
No. 0072

**EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA
ECUATORIANA DE ASEGURAMIENTO DE LA
CALIDAD DEL AGRO - AGROCALIDAD**

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos, preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales;

Que, el artículo 227 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que la administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación;

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente, prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que, mediante artículo 50 de la Decisión 804 de la Comunidad Andina, establece que: "La ANC deberá disponer por lo menos de un laboratorio analítico oficial o acreditado como apoyo a sus actividades regulatorias,

especialmente de aquellas que involucran la confirmación de la información sobre las especificaciones de los productos, control de calidad y monitoreo de residuos;

Que, el artículo 23 de la Decisión 483 de la Comunidad Andina, establece que "Los laboratorios dedicados a control de calidad que operen en forma independiente y como apoyo a empresas elaboradoras registradas, se ajustarán a lo establecido en la Decisión 419 sobre el Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología o en la norma que la modifique o sustituya. Asimismo deberán registrarse ante la Autoridad Nacional Competente;

Que, en los artículos 10, 20, 24 y 25 de la Ley Sanidad Vegetal y en los artículos 5, 8 y 9 de la Ley de Sanidad Animal, se establece que la Autoridad Nacional Sanitaria es responsable de realizar los estudios necesarios para identificar los patógenos que afecten la producción agropecuaria y la calidad de los productos destinados al consumo humano, utilizando sus propios laboratorios o los de otras entidades afines, públicas o privadas con las cuales coordinará estas actividades;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1449, publicado en el Registro Oficial No. 479 de 2 de diciembre del 2008, se reorganizó el Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuario, transformándolo en Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, como una entidad técnica de derecho Público, con personería jurídica, patrimonio y fondos propios, desconcentrada, con independencia administrativa, económica, financiera y operativa, con sede en Quito y competencia a nivel nacional, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 394 publicado en el Registro Oficial No. 100 de 14 de octubre del 2013, en su Artículo 12 se dispone que "La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento del Agro – AGROCALIDAD- será la encargada de registrar y verificar la correcta calibración de los laboratorios para el control de calidad de la leche cruda, sean estos privados o públicos, basándose en las normas nacionales e internacionales utilizada para los análisis que permiten determinar la composición química y calidad higiénica de leche cruda. Para esto establecerá un cronograma de verificación y control aleatorio por regiones, aplicando las sanciones establecidas en la Ley para aquellos casos donde se determine que los resultados no cumplen con los estándares aceptados en las normas vigentes aplicables y/o los estándares, criterios y metodologías establecidos en este Acuerdo Ministerial;

Que, mediante Acción de Personal No. 290 del 19 de junio del 2012, el Sr. Javier Ponce Cevallos, Ministro de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca, designa al Ing. Diego Vizcaino como Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD;

Que, mediante Resolución 066 publicada en el Registro Oficial N° 494, del 19 de julio del 2011, expide el instructivo para el registro de los laboratorios que conformarán la

Red de Laboratorio de la Agencia de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, mismo que se encuentra adjunto a la mencionada resolución como anexo y que forma parte integrante de la misma, en amparo a lo establecido por las Decisiones 436 y 483 de la Comunidad Andina;

Que, la Resolución DAJ-20144C1-0201.0401, del 17 de diciembre del 2014, en el artículo 5 Registros establece: Todo laboratorio (persona natural o jurídica) que realice análisis físico-químico y microbiológico de leche cruda relacionados al pago de este alimento, deberá estar registrado en AGROCALIDAD, para lo cual debe cumplir con lo establecido en la presente Resolución;

Que, mediante Memorando Nro. MAGAP-CDL/AGROCALIDAD-2016-000145-M, de 25 de febrero de 2016, el Coordinador General de Laboratorios informa al Director Ejecutivo que como es de su conocimiento, la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD se gestiona mediante la Resolución 066, la misma que tiene anexo el Instructivo en el que se establece el proceso y procedimiento para el registro así como también los requisitos necesarios para pertenecer a la misma, mismo que es aprobado mediante sumilla inserta en el documento, y;

En ejercicio de las facultades que le confiere el Decreto Ejecutivo No. 1449 publicado en el Registro Oficial No. 479 y el artículo Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD.

