



RESOLUCION ADMINISTRATIVA N° 024/2007

Trinidad, 01 de Marzo de 2007

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, la ley 2061 de 16 de marzo de 2000, crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", como un órgano de derecho público, desconcentrado del antes Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, ahora, Ministerio de Desarrollo Rural, Agropecuario y Medio Ambiente, para ser el encargado de Administrar el Régimen Específico 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 SENASAG, determinando al mismo tiempo su misión institucional y atribuciones.

1), se establecieron las atribuciones del SENASAG para la implementación, control y supervisión, 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 institucional, entre otras.

Que, también el Art. 16 del referido Decreto Supremo, en lo que corresponde a la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria establece en su inc. c) 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, y en su inc. e); Conducir las actividades relacionadas a la inocuidad alimentaria en el ámbito nacional, entre otras.

Que, también el Art. 16 del Decreto Supremo señala que para el cumplimiento de sus atribuciones y funciones de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria del SENASAG, esta contara, entre otras con el Área de Laboratorios de Análisis de Residuos Alimenticios.

Que, mediante Resolución Administrativa N° 037/2003 de 22 de mayo de 2003, se reconoce la Actual Red de Laboratorios de Análisis de Alimentos, coordinada por el Instituto de Laboratorios de Salud-INLASA, como Red Oficial de Laboratorios de Análisis de Alimentos-RELOAA, estableciendo que los laboratorios que desean seguir perteneciendo a esta Red, deberán en el plazo máximo de un año, cumplir con los requisitos establecidos en los Requisitos Generales para el Reconocimiento de Laboratorios de Análisis de Alimentos.

Que, de acuerdo al Decreto Supremo N° 28243 de 14 de julio de 2005, la Dirección Técnica de Acreditación – DTA del Instituto Boliviano de Metrología – IBMETRO, se constituye en el organismo nacional de acreditación, con responsabilidad de controlar y gestionar todas las actividades de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad, en el territorio nacional.

108



POR TANTO:

El Director General Ejecutivo del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria "SENASAG", en uso de las atribuciones conferidas por el Art. 10 incs. e y m) del Decreto Supremo 25729.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- ESTABLEZCASE el "Programa sectorial de acreditación de laboratorios reconocidos por el SENASAG en el Área de Inocuidad Alimentaria" (DTA-PRS-002 de la DTA), así como también el "Reglamento interno para el reconocimiento de los laboratorios oficiales de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria", mismos que forman parte indivisible de la presente Resolución Administrativa, como anexos (A) y (B) respectivamente.

ARTICULO SEGUNDO.- Todos los laboratorios que prestan servicios, al Área de Inocuidad Alimentaria del SENASAG a nivel nacional, o aquellos interesados en hacerlo, deberán ingresar a este programa sectorial.

ARTICULO TERCERO.- Los laboratorios que ingresen a dicho Programa, deben abrir su expediente, en un plazo máximo de CUARENTA Y CINCO (45) días, computables a partir de la fecha de la presente Resolución Administrativa, de acuerdo a las disposiciones establecidas en el mismo.

ARTICULO CUARTO.- El organismo nacional de acreditación, informara de manera oficial al SENASAG, sobre los laboratorios que forman parte del Programa, el avance de los procesos en las etapas estipuladas en el mismo, y remitirá los informes de evaluación de los laboratorios que forman parte del Programa.

ARTICULO QUINTO.- El organismo nacional de acreditación, incorporara en los equipos de evaluación, a un funcionario del SENASAG, con el objeto de que el mismo participe como observador en cada una de las evaluaciones, a ser efectuadas.

ARTICULO SEXTO.- Los Jefes Nacionales de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria, Sanidad Vegetal, así como Jefes Distritales del SENASAG, quedan encargados de la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución Administrativa.

Regístrese, Comuníquese, Cúmplase y Archívese.

Marce Antonio Jordan Mendoza
DIRECTOR GENERAL EJECUTIVO
Servicio Nacional de Sanidad
Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria
SENASAG - MDRAYMA

John O. Argandoña Florián
ABOGADO
M.C.A. 0562
JEFE NAL. ASUNTOS JURIDICOS
SENASAG - MDRAYMA

C/ Arch.
DN / Ing. M. A. Jordán.
UNIA / Ing. F. Peñarrieta.
UNAJ / Dr. J. Argandoña.
José Carlos.

