

Acuerdo No. 87

EL MINISTRO DE ENERGÍA Y MINAS

Considerando:

Que de conformidad con el artículo 4 de la Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada, publicada en el Registro Oficial No. 349 de 31 de diciembre de 1993, el proceso de modernización del Estado tiene por objeto incrementar los niveles de eficiencia, agilidad y productividad en la administración de las funciones que tiene a su cargo el Estado; así como promover, facilitar y fortalecer la participación del sector privado y de los sectores comunitarios o de autogestión en las áreas de explotación económica;

Que el artículo 31, literal u) de la Ley de Hidrocarburos, agregado por el Decreto-Ley 2000-1, Ley No. 690 para la Promoción de la Inversión y de la Participación Ciudadana, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 144 de 18 de agosto de 2000, obliga a PETROECUADOR, contratistas o asociados a elaborar estudios de impacto ambiental y planes de manejo ambiental para prevenir, mitigar, controlar, rehabilitar y compensar los impactos ambientales derivados de sus actividades;

Que de conformidad con el artículo 3 del Reglamento Sustitutivo del Reglamento Ambiental para las Operaciones Hidrocarburíferas en el Ecuador, expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 1215, publicado en el Registro Oficial No. 265 de 13 de febrero de 2001, corresponde a la Subsecretaría de Protección Ambiental del Ministerio de Energía y Minas controlar, fiscalizar y auditar la gestión ambiental en las actividades hidrocarburíferas;

Que el ya indicado Reglamento Ambiental para las Operaciones Hidrocarburíferas en el Ecuador establece parámetros físico-químicos a observarse en la gestión ambiental de las actividades hidrocarburíferas así como métodos referenciales normalizados, los que deben ser evaluados de manera confiable y comparable en base a criterios unificados;

Que el artículo 39 del reglamento en mención establece que los análisis físico-químicos y biológicos para los estudios ambientales, el monitoreo y el control ambiental deberán ser realizados por laboratorios previamente calificados por la Subsecretaría de Protección Ambiental del Ministerio de Energía y Minas;

Que mediante Decreto Ejecutivo No. 401, publicado en el Registro Oficial No. 87 de 30 de mayo de 2000, se creó el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (Sistema MNAC), de carácter técnico y entendido como el conjunto de procesos, procedimientos y mecanismos de evaluación realizados por organismos competentes tanto del sector privado como público, cuyo ámbito comprende la metrología, la reglamentación, la normalización, la acreditación, la certificación y las actividades relacionadas con el medio ambiente, capacitación, protección y defensa de los consumidores;

Que para garantizar la confiabilidad de los resultados analíticos se requiere de laboratorios ambientales hidrocarburíferos que cumplan con los requerimientos de un sistema de calidad;

Que la Dirección de Procuraduría Ministerial del Portafolio mediante memorando No. 276-DPM-AJ de 19 de junio de 2003, emitió el informe jurídico sobre la procedencia de este instructivo;

Que la Dirección Nacional de Protección Ambiental con memorando No. 446-DINAPA-CSA-2003 de 30 de abril de 2003, emitió criterios al presente Instructivo para la Calificación de Laboratorios de Análisis Ambiental;

Que el Subsecretario de Protección Ambiental con memorandos No. 231 -SPA-2003 de 29 de mayo de 2003 y 263-SPA-2003 de 19 de junio de 2003, emitió su informe técnico y recomienda al señor Ministro la expedición del Instructivo para la Calificación y Registro de Laboratorios Ambientales Hidrocarburíferos; y,

En ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 6 del artículo 179 de la Constitución Política del Ecuador y, los artículos 6 y 9 de la Ley de Hidrocarburos, en concordancia con el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva,

Acuerda:

Expedir el siguiente: INSTRUCTIVO PARA LA CALIFICACIÓN Y REGISTRO DE LABORATORIOS AMBIENTALES HIDROCARBURÍFEROS.