Resuelve:

EXPEDIR EL INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y ADMINISTRACIÓN DE LA RED DE LABORATORIOS AUTORIZADOS POR AGROCALIDAD

Artículo 1.- Aprobar el “Instructivo para el Registro y Administración de la Red de Laboratorios Autorizados”, documento Anexo a la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

Artículo 2.- Objetivo.- El presente Instructivo tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos para el registro de laboratorios en la Red de Laboratorios autorizados por AGROCALIDAD, así como también el procedimiento para la Administración de la misma.

Artículo 3.- Ámbito de Aplicación.- El presente Instructivo será aplicado a todos los Laboratorios, de las diferentes áreas de diagnóstico: Vegetal, Animal, Inocuidad de los Alimentos e Insumos agropecuarios, que se encuentren en territorio nacional ecuatoriano y que deseen formar parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD.

Artículo 4.- Registro.- Todo Laboratorio que desee formar parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD, deberán registrarse en AGROCALIDAD, para lo cual debe contar con la

Designación otorgada por el Ministerio de Industrias y Productividad, MIPRO o con la Acreditación ISO/17025 emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE. Su alcance será el que consta en el Certificado otorgado por el SAE.

AGROCALIDAD registrará a los Laboratorios que cumplan con todos los requisitos establecidos para este fin, para lo cual se firmará un convenio, el mismo que tendrá vigencia de dos años. Al terminar el período establecido, el Representante legal del Laboratorio, deberá solicitar la renovación del convenio y someterse a una evaluación de cumplimiento.

En caso de que la Designación otorgada por el MIPRO o Acreditación del SAE, fueran suspendidas, queda sin efecto el convenio que mantiene el laboratorio con AGROCALIDAD.

Los Laboratorios que forman parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD, tendrán al menos una evaluación técnica y documental al año.

Artículo 5.- Control.- Todo Laboratorio que integre la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD, estará sujeto a inspecciones y evaluaciones permanentes, con la finalidad de constatar el cumplimiento de la normativa vigente y garantizar la confiabilidad y calidad de los resultados.

En caso de incumplimiento a esta resolución y normas conexas, el registro puede ser suspendido en forma temporal o definitiva.

Los Laboratorios que integran la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD deberán prestar todas las facilidades y proporcionar la información que solicite el personal técnico autorizado en las inspecciones, visitas, estudios y otras actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad de resultados.

Artículo 6.- Evaluaciones.- La evaluación técnica y documental se la realizará para confirmar los aspectos que están involucrados en su correcto funcionamiento y emisión de resultados. En las inspecciones se revisará la documentación ingresada al momento del iniciar el Registro, se hará una constatación física del lugar y de ser el caso, podrá solicitar una demostración práctica del ensayo. Además se evaluará la toma de muestra, el manejo y recepción de muestras, infraestructura y equipos, competencia técnica del personal, materiales, reactivos e insumos, protocolos de ensayo, aseguramiento de la calidad, emisión de informes de resultados y trazabilidad.

Artículo 7.- Cronograma de Evaluaciones.- AGROCALIDAD, será el encargado de elaborar un cronograma de seguimiento y evaluación de los Laboratorios que forman parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD.

Artículo 8.- Emisión de Resultados.- Los resultados que emitan los laboratorios que forman parte de la Red

de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD, deberán ser reportados mensualmente a AGROCALIDAD, siguiendo los procedimientos establecidos por la institución para esta finalidad.

Artículo 9.- Sanciones.- En caso de incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución se aplicará las sanciones estipuladas en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.- Derogue la Resolución 066 de AGROCALIDAD publicada en el Registro Oficial No. 494 el 19 de julio del 2011.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución, encárguese la Coordinación General de Laboratorios de AGROCALIDAD.