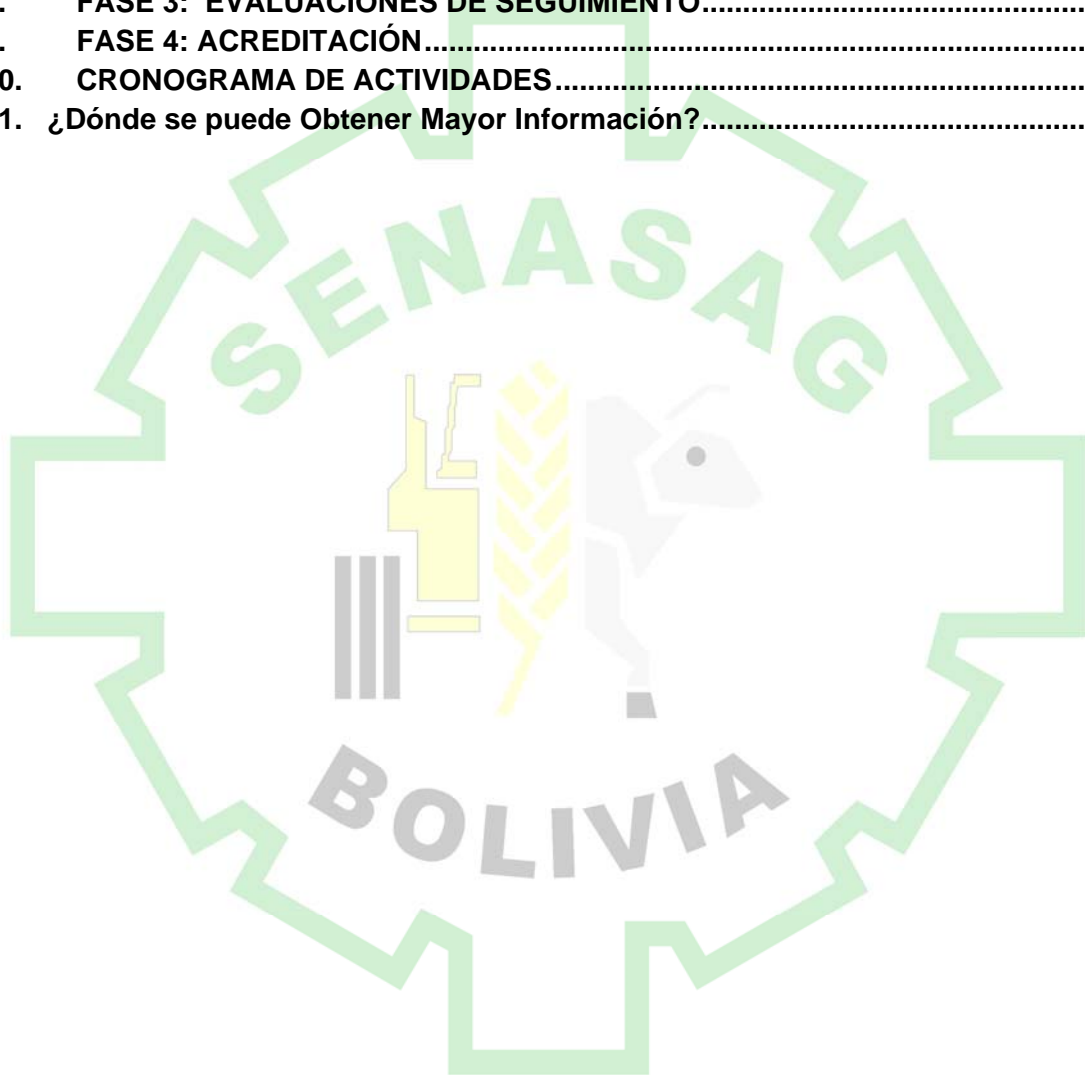
ANEXO A
Resolución Administrativa N° 024/2007

PROGRAMA SECTORIAL

**ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS
RECONOCIDOS
POR EL SENASAG EN EL ÁREA DE
INOCUIDAD ALIMENTARIA**

Contenido

1.	Objeto.....	3
2.	Alcance	3
3.	Responsabilidad	3
4.	Referencias documentales.....	3
5.	Programa de acreditación	3
6.	FASE 1: APERTURA DE EXPEDIENTE.....	3
7.	FASE 2: EVALUACIÓN INICIAL.....	4
8.	FASE 3: EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO.....	5
9.	FASE 4: ACREDITACIÓN.....	6
10.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	6
11.	¿Dónde se puede Obtener Mayor Información?.....	6



1. OBJETO

Este documento describe la estrategia de acreditación de los laboratorios reconocidos por el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria - SENASAG para realizar labores en las áreas de Sanidad Animal, Sanidad Vegetal e Inocuidad Alimentaria.