CAPITULO I

Del ámbito de aplicación, objeto y alcance

Art. 1.- Ámbito.- El presente instructivo es aplicable a los laboratorios ambientales hidrocarburíferos, tanto a laboratorios de ensayos analíticos como a entidades de muestreo, pertenecientes a entidades del sector público, universidades o escuelas politécnicas empresas privadas nacionales o extranjeras, a nivel nacional, que realizan ensayos para la evaluación de los parámetros físico-químicos y biológicos a observarse en la gestión ambiental de las actividades hidrocarburíferas, conforme la normativa ambiental vigente para el sector.

La Subsecretaría de Protección Ambiental y la Dirección Nacional de Protección Ambiental del Ministerio de Energía y Minas y aceptarán resultados de análisis físico-químicos y biológicos requeridos en la normativa ambiental vigente, únicamente cuando hayan sido realizados por entidades que tengan acreditación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), de otro organismo reconocido a nivel internacional que se encuentre dentro del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de Calibración y Ensayos de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o por algún organismo con el que el Organismo de Acreditación Ecuatoriano tenga un acuerdo de reconocimiento mutuo.

Art. 2.- Objeto.- El presente instructivo tiene por objeto establecer los principios y normas que los laboratorios ambientales hidrocarbúricos deben cumplir para solicitar, obtener y mantener la calificación que les faculta sobre la base de su aptitud y competencia técnica, a realizar los ensayos mencionados en el artículo anterior.

Toda evaluación de parámetros ambientales establecidos en la normativa vigente para el sector hidrocarbúrico se realizará únicamente por medio de laboratorios ambientales inscritos en el correspondiente Registro de Laboratorios Ambientales Hidrocarbúricos sobre la base de la calificación referida.

Art. 3.- Registro.- El Registro de Laboratorios Ambientales Hidrocarbúricos es público, estará a cargo de la Dirección Nacional de Protección Ambiental de la Subsecretaría de Protección Ambiental del Ministerio de Energía y Minas y tendrá las siguientes funciones básicas:

- a) Registrar, sistematizar y actualizar la información referente a los laboratorios ambientales que prestan servicios relacionados con la elaboración de estudios ambientales y la realización del monitoreo ambiental para el sector hidrocarbúrico;
- b) Prestar apoyo permanente a los laboratorios, consultores y entidades que requieran información sobre oferta y demanda de los servicios de laboratorio para el sector hidrocarbúrico; y,
- c) Publicar anualmente el directorio de laboratorios ambientales hidrocarbúricos.

El Registro de Laboratorios Ambientales Hidrocarbúricos se llevará en una base de datos electrónica y física, en la cual constarán en orden cronológico las actas de inscripción. Adicionalmente, y en relación con cada acta de inscripción se abrirá una fecha en la que se dejará constancia expresa de los aspectos de seguimiento técnico realizado por parte de la Dirección Nacional de Protección Ambiental.

Art. 4.- Alcance.- El registro cubrirá exclusivamente aquellos ensayos que el laboratorio demuestre mediante evidencias objetivas que los ejecuta de manera competente y satisface las necesidades de la Subsecretaría de Protección Ambiental del Ministerio de Energía y Minas. Por lo tanto, un laboratorio inscrito en el registro correspondiente solo estará habilitado a prestar sus servicios, bajo las disposiciones de este acuerdo, para los ensayos específicamente reconocidos y no para todos los ensayos que ejecuta.

Art. 5.- Terminología.- Las definiciones de los términos utilizados en el presente instructivo son las que constan en el Reglamento Sustitutivo del Reglamento Ambiental para las Operaciones Hidrocarbúricas en el Ecuador, expedido mediante Decreto Ejecutivo No. 1215, publicado en el Registro Oficial No. 265 de 13 de febrero de 2001 y las normas relacionadas a este reglamento; en las guías prácticas ecuatorianas: GPE INEN - ISO/IEC 25:95; GPE INEN-ISO/IEC 58; en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN ISO 8402:94 y en la Norma Internacional ISO/IEC 17025:99.