Segunda.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 15 de abril del 2016.

f.) Ing. Diego Vizcaino Cabezas, Director Ejecutivo de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - Agrocalidad

ANEXO I

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y ADMINISTRACIÓN DE LA RED DE LABORATORIOS AUTORIZADOS POR AGROCALIDAD

CONTENIDO

1. **Antecedentes**
2. **Objetivo**
3. **Alcance**
4. **General**
 - 4.1. Definiciones
5. **Procedimiento para registrarse en la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD.**
 - 5.1. Requisitos para el registro y firma del convenio:
 - 5.1.1. Requisitos para la renovación del convenio:
 - 5.2. Proceso de Registro:
6. **Seguimiento y evaluación de los laboratorios que forman parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD**

- 6.1. Frecuencia de la Actividad
- 6.2. Equipo encargado de la Evaluación
- 6.3. Aspectos a ser evaluados
7. **Responsabilidades de los Laboratorios Autorizados**
8. **Responsabilidades de la Coordinación General de Laboratorios - AGROCALIDAD**
9. **Acciones ante incumplimiento**

1. Antecedentes

La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, es la Autoridad Nacional Sanitaria, cuya misión es proteger y mejorar el estatus fito y zoonosanitario y velar por la inocuidad de los alimentos en su fase primaria, contribuyendo al desarrollo productivo del país. Para cumplir con esto enmarca sus actividades en el uso de criterios técnicos y científicos y para lo cual realiza análisis de laboratorio en todas sus áreas.

Asimismo, considerando la amplitud de metodología que se requiere para tal efecto dispone de varios laboratorios especializados y también su apoyo en laboratorios externos que presenten las garantías necesarias en la calidad de sus resultados.

2. Objetivo

Fortalecer y ampliar la capacidad analítica de los laboratorios de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD, y por ende del país mediante la conformación de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD, como apoyo a los diferentes programas que impulsa la Institución.

3. Alcance

Este instructivo es aplicable a todos los laboratorios registrados y que deseen formar parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD a nivel nacional y de requerirse a nivel internacional.

4. General

4.1. Definiciones

- **Autoridad Nacional Competente:** Autoridad Nacional Sanitaria, Fitosanitaria y de Inocuidad de los Alimentos, encargada de la definición y ejecución de políticas, y de la regulación y control de las actividades productivas del agro, respaldada por normas nacionales e internacionales, dirigiendo sus acciones a la protección y mejoramiento de la producción agropecuaria, la implantación de prácticas de inocuidad alimentaria, el control de la

calidad de los insumos, el apoyo a la preservación de la salud pública y el ambiente, incorporando al sector privado y otros actores en la ejecución de planes, programas y proyectos.

- **Laboratorio Designado:** Laboratorio autorizado por el Ministerio de Industrias y Productividad MIPRO, para llevar a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad por un plazo y alcance determinado, pudiendo ser éste preliminar a la obtención de la acreditación.
- **Laboratorio Acreditado:** Laboratorio cuya competencia técnica ha sido evaluada favorablemente por una tercera entidad, es decir un organismo acreditador nacional (Servicio de Acreditación Ecuatoriana) o internacional, en base a norma ISO/IEC 17025.
- **Red de Laboratorios Autorizados:** Red de Laboratorios públicos o privados, acreditados por el SAE o designados por el MIPRO, que son autorizados por AGROCALIDAD para prestar sus servicios de análisis y participar activamente en programas específicos que lleva a cabo la institución.
- **Equipo Evaluador:** Es el personal de apoyo a la Coordinación General de Laboratorios para la inspección de los laboratorios que pertenecen a la Red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD, integrado por técnicos calificados con experiencia en las ramas específicas de la Sanidad e Inocuidad Agropecuaria.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida.
- **Informe técnico de evaluación:** Es el reporte entregado por el equipo evaluador, luego de la evaluación técnica, en el cual se detallan los hallazgos encontrados en la misma.
- **Hallazgo:** Evidencia encontrada como resultado de un análisis o estudio y que debe ser verificada para su posterior caracterización.
- **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- **Observaciones:** No conformidad menor que no afecta directamente o compromete a los resultados.

5. Procedimiento para registrarse en la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD.

5.1. Requisitos para el registro y firma del convenio:

- a) Solicitud suscrita por el representante legal del laboratorio de análisis interesado, dirigida al Coordinador General de Laboratorios AGROCALIDAD, manifestando su interés para pertenecer a la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD.