2. ALCANCE

Este documento se aplica a todos los laboratorios que hayan sido incorporados en este programa sectorial de acreditación del Instituto Boliviano de Metrología - IBMETRO a través de su Dirección Técnica de Acreditación - DTA

3. RESPONSABILIDAD

El cumplimiento del presente documento está a cargo del responsable de acreditación de laboratorios.

4. REFERENCIAS DOCUMENTALES

NB-ISO-IEC 17025:2005 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración

5. PROGRAMA DE ACREDITACIÓN

5.1. Este programa consta de cuatro fases :

- Apertura de expediente ante la DTA del IBMETRO
- Evaluación inicial
- Evaluaciones de seguimiento
- Acreditación

6. FASE 1: APERTURA DE EXPEDIENTE

- 6.1 Todos los laboratorios que busquen reconocimiento por el SENASAG deben abrir un expediente ante la DTA para dar inicio al proceso, mediante una nota dirigida al Director General Ejecutivo del IBMETRO.
- 6.2 Anexos a esta nota, los laboratorios deben incluir el manifiesto de intención de acreditación, formulario DTA-FOR-002 y copia de la factura por el pago de la tarifa correspondiente (Ver DTA-PRO-007).
- 6.3 En la DTA, de acuerdo a los datos del formulario DTA-FOR-002, se abrirá un expediente asignándose un código de identificación del trámite. El Director General Ejecutivo de IBMETRO enviará al laboratorio una nota en que se notificará oficialmente la apertura del expediente.

7. FASE 2: EVALUACIÓN INICIAL

- 7.1 Una vez abierto el expediente, IBMETRO a través de su DTA programará una evaluación inicial con el fin de determinar el cumplimiento de requisitos mínimos por parte de los laboratorios.
- 7.2 Los requisitos a ser verificados durante la evaluación inicial se muestran en el siguiente cuadro:

Cuadro 1: Requisitos para la Evaluación Inicial. Programa Sectorial 2

Detalle	Aspectos específicos a ser evaluados
Organización	<ul style="list-style-type: none">- Constitución legal- Actividades que realiza- Organigrama- Recursos logísticos económicos
Equipos	<ul style="list-style-type: none">- Mantenimiento- Verificaciones internas- Calibraciones- Capacidad y aptitud
Métodos de ensayos	<ul style="list-style-type: none">- Métodos Normalizados- Métodos modificados- Métodos desarrollados por el laboratorio- Especificaciones en cuanto a equipos
Personal	<ul style="list-style-type: none">- Suficiente- Competencia- Capacitación- Responsabilidades
Instalaciones y Condiciones ambientales	<ul style="list-style-type: none">- Instalaciones- Condiciones ambientales- Control del acceso- Orden y limpieza

- 7.3 El procedimiento para la evaluación de los laboratorios y los registros resultantes de este proceso se encuentran descritos en el procedimiento DTA-PRO-038. En todas las evaluaciones se invitará a personal del SENASAG para que actúe como observador.
- 7.4 Los laboratorios que cumplan con los requisitos mínimos establecidos para esta fase serán notificados mediante una nota de la Dirección General Ejecutiva del IBMETRO, en la que se indicará el alcance de actividades evaluadas y su incorporación al programa sectorial; en base a los criterios técnicos de evaluación de la DTA.
- 7.5 Los laboratorios incorporados en el programa, bajo ninguna circunstancia deben indicar que se encuentran “acreditados” o “autorizados” por el IBMETRO. Si un laboratorio hace este tipo de referencias, esto será causal para su eliminación automática del programa.
- 7.6 Los laboratorios que no puedan demostrar el cumplimiento de los requisitos mínimos serán eliminados del programa cancelándose además su trámite ante IBMETRO.