CAPITULO II

De la calificación

Art. 6.- Órgano de calificación.- La evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 10 del presente instructivo, así como, de la capacidad técnica y profesional de los laboratorios que soliciten su calificación e inscripción en el Registro de Laboratorios Ambientales Hidrocarburíferos, la efectuará la Comisión de Evaluación y Calificación que estará constituida por los siguientes miembros con voz y voto:

- a) El Subsecretario de Protección Ambiental, quien la presidirá o el Director Nacional de Protección Ambiental por delegación expresa del Subsecretario;
- b) El Coordinador del Proceso de Control y Seguimiento Ambiental de la Dirección Nacional de Protección Ambiental;
- c) Un delegado de la Dirección de Procuraduría Ministerial, del Ministerio de Energía y Minas; y,
- d) Un técnico de la Dirección Nacional de Protección Ambiental con formación profesional y título en el área química; o en su defecto, podrá designarse un profesional de ingeniería ambiental o biología con una especialización certificada en muestreo y análisis de laboratorio.

El quórum mínimo para que la comisión tome decisiones válidas, será de tres integrantes.

El Subsecretario de Protección Ambiental o su delegado, deberá dirimir con su voto, los empates que se produjeran, a efectos de adoptar resoluciones en las actividades propias que señala este artículo.

Actuará como Secretaria de la comisión, la Asistente Administrativa de la Dirección Nacional de Protección Ambiental.

Art. 7.- Funciones y atribuciones de la Comisión de Evaluación y Calificación.- La Comisión de Evaluación y Calificación tendrá las siguientes funciones:

- a) Evaluar y calificar las solicitudes de inscripción al Registro de Laboratorios Ambientales Hidrocarburíferos conforme lo señalado en el presente instructivo;
- b) Resolver sobre la calificación e inscripción en el registro, recalificación y renovación del registro, descalificación y cancelación del registro o expiración de la calificación y registro, de ser el caso, de laboratorios ambientales hidrocarburíferos;
- c) Realizar el seguimiento y evaluación de la calidad de los resultados de análisis de laboratorio presentados a la Subsecretaría de Protección Ambiental dentro de estudios ambientales o reportes de monitoreo ambiental previstos en la normativa vigente, realizados por los laboratorios registrados;
- d) Promover la coordinación interinstitucional, especialmente con el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) y otros organismos competentes en todo lo relativo al seguimiento técnico de laboratorios acreditados o registrados; y,

e) Las demás que le asigne el Subsecretario de Protección Ambiental para garantizar un efectivo funcionamiento del sistema de calificación y Registro de Laboratorios Ambientales Hidrocarburíferos.

La Comisión de Evaluación y Calificación en su actuación se regirá por los artículos 47 a 50 del Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva.

Art. 8.- Funciones del Presidente de la comisión.- Además de las establecidas en el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, el Presidente de la comisión firmará los certificados de inscripción en el registro conjuntamente con la Secretaria de la comisión.

Art. 9.- Funciones de la Secretaria de la comisión.- Además de las establecidas en el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, la Secretaria de la comisión, realizará lo siguiente:

- a) Recepción de las solicitudes de calificación e inscripción en el registro, de recalificación y renovación del registro, y revisión formal de los requisitos que constan en los artículos 10 y 16 de este acuerdo, debiendo advertir a los interesados de las omisiones y de las irregularidades que se observen, pero sin que pueda negarse a recibirla;
- b) Llevar un registro de presentación de documentos en el cual se dejará constancia de todos los escritos, peticiones y recursos que se presenten por los solicitantes;
- c) Elaborar los certificados de registro;
- d) Llevar y actualizar el Registro de Laboratorios Ambientales Hidrocarburíferos;
- e) Suscribir conjuntamente con el Presidente las resoluciones y los certificados de inscripción; y,
- f) Las demás que le asigne la comisión inherentes a la actividad propia de la comisión.