- b) Copia legible de la cédula de ciudadanía o pasaporte (si es extranjero) y de la papeleta de votación del Representante Legal del Laboratorio de Análisis o Diagnóstico.
- c) En caso de ser Persona Jurídica, copia del nombramiento del Representante Legal del Laboratorio de Análisis o Diagnóstico inscrito en el Registro Mercantil.
- d) Copia legible de las Escrituras de la Constitución de la Compañía inscritas en el Registro Mercantil.
- e) Copia legible del Registro Único de Contribuyentes actualizado (RUC).
- f) Copia de la “Designación” vigente otorgada por el Ministerio de Industrias y Productividad, MIPRO o de la “Acreditación” vigente emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana, SAE o su equivalente.
- g) En el caso de que se requiera incorporar a la red laboratorios Internacionales, se deberá presentar el Certificado de Reconocimiento de la Acreditación ISO 17025 del laboratorio. Este documento deberá ser emitido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE, en base a los acuerdos internacionales en esta materia.
- h) Llenar el Formulario, establecido para este fin, con la información técnica referente al Laboratorio de análisis que desea formar parte de la Red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD, firmado por el Responsable Técnico.
- i) Pago de la tasa vigente respectiva por concepto de suscripción de convenio con AGROCALIDAD.
- * En el caso de implementaciones informáticas, se deberá utilizar el Sistema GUIA de AGROCALIDAD.

5.1.1. Requisitos para la renovación del convenio:

- a) Solicitud suscrita por el representante legal del laboratorio interesado, dirigida al Coordinador General de Laboratorios AGROCALIDAD, manifestando su interés por renovar el convenio con la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD.
- b) Llenar el Formulario, establecido para este fin, con la información técnica referente al Laboratorio de Análisis que desea formar parte de la Red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD, firmado por el Responsable Técnico.
- c) Pago de la tasa vigente respectiva por concepto de suscripción de convenio con AGROCALIDAD.

- d) Los demás requisitos son los mismos que en el numeral 5.1. si existiese alguna modificación en los documentos, caso contrario, no es necesario volverlos a presentar.

5.2 Proceso de Registro:

Los laboratorios que deseen pertenecer a la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD, deben cumplir con el siguiente proceso:

- a) Entregar en la Coordinación General de Laboratorios la documentación descrita en el numeral 5.1 para su revisión. En el caso de implementaciones informáticas, se deberá utilizar el Sistema GUIA de AGROCALIDAD.

- b) Una vez que la documentación ha sido revisada y aprobada por el/la Responsable de la Red de Laboratorios de AGROCALIDAD, se informa al Coordinador General de Laboratorios.

La documentación que no ha sido aprobada, será devuelta para que se resuelvan las observaciones realizadas.

- c) El Coordinador General de Laboratorios de AGROCALIDAD solicita a la Dirección de Asesoría Jurídica la suscripción del convenio para integrar a la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD.

- d) Elaborado el Convenio, la Dirección de Asesoría Jurídica de AGROCALIDAD, contactará al Representante Legal del Laboratorio, para la firma del mismo. Se le entregará el original y se envía una copia a la Coordinación General de Laboratorios de AGROCALIDAD.

- e) La vigencia del convenio es de dos años a partir de la fecha de firma del mismo, debiendo para esto el laboratorio mantener o superar los requisitos y obligaciones del registro. El laboratorio aprobado podrá solicitar a la Coordinación de Laboratorios la cancelación del Registro en cualquier momento.

- f) La Coordinación General de Laboratorios entregará el Certificado de Registro al Laboratorio aprobado, siendo éste el único documento habilitante para que el Laboratorio pueda prestar sus servicios en el alcance autorizado, dentro de la Red.

- * En el caso de implementaciones informáticas, se deberá utilizar la información del Sistema GUIA de AGROCALIDAD.

- g) La Coordinación General de Laboratorios ingresará al Laboratorio en la lista de Laboratorios Autorizados en la Red de Laboratorios AGROCALIDAD en su página web.

- h) El laboratorio que se incorpora a la Red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD, deberá sujetarse a lo estipulado en el convenio y al presente instructivo; y está sujeto a evaluaciones periódicas.