7.7 El IBMETRO a través de su DTA elaborará una lista de laboratorios incluidos en el programa, esta lista se actualizará cada vez que un nuevo laboratorio sea incorporado y una copia de la misma se enviará al SENASAG

8. FASE 3: EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO

8.1 Los laboratorios incorporados al programa serán supervisados regularmente por IBMETRO. Para ello se ha diseñado el siguiente plan de evaluaciones de seguimiento (Cuadro 2):

Cuadro 2: Requisitos para las evaluaciones de seguimiento. Programa Sectorial 2

Detalle	Aspectos específicos a ser evaluados De acuerdo a la Norma NB-ISO-IEC 17025:2005
Primera evaluación de seguimiento (hasta seis meses después de abierto el expediente)	4.1 Organización (subpárrafos 4.1.1; 4.1.2; 4.1.4; 4.1.5) 4.2 Sistema de gestión (todo el párrafo) 4.13 Control de los registros (todo el párrafo) 5.2 Personal (todo el párrafo) 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales (todo el párrafo) 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos (subpárrafos 5.4.1 y 5.4.7) 5.5 Equipos (subpárrafos 5.5.1; 5.5.2; 5.5.3; 5.5.4; 5.5.5; 5.5.6) 5.6 Trazabilidad de las mediciones (subpárrafo 5.6.1) 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración (subpárrafo 5.8.1) 5.10 Informe de resultados (todos los ítems)
Segunda evaluación de seguimiento (hasta doce meses después de abierto el expediente)	4.1 Organización 4.2 Sistema de gestión 4.3 Control de los documentos (todo el párrafo) 4.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos 4.5 Subcontratación de ensayos y de calibraciones 4.6 Compras de servicios y de suministros 4.7 Servicios al cliente 4.8 Quejas 4.9 Control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes 4.10 Mejora 4.11 Acciones correctivas (todo el párrafo) 4.12 Acciones preventivas 4.13 Control de los registros (todo el párrafo) 4.14 Auditorías internas 4.15 Revisiones por la dirección 5.2 Personal (todo el párrafo) 5.3 Instalaciones y condiciones ambientales (todo el párrafo) 5.4 Métodos de ensayo y de calibración y validación de

Detalle	Aspectos específicos a ser evaluados De acuerdo a la Norma NB-ISO-IEC 17025:2005
	los métodos (todo el párrafo) 5.5 Equipos (todo el párrafo) 5.6 Trazabilidad de las mediciones(todos los ítem aplicables) 5.7 Muestreo 5.8 Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración (todo el párrafo) 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración (todo el párrafo) 5.10 Informe de los resultados (todo el párrafo)

- 8.2 El procedimiento para la evaluación de los laboratorios y los registros resultantes de este proceso se encuentran descritos en el procedimiento DTA-PRO-038. En todas las evaluaciones se invitará a personal del SENASAG para que actúe como observador.
- 8.3 Los laboratorios que no demuestren la implantación efectiva de los requisitos en cualquier evaluación de seguimiento, serán eliminados del programa cancelándose además su trámite ante IBMETRO.

9. FASE 4: ACREDITACIÓN

- 9.1 Los laboratorios que hayan completado la implantación de los requisitos de la Norma NB-ISO-IEC 17025:2005 pueden solicitar formalmente la acreditación, llenando el formulario correspondiente (DTA-FOR-001) y adjuntando toda la documentación necesaria.
- 9.2 Una vez recibida la solicitud formal, se actuará de acuerdo al proceso de acreditación definido para laboratorios de ensayo en base a la Norma NB-ISO-IEC 17025.

10. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

- 10.1 Las actividades se realizarán de acuerdo al siguiente cronograma

Cuadro 3: Cronograma de actividades

Actividad	Meses																							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Fase 1: Apertura de expediente	xxx																							
Fase 2: Evaluación inicial	xx	xxx	xxx	xxx	xxx																			
Fase 3: Evaluación de seguimiento						xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx	xxx				
Fase 4: Acreditación																				xxx	xxx	xxx	xxx	xxx

11. ¿DÓNDE SE PUEDE OBTENER MAYOR INFORMACIÓN?

- 11.1 Si requiere mayor información sobre los temas expuestos en este documento, dirigir sus solicitudes a:

Instituto Boliviano de Metrología
Dirección Técnica de Acreditación
 Avenida Camacho 1488 – Edificio anexo
 La Paz – BOLIVIA
 Teléfono/Fax +591 2 237-2046

E-mail: acreditacion@ibmetro.org
URL: www.ibmetro.org

Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria
Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria
Área Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos
Calle Jorge Saenz 1093 (Miraflores)
La Paz – BOLIVIA
Teléfono: +591 2 2229979 +591 2 2229935
Fax : +591 2 2220616
E-mail : cava34@yahoo.com



