un periodo de 5 años.

7.7 Semestralmente el ENLAAR/SENASAG debe evaluar estadísticamente los reclamos recibidos, con el fin de identificar tendencias y aplicar acciones correctivas y preventivas.

7.8 El ENLAAR/SENASAG debe mantener archivado los originales de los reclamos/apelaciones.

**8. RECEPCIÓN DE RECLAMOS O APELACIONES**

8.1 Cualquier funcionario de la UNIA/SENASAG puede recibir un reclamo o apelación y debe enviarla formalmente ENLAAR/SENASAG.

8.2 El ENLAAR/SENASAG debe acusar recibo del reclamo o apelación, las medidas que están siendo tomadas y que, cuando sea pertinente, podrá ser solicitado que envíe evidencias documentadas para su respectivo análisis, como también ser invitado a prestar aclaraciones.

**9. TRATAMIENTO DEL RECLAMO**

9.1 El ENLAAR/SENASAG debe designar un responsable para el análisis del reclamo, cuando este fuese realizado en un lugar distinto a la sede del ANLAAR/SENASAG, este responsable no debe estar involucrado con el objeto del reclamo.

9.2 El ENLAAR/SENASAG debe enviar una copia de toda la documentación relativa al reclamo al responsable por el análisis.

9.3 El ENLAAR/SENASAG debe asegurar que todos los técnicos de la UNIA/SENASAG y técnicos externos involucrados con la autorización sean informados.

9.4 El plazo para la conclusión del análisis no podrá exceder a 30 días.

9.6 El responsable por el análisis debe establecer con claridad la pertinencia del reclamo, verificando, por medio del análisis de documentos y entrevistas con las personas involucradas, cuando sea pertinente, si:

- los procedimientos operacionales de la UNIA/SENASAG fueran correctamente seguidos por el personal del ANLAAR/SENASAG y por los evaluadores involucrados;



- la organización dentro la cual se encuentra el laboratorio autorizado no cumpliera cualquier requisito o procedimiento de autorización.

9.7 El responsable, al concluir el análisis, debe enviar toda la documentación juntamente con un informe que contenga la conclusión de su análisis al ENLAAR/SENASAG.

9.8 El ENLAAR/SENASAG debe informar el resultado del análisis a todo el personal involucrado en el reclamo. El reclamante podrá contestar, en un plazo máximo de 30 días, al resultado del análisis.

9.9 El ENLAAR/SENASAG debe acompañar la implantación de las acciones correctivas acordadas.

## **10. TRATAMIENTO DE LA APELACIÓN**

10.1 La Jefatura de la UNIA/SENASAG debe someter al ENLAAR/SENASAG la apelación para que éste defina un equipo de hasta tres evaluadores para su análisis. El equipo deberá ser coordinado por el ENLAAR/SENASAG.

10.2 El ENLAAR/SENASAG debe asegurar que todos los técnicos del ANLAAR/SENASAG y técnicos externos involucrados con la autorización sean informados.

10.3 El ENLAAR/SENASAG debe enviar toda la documentación a los demás técnicos responsables por el análisis.

10.4 El plazo para la conclusión del análisis no podrá exceder los 30 días.

10.5 El equipo responsable por el análisis debe establecer con claridad la pertinencia de la apelación, verificando, por medio del análisis de documentos y entrevistas con las personas involucradas, cuando sea pertinente, si:

- los procedimientos operacionales de la UNIA/SENASAG fueron correctamente seguidos por el personal del ANLAAR/SENASAG y por los evaluadores involucrados;

- todas las decisiones tomadas reflejen adecuadamente las políticas del ANLAAR/SENASAG.

10.6 El equipo responsable, al concluir el análisis, debe enviar toda la documentación juntamente con un informe que contenga la conclusión de su análisis al ENLAAR/SENASAG.

10.7 El ENLAAR/SENASAG debe informar el resultado del análisis a todo el personal involucrado en la apelación.

10.8 El ENLAAR/SENASAG debe acompañar la implantación de las acciones correctivas acordadas.

## **REALIZACIÓN:**

ENCARGADO NACIONAL DE LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE ALIMENTOS  
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Calle Federico Bedregal 2996, Zona de Sopocachi

Teléfono (++591-2) 214-1266

Fax (++591-2) 214-1264

Correo electrónico: [laboratorios@senasag.zzn.com](mailto:laboratorios@senasag.zzn.com)

La Paz - BOLIVIA