6. Seguimiento y evaluación de los laboratorios que forman parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD

La Coordinación General de Laboratorios de AGROCALIDAD, a través del área de la Red de Laboratorios, elaborará un cronograma para dar seguimiento y evaluación técnica a los laboratorios pertenecientes a la Red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD, durante la vigencia del convenio y con la finalidad de evaluar la competencia técnica y verificar el cumplimiento de las responsabilidades asumidas por los laboratorios a la firma del convenio.

Adicionalmente, se enviarán muestras de control a los laboratorios pertenecientes a la Red, para que realicen las pruebas pertinentes con la finalidad de evaluar la confiabilidad de los resultados. El informe generado debe emitirse, en el plazo establecido.

El Responsable de la Red de Laboratorios Autorizados junto con el Director del Área correspondiente, evaluarán los reportes siguiendo lineamientos técnicos, a fin de determinar la desviación de los resultados y se emitirá un informe con las respectivas observaciones.

Dos evaluaciones no satisfactorias recurrentes, serán motivo de suspensión del Registro como Laboratorio Autorizado de la Red. El laboratorio deberá presentar un plan de acción para garantizar la calidad de los resultados, el mismo que será evaluado para levantar la suspensión.

6.1. Frecuencia de la Actividad

Las evaluaciones de seguimiento, se las realizará por lo menos una vez al año y durante la vigencia del convenio, pudiendo AGROCALIDAD realizarlas sin previo aviso.

AGROCALIDAD se reserva el derecho de realizar evaluaciones adicionales, en el caso que hubiera cambios administrativos y de personal, quejas de clientes o si se sospecha el uso indebido del registro del laboratorio en la Red, y que pueda traer perjuicios para la Institución y al país.

6.2. Equipo encargado de la Evaluación

La evaluación se la realizará por el Responsable de la Red de Laboratorios y el equipo evaluador técnico del laboratorio de AGROCALIDAD, afin con las actividades del laboratorio a inspeccionarse.

6.3. Aspectos a ser evaluados

Durante la visita técnica el personal de AGROCALIDAD evaluará al Laboratorio, basándose en la norma ISO

17025, métodos normalizados, normativas relacionadas y los criterios técnicos conforme a las competencias de AGROCALIDAD.

Se evaluarán principalmente los siguientes aspectos:

- a) Condiciones de las instalaciones.
- b) Estado y calibración equipos y materiales.
- c) Verificación de los materiales de referencia y/o estándares certificados.
- d) Evaluación de la competencia técnica del personal del laboratorio, perfiles, experiencia y competencias, planes de capacitación, etc.
- e) Validaciones, calibraciones y cálculo de incertidumbres cuando aplique.
- f) Trazabilidad.
- g) Aseguramiento de la calidad de los resultados.
- h) Testificación del (los) ensayo(s).

Posterior a la evaluación, el Responsable de la Red de Laboratorios junto con el equipo evaluador de AGROCALIDAD presentará un informe técnico de evaluación a la Coordinación General de Laboratorios, dentro del término de diez (10) días, en el cual se describirán las características y condiciones del laboratorio evaluado y los hallazgos obtenidos (en el caso de que hubieren) durante la evaluación.

Se entregará una copia del informe de evaluación al Laboratorio.

7. Responsabilidades de los Laboratorios Autorizados

- a. El Laboratorio que pertenece a la Red de Laboratorios Autorizados, debe mantener un Sistema de Gestión de Calidad que garantice la calidad de los resultados emitidos.
- b. Resolver los hallazgos encontrados en las visitas técnicas tanto al momento de registro del Laboratorio como en las visitas de seguimiento, de acuerdo al tiempo establecido en el informe de evaluación técnica.
- c. Durante el tiempo de vigencia del convenio el laboratorio registrado deberá notificar inmediatamente a la Coordinación General de Laboratorio cualquier cambio de tipo administrativo tales como cambio en su representante legal, dirección, números telefónicos, correos electrónicos, tarifas, etc.
- d. Reportar inmediatamente por escrito a la Coordinación General de Laboratorios cambios de tipo técnico que involucren cambios en sus métodos de ensayo, alcance de acreditación o designación, procedimientos en su sistema de gestión, etc.