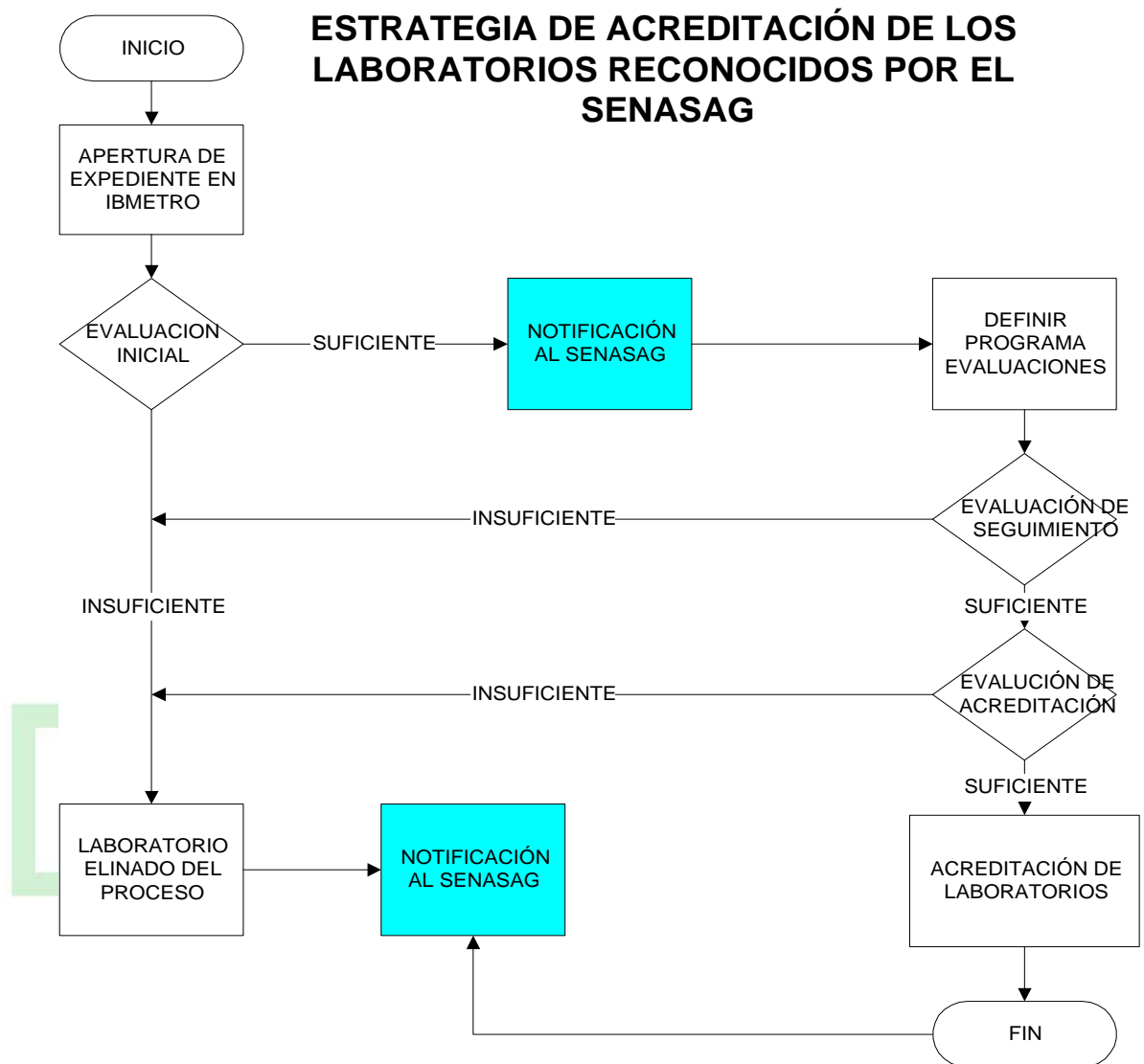



Figura 1: Programa de acreditación de laboratorios reconocidos por el SENASAG

ANEXO B
Resolución Administrativa N° 024/2007

The logo of SENASA AG Bolivia is a large, light green gear-like shape with a jagged, interlocking border. Inside the gear, the text "SENASA AG" is written in a light green, sans-serif font at the top, and "BOLIVIA" is written in a light grey, sans-serif font at the bottom. In the center of the gear, there is a stylized yellow and white graphic of a sun or a gear with a central vertical element.