Art. 10.- Solicitud de calificación e inscripción en el registro.- Los laboratorios interesados en registrarse deberán cumplir los siguientes requisitos y presentar la siguiente documentación:

a) Solicitud escrita dirigida al Subsecretario de Protección Ambiental del Ministerio de Energía y Minas, con la determinación del campo de actividad para el cual el laboratorio solicita su calificación e inscripción en el registro, detallando además la siguiente información:

- i. Nombre comercial del laboratorio.
- ii. RUC..
- iii. Dirección de las instalaciones del laboratorio.
- iv. Dirección para notificaciones.
- v. Teléfono.

vi. Dirección electrónica (email).

vii. Nombre o razón social del propietario del laboratorio.

viii. Nombre del representante legal.

ix. Alcance del registro solicitado, indicando el área de actividades y dentro de cada una de ellas los análisis (parámetros y métodos analíticos);

b) Estructura organizacional y del personal de laboratorio:

i. Organigrama.

ii. Nómina del personal técnico y breve descripción de la formación técnica de cada uno de los integrantes del equipo.

ii. Nombre y copia del título de la(s) persona(s) que asume(n) la responsabilidad técnica de las actividades de análisis y/o muestreo;

c) Programa de mantenimiento y contraste de equipos;

d) Programa de capacitación del personal técnico;

e) Copia del certificado de acreditación;

f) Copia certificada del nombramiento del representante legal del laboratorio;

g) Copia del registro único de contribuyentes (RUC); y,

h) Comprobante del pago de los derechos de calificación e inscripción en el registro.

Art. 11.- Forma de los documentos.- Todos los documentos que se presenten para solicitar la calificación e inscripción en el registro o la recalificación y renovación del registro deberán ser originales o copias debidamente certificadas por notario público, de acuerdo con el artículo 25 de la Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada.

Art. 12.- Laboratorios extranjeros.- Para los-laboratorios extranjeros que soliciten la calificación e inscripción en el registro, toda la documentación requerida conforme el artículo 10 de este instructivo, deberá ser presentada en la forma establecida por los artículos 23 y 24 de la Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada.

Art. 13.- Evaluación de solicitudes e informe.- La Comisión de Evaluación y Calificación verificará el cumplimiento de todos los requisitos constantes en el artículo 10 del presente acuerdo y dejará constancia de los resultados de la calificación en la correspondiente acta.

Si el laboratorio interesado en la calificación e inscripción en el registro ante la Subsecretaría de Protección Ambiental cumple todos los requisitos previstos en este instructivo, será inscrito en el Registro de Laboratorios Ambientales Hidrocarburíferos y notificado, conforme el artículo siguiente:

En el caso de que no se hayan presentado todos los documentos con sujeción a los requisitos señalados en el artículo 10 o se requiera información complementaria y/o aclaratoria, la Comisión de Evaluación y Calificación a través del Presidente notificará al interesado este particular y devolverá la documentación presentada, por una sola vez, a fin de que se complete y sea presentada en el término de quince (15) días. En caso de no ser presentada en el término señalado, el interesado presentará una nueva solicitud cumpliendo con todos los requisitos establecidos en el artículo 10 de este acuerdo, adjuntando el comprobante del nuevo pago de los derechos de calificación e inscripción en el registro.

En el caso que el laboratorio no cumpla con todos los requisitos previstos en este instructivo, de igual manera, será notificado del resultado de la calificación. En este caso, el laboratorio podrá presentar una nueva solicitud cuando la estime conveniente, debiendo cumplir con todos los requisitos establecidos en el artículo 10, adjuntando el comprobante del nuevo pago de los derechos de calificación e inscripción en el registro.