- e. El laboratorio deberá reportar a la Coordinación General de Laboratorios de manera inmediata el cambio del responsable de la firma de informes de ensayo si lo hubiese y actualizar la firma en el Formulario establecido para este fin.
- f. Permitir el libre acceso al personal autorizado por AGROCALIDAD para la realización de las inspecciones técnicas en cualquier momento.
- g. Las metodologías de ensayo del área de diagnóstico animal, deberán regirse a las Normas Internacionales actualizadas establecidas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) como el Código Sanitario para los animales terrestres, el Manual de las pruebas de Diagnóstico y de Vacunas para los animales terrestres, el Código Sanitario para los Animales Acuáticos, así como también normativas nacionales e internacionales aplicables a las muestras sujetas a diagnóstico.
- h. Las metodologías de análisis deberán ser referenciadas en normas nacionales, internacionales o de ser el caso sustentada técnicamente (validadas) cuando se trate de métodos desarrollados por el laboratorio.
- i. Los Laboratorios registrados en la Red de Laboratorios Autorizados, deben considerar en sus procedimientos internos lo dispuesto por AGROCALIDAD para la toma, ingreso y diagnóstico de muestras.
- j. Cuando un laboratorio perteneciente a la Red de laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD, subcontrate algún ensayo, debe asegurarse que su subcontratista esté calificado para realizar los servicios requeridos, para esto el laboratorio debe ser parte de la Red de Laboratorios Autorizados por AGROCALIDAD. El laboratorio debe informar al cliente sobre la subcontratación del ensayo solicitado.
- k. Todos los resultados de análisis del alcance de la autorización para la Red de Laboratorios Autorizados, deberán ser reportados mensualmente durante los 5 primeros días del mes siguiente, al responsable de la Red de laboratorios autorizados por AGROCALIDAD, mediante un reporte de número de análisis y resultados obtenidos en la matriz en vigor que proveerá AGROCALIDAD. Adicional los resultados del área animal debe ser enviada a la Dirección de Vigilancia Zoonosanitaria.
- l. Los Laboratorios registrados en la Red, deberán entregar los informes de resultados de los análisis realizados en el alcance autorizado, que AGROCALIDAD solicite formalmente a través de la Coordinación General de Laboratorios.
- m. Cuando el resultado de un diagnóstico represente una situación que afecte el estado fito-sanitario,

zoo-sanitario, e inocuidad del país, el laboratorio de la Red deberá notificar los resultados de manera inmediata a la Coordinación General de Laboratorios y a la Dirección del área en cuestión y no podrá notificar al usuario hasta que AGROCALIDAD lo autorice.

- n. Cuando los laboratorios de la Red se encuentren ejecutando actividades que incluyan a Programas de control zoonosanitario, éstos deben sujetarse a lo establecido dentro del programa de control vigente y cumplirlo, el mismo que será socializado oportunamente.
- o. No deberá involucrarse en ninguna actividad que pueda comprometer su imparcialidad e integridad, en la emisión de resultados.
- p. En caso de mantener interés, dos meses previos a la finalización de la vigencia del convenio, deberá solicitar la renovación del registro a la Red de Laboratorios de AGROCALIDAD.
- q. Una vez terminado el convenio queda totalmente prohibido usar el nombre de AGROCALIDAD a beneficio del Laboratorio.

8. Responsabilidades de la Coordinación General de Laboratorios - AGROCALIDAD

- a) Recepción, análisis y gestión de la documentación correspondiente para integrar la Red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD.
- b) Solicitar a la Dirección Jurídica la emisión del convenio y certificado de registro para integrar la red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD.
- c) Suscribir la constancia del Registro, al Laboratorio que cumpla con los requisitos técnicos y legales, exigidos para el efecto. En el caso de implementaciones informáticas, se podrá visualizar en el Sistema GUIA de AGROCALIDAD.
- d) Realizar las evaluaciones técnicas a los laboratorios autorizados, durante la vigencia del convenio según se describe en el numeral 6.
- e) Mantener una base de datos actualizada de todos los laboratorios de la Red autorizados por AGROCALIDAD, misma que estará disponible en la página web de la Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro-AGROCALIDAD.
- f) Convocar a laboratorios de análisis o diagnóstico públicos y privados a nivel nacional, a fin de socializar la Red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD, para incorporar nuevos laboratorios para que integren la Red conforme a las necesidades de AGROCALIDAD.