REGLAMENTO INTERNO
PARA EL RECONOCIMIENTO
DE LOS LABORATORIOS OFICIALES DE
LA UNIDAD DE INOCUIDAD
ALIMENTARIA

Contenido

1. OBJETO	3
2. ALCANCE	3
3. RESPONSABILIDADES	3
4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	3
5. SIGLAS	4
6. CONDICIONES GENERALES	5
7. APERTURA DE LOS EXPEDIENTES	6
8. EVALUACIÓN INICIAL	6
9. PRIMERA EVALUACION DE SEGUIMIENTO	7
10. SEGUNDA EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO	7
11. EVALUACION DE ACREDITACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS	7
12. CERTIFICACIÓN DE LOS LABORATORIOS	7
13. SUSPENSIÓN, REDUCCIÓN O CANCELACIÓN	8
14. CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERÉS	8
15. CAMBIOS EN EL RECONOCIMIENTO	8
ANEXO 1	9

BOLIVIA

1. OBJETO

Este reglamento establece las disposiciones de observancia obligatoria para el reconocimiento de los laboratorios que prestan servicios de análisis de laboratorio al SENASAG en el Área de Inocuidad Alimentaria, y que hayan ingresado al PROGRAMA SECTORIAL DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS RECONOCIDOS POR EL SENASAG EN EL ÁREA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

2. ALCANCE

Este Reglamento se aplica a los laboratorios que hayan ingresado al PROGRAMA SECTORIAL DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS RECONOCIDOS POR EL SENASAG EN EL ÁREA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

3. RESPONSABILIDADES

El cumplimiento y seguimiento del presente reglamento es responsabilidad del Encargado Nacional de Laboratorios de Análisis de Alimentos y Residuos

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

4.1 Referencias reglamentarias

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.

Resolución Administrativa del SENASAG N° 37/03 del 22 de mayo del 2003

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

Reglamento para el uso del logotipo UNIA-ANLAAR-REG-02

Reglamento para el uso de la autorización UNIA-ANLAAR-REG-03

Reglamento Interno del CT/ANLAAR UNIA-ANLAAR-REG-04

Resolución Administrativa del SENASAG N° 42/03 del 22 de mayo del 2003

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 de la 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

4.2 Referencias normativas

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;

NB 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

5. SIGLAS

SENASAG – Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

IBMETRO – Instituto Boliviano de Metrología

DTA - Dirección Técnica de Acreditación

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

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

ISO – International Organization for Standardization.

NB – Norma Boliviana

6. CONDICIONES GENERALES

6.1. Los laboratorios que ingresen al PROGRAMA SECTORIAL DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS RECONOCIDOS POR EL SENASAG EN EL ÁREA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA, mantendrán u optarán el reconocimiento del SENASAG como Laboratorios Oficiales de Análisis.

6.2. El Programa es de carácter obligatorio para todos los laboratorios que actualmente prestan o deseen prestar servicios analíticos al SENASAG en el Área de Inocuidad Alimentaria.

6.3. Los laboratorios que actualmente prestan servicios analíticos de carácter oficial al SENASAG, en el marco de la RELOAA o fuera de ella, que no alcancen la calificación necesaria y no ingresen al Programa, serán suspendidos temporal o definitivamente y no podrán emitir informes de resultados de análisis de laboratorio de carácter oficial para el Área de Inocuidad Alimentaria del SENASAG.

6.4. El programa sectorial comprende tres evaluaciones sucesivas: evaluación inicial, primera evaluación de seguimiento y segunda evaluación de seguimiento.

6.5. El organismo nacional de acreditación notificará oficialmente al ENLAAR sobre la programación de evaluaciones a efectuarse en el marco de este programa.

6.6. Para todas las evaluaciones que se realicen en el marco del programa, el ENLAAR designará funcionarios para que participen en los equipos evaluadores en calidad de observadores.

6.7. El organismo nacional de acreditación notificará periódicamente al ENLAAR mediante conducto regular, los resultados de las evaluaciones realizadas en el marco del programa, indicando el alcance de las actividades evaluadas así como de las no conformidades y/o falencias encontradas a los requisitos establecidos en el programa.

6.8. El organismo nacional de acreditación elaborará una lista de laboratorios incluidos en el Programa, esta lista se actualizará cada vez que un nuevo laboratorio sea incorporado y una copia de la misma se enviará al SENASAG.

7. APERTURA DE LOS EXPEDIENTES

7.1. El laboratorio deberá manifestar su intención de ingresar al Programa mediante nota dirigida al Jefe Nacional de Inocuidad Alimentaria, adjuntando el formulario de solicitud SENASAG-LAB-FOR-001, misma que puede ser presentada en cualquier Oficina Distrital del SENASAG o a la siguiente dirección:

Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria
Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria

Av. José Natusch Esq. Felix Sattori,
Telefono/ Fax (591-3) 4628105 - 06

7.2. La Jefatura Distrital en la que fue presentada la solicitud remitirá la misma, en un plazo no mayor a 3 días hábiles, a la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria.

7.3. Paralelamente el laboratorio solicitante debe iniciar su trámite ante el organismo nacional de acreditación, conforme al procedimiento señalado en el acápite 6 (FASE 1. Apertura de Expediente) del PROGRAMA SECTORIAL DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS RECONOCIDOS POR EL SENASAG EN EL ÁREA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA.

7.4. La Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria, derivará las solicitudes, en un plazo no mayor a 5 días hábiles, al ANLAAR.

7.5. El ENLAAR abrirá expedientes para cada uno de los laboratorios solicitantes para su correspondiente gestión.

7.6. Una vez concluido el plazo para la apertura de los expedientes, el organismo nacional de acreditación remitirá un informe al SENASAG con la lista de los laboratorios que abrieron efectivamente su expediente a objeto de cruzar la información correspondiente.

8. EVALUACIÓN INICIAL

8.1. Los Laboratorios que cumplan satisfactoriamente con la evaluación inicial serán incorporados al programa sectorial.

8.2. Los laboratorios que no puedan demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en esta etapa, serán eliminados del Programa, y el organismo nacional de acreditación cancelará su trámite acorde a sus procedimientos establecidos, debiendo los laboratorios someterse a un proceso de adecuación, a objeto de corregir las no conformidades evidenciadas, si es que desean optar nuevamente al reconocimiento del SENASAG.

8.3. Los laboratorios incorporados en el Programa, bajo ninguna circunstancia, podrán hacer referencia a que se encuentran “acreditados” o “autorizados” por el SENASAG, si es que no se encuentra actualmente en la RELOAA o que están autorizados, o el organismo nacional de acreditación, en todos los casos. En caso que un laboratorio incurra en esta falta, esta será causal suficiente para su sanción mediante eliminación del Programa y la aplicación de otras sanciones en función de la magnitud de la falta cometida, daño a usuarios o consumidores o de los beneficios obtenidos por el

laboratorio. El SENASAG se reserva el derecho de iniciar acciones penales al laboratorio en función del daño cometido.

9. PRIMERA EVALUACION DE SEGUIMIENTO

9.1. Los laboratorios que demuestren la efectiva implementación de los requisitos establecidos para esta primera evaluación de seguimiento, serán reconocidos por el SENASAG como Laboratorios Oficiales de Análisis de Nivel Nacional por el SENASAG.

9.2. Una vez que concluya el programa, aquellos laboratorios, calificados como Oficiales de Análisis de Nivel Nacional, solo pueden emitir informes oficiales en el ámbito nacional y de ninguna manera tendrán efecto para la emisión de Certificados de Inocuidad Alimentaria de Exportación.

10. SEGUNDA EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO

10.1. Los laboratorios que demuestren la efectiva implementación de los requisitos establecidos para esta segunda evaluación de seguimiento, serán reconocidos como Laboratorios Oficiales de Análisis de Nivel Nacional e Internacional por el SENASAG.

10.2. Los Laboratorios Oficiales de Análisis de Nivel Nacional e Internacional, pueden emitir informes oficiales en el ámbito nacional y para la certificación de exportaciones o para la emisión de Certificados de Inocuidad Alimentaria de Exportación.

11. EVALUACION DE ACREDITACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

11.1. Todos los laboratorios que se mantengan en el Programa después de la Segunda Evaluación de Seguimiento deben alcanzar la acreditación del organismo nacional de acreditación en un periodo de seis meses a partir del reconocimiento como Laboratorio Oficial de Análisis de Nivel Nacional e Internacional.

11.2. Los laboratorios que culminen el proceso de acreditación de manera satisfactoria serán reconocidos por el SENASAG como Laboratorios Oficiales Acreditados y de referencia, en los parámetros correspondientes al alcance de su acreditación

11.3. Todas las muestras que requieran algún análisis oficial de laboratorio, comprendidas dentro del alcance de acreditación de los Laboratorios Oficiales Acreditados, deben ser remitidas indefectiblemente a estos.