- g) Organizar reuniones de trabajo y programar capacitaciones a los técnicos de los laboratorios suscritos a la Red con la finalidad de promover una mejora continua.
- h) Socializar los servicios de análisis de la Red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD a los Clientes Externos e Internos.
- i) Coordinar el envío de muestras de clientes internos a los laboratorios autorizados de la Red.
- j) La Coordinación General de Laboratorios podrá acordar con el laboratorio de la Red, el procedimiento más idóneo de envío de muestras y sus requisitos (pago, cantidad de muestra, documentos de trazabilidad, metodología, tiempos de respuesta, etc.), previo al análisis en el laboratorio con el objeto de agilizar la respuesta del laboratorio de la Red.
- k) En caso de que AGROCALIDAD requiera de un servicio de análisis específico que no sea realizado por ningún laboratorio perteneciente a la Red, la institución podrá utilizar Laboratorios de Organismos Gubernamentales, Laboratorios de Referencia y Centros Especializados Nacionales e Internacionales, así como también Laboratorios de Universidades y Escuelas Politécnicas Públicas o Privadas que no se encuentren registrados dentro de la Red de Laboratorios Autorizados, previa evaluación de competencia realizada por AGROCALIDAD y en casos excepcionales.
- l) En el caso de que en el país no se cuente con laboratorios acreditados o que su capacidad analítica no sea suficiente para atender las necesidades de AGROCALIDAD se puede incluirlos como parte de la Red cumpliendo con el proceso establecido.
- m) Organizar ensayos de control de calidad internos y pruebas de verificación de ensayos inter-laboratorios (ensayos de aptitud, PT), para lo cual se dará a conocer el respectivo protocolo que deberán seguir los laboratorios que participan en dichas pruebas.
- n) Llevar estadísticas y expedientes de resultados de análisis emitidos por los laboratorios registrados en la Red, así como también información inherente a métodos de ensayo y procedimientos establecidos dentro del sistema de gestión de calidad de los laboratorios.

9. Acciones ante incumplimiento

El Registro de un Laboratorio de Análisis o Diagnóstico que se encuentre en la Red de Laboratorios Autorizados de AGROCALIDAD, quedará suspendido en los siguientes casos:

- a) Incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente instructivo y el convenio.

- b) Finalización de vigencia del convenio.
- c) Finalización de vigencia de la Designación o Acreditación
- d) Informe de evaluación técnica desfavorable, es decir con hallazgos que evidencien la no competencia técnica, equipos no calibrados, incumplimiento a los criterios técnicos del MIPRO o SAE, o cualquier otro motivo que pueda afectar la confiabilidad de los resultados emitidos.
- e) Cuando un laboratorio reciba una calificación no satisfactoria en 2 evaluaciones de verificación consecutiva, sean éstos ensayos de aptitud o pruebas de control de calidad internos de la Red.
- f) Cuando los laboratorios pertenecientes a la Red no presenten los resultados de análisis en el tiempo y formularios establecidos.
- g) Cuando no se notifique de manera inmediata los hallazgos positivos en enfermedades de declaración obligatoria o de resultados que afecten el estatus sanitario y de inocuidad del país.
- h) Mal uso de la autorización de AGROCALIDAD.

En caso de suspensión Temporal o Definitiva de un Laboratorio de Análisis o Diagnóstico, el laboratorio será notificado formalmente por la Coordinación General de Laboratorio de AGROCALIDAD, indicando los motivos, el criterio de la suspensión y el plazo en que el laboratorio quedará suspendido, dependiendo de las faltas incumplidas.

El Laboratorio de Análisis o Diagnóstico podrá solicitar el levantamiento de la suspensión mediante una solicitud por escrito al Coordinador General de Laboratorios de AGROCALIDAD, misma que será evaluada previo a su aceptación o rechazo.