12. CERTIFICACIÓN DE LOS LABORATORIOS

12.1. El SENASAG, dependiendo del resultado de las evaluaciones, entregara a los laboratorios participantes del programa sectorial, un Certificado de Reconocimiento estableciendo el nivel del mismo ya sea:

- Laboratorio Oficial de Análisis de Nivel Nacional
- Laboratorio Oficial de Análisis de Nivel Nacional e Internacional
- Laboratorio Oficial Acreditado

12.2. Este proceso será realizado de acuerdo al Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO-06 (Procedimiento para la elaboración del contrato), aprobado por Resolución Administrativa

Nº 42 del 22 de mayo de 2003, mismo que deberá ser aplicado de forma indistinta por cualquiera de las tres áreas del SENASAG

13. SUSPENSIÓN, REDUCCIÓN O CANCELACIÓN

13.1. La suspensión, reducción y cancelación del reconocimiento de los laboratorios, puede ser causado por las siguientes razones:

- Por solicitud propia del laboratorio.
- Por el incumplimiento de los requisitos establecidos en los puntos 7 al 15 del Reglamento para la Autorización de Laboratorios (UNIA-ANLAAR-REG-01), aprobado mediante Resolución Administrativa Nº 37 del 22 de mayo de 2003.

13.2. La suspensión, reducción o cancelación del reconocimiento del SENASAG, deberá ser aplicada de acuerdo al Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO-08 (Procedimiento para la Suspensión, Reducción o Cancelación), aprobado por Resolución Administrativa Nº 42 del 22 de mayo de 2003, mismo que deberá ser aplicado de forma indistinta por cualquiera de las tres áreas del SENASAG

14. CONFIDENCIALIDAD, IMPARCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERÉS

14.1. Las informaciones obtenidas o generadas durante el proceso del Programa, mantenimiento, suspensión o cancelación del reconocimiento de los laboratorios, son de carácter confidencial.

14.2. Para tal efecto se deberá cumplir a cabalidad el Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO-09 (Confidencialidad, Imparcialidad y Conflicto de Interés), aprobado por Resolución Administrativa Nº 42 del 22 de mayo de 2003, mismo que deberá ser aplicado de forma indistinta por cualquiera de las tres áreas del SENASAG.

15. CAMBIOS EN EL RECONOCIMIENTO

15.1. Cualquier tipo de cambio en el reconocimiento otorgado por el SENASAG por parte de los laboratorios deberán ser notificados de acuerdo al Procedimiento UNIA-ANLAAR-PRO-010 (Cambios al Reconocimiento), aprobado por Resolución Administrativa Nº 42 del 22 de mayo de 2003, mismo que deberá ser aplicado de forma indistinta por cualquiera de las tres áreas del SENASAG.



ANEXO 1

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DE LABORATORIO OFICAL SENASAG-LAB-FOR-01 Pag: 1 de 3																																	
RAZÓN SOCIAL					RUC:																												
DIRECCIÓN DEL LABORATORIO																																	
Teléfono					Ciudad																												
Fax					E-mail																												
PERSONA DE CONTACTO																																	
Nombre																																	
Cargo																																	
REPRESENTANTE DE LA ALTA DIRECCIÓN																																	
Nombre																																	
Cargo																																	
FIRMA DEL REPRESENTANTE:					FECHA:																												
ESTA SOLICITUD ES PARA: (marcar con una X)																																	
<input type="checkbox"/> Inclusión en el Programa Sectorial de la DTA <input type="checkbox"/> Solicitud particular de Reconocimiento																																	
CAMPO QUE ABARCARA EL LABORATORIO																																	
<input type="checkbox"/> Sanidad Animal <input type="checkbox"/> Inocuidad Alimentaria <input type="checkbox"/> Sanidad Vegetal <input type="checkbox"/> Otros:.....																																	
ÁREA ANALÍTICA DEL LABORATORIO																																	
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"><input type="checkbox"/> Microbiología</td> <td style="width: 30%;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 30%;"><input type="checkbox"/></td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Físicoquímica</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Toxicología</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Residuos de Plaguicidas</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Residuos de Medic. Vet</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Metales pesados</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td></td> </tr> </table>										<input type="checkbox"/> Microbiología	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> Físicoquímica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> Toxicología	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> Residuos de Plaguicidas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> Residuos de Medic. Vet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> Metales pesados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Microbiología	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																															
<input type="checkbox"/> Físicoquímica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																															
<input type="checkbox"/> Toxicología	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																															
<input type="checkbox"/> Residuos de Plaguicidas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																															
<input type="checkbox"/> Residuos de Medic. Vet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																															
<input type="checkbox"/> Metales pesados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																															
TODA ESTA INFORMACIÓN DEBE SER ENVIADA A: Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria Dirección Nacional Av. José Natusch Esq. Felix Sattori, Telefono/ Fax (591-3) 4628105 - 06 Cualquier Jefatura Distrital del SENASAG																																	