Art. 14.- Datos del registro y notificaciones.- El Presidente de la Comisión de Evaluación y Calificación notificará al laboratorio solicitante en el domicilio señalado para el efecto, con el resultado de la calificación, recalificación o descalificación, de ser el caso. La notificación y el certificado de registro contendrán, como mínimo, - los siguientes datos para cada laboratorio calificado:

- a) Número de registro, en el caso de una calificación positiva e inscripción en el registro;
- b) Nombre del órgano que emite el acto;
- c) Lugar y fecha donde el acto es dictado;
- d) Datos de identificación del laboratorio (nombre o razón social, representante legal, domicilio, registro único de contribuyentes, número de teléfono, número de fax, dirección electrónica - email);
- e) Nombre de la persona a quien va dirigido;
- f) Resultado motivado de la evaluación y calificación realizada;
- g) Alcance de la calificación (enumeración de parámetros y métodos);
- h) -La decisión respectiva;
- i) Nombre del funcionario o funcionarios que los suscriben, con indicación de la titularidad con que actúen, e indicación expresa, en caso de actuar por delegación, del número y fecha del acto de delegación;
- j) Fecha de expedición del acto; y,
- k) Fecha(s) para la recalificación y renovación del registro, de ser el caso.

Art. 15.- Duración o validez del registro.- El registro de un laboratorio ambiental hidrocarburiífero durará dos años, independiente del período de validez del certificado

emitido por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) o por el organismo de acreditación internacional, correspondiente.

Art. 16.- Recalificación y renovación del registro.- Los laboratorios ambientales hidrocarburíferos deberán recalificarse y renovar su registro cada dos años, para lo cual presentarán la documentación requerida hasta 45 días antes de que expire la duración del registro, contado a partir de la fecha de notificación de la calificación o última recalificación.

Para el efecto, deberán presentar a la Subsecretaría de Protección Ambiental la siguiente documentación:

- a) Petición escrita dirigida al Subsecretario de Protección Ambiental, solicitando la recalificación y renovación del registro y de ser caso, ampliación del alcance de la calificación y registro;
- b) Información sobre los principales cambios respecto a la calificación y registro anterior, basada en los requisitos que constan en el artículo 10 de este instructivo;
- c) Certificados sobre la actualización de conocimientos del personal de laboratorio en los dos años anteriores a la fecha de la solicitud de recalificación y renovación del registro;
- d) Copia del certificado de acreditación vigente; y,
- e) Comprobante del pago de los derechos de recalificación y renovación del registro.

Art. 17.- Descalificación y cancelación del registro.- Las causas de descalificación inmediata, y en consecuencia para la cancelación de la inscripción en el Registro de Laboratorios Ambientales Hidrocarburíferos son las siguientes:

- a) Cuando se compruebe falsedad en la documentación presentada para obtener la calificación y el registro correspondiente;
- b) Cuando el titular del laboratorio se declare en quiebra o cierre la empresa;
- c) Cuando el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) lo solicite motivadamente en base de sus evaluaciones y seguimiento técnico a los laboratorios acreditados; y,
- d) En cualquier otro caso que la Comisión de Evaluación y Calificación del Ministerio de Energía y Minas, luego de la correspondiente evaluación técnica, lo determine motivadamente.

La descalificación será notificada motivadamente de la misma manera señalada en el artículo 14 del presente acuerdo.

Los laboratorios ambientales hidrocarburíferos que hubieren sido descalificados y cancelado su registro, podrán solicitar una nueva calificación e inscripción en el registro, luego de transcurrido un año de la descalificación y cancelación del registro, cumpliendo los requisitos establecidos en artículo 10 de este acuerdo.

Art. 18.- Expiración de la calificación y registro.- Las causas de expiración de la calificación e inscripción en el Registro de Laboratorios Ambientales Hidrocarburíferos son las siguientes:

- a) Cuando expire el certificado emitido por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) o por el organismo de acreditación internacional correspondiente;
- b) Cuando no se presente la correspondiente solicitud de recalificación y renovación del registro; y,
- c) Cuando el titular del laboratorio así lo solicite.

Art. 19.- Impugnaciones.- Los interesados podrán impugnar las decisiones de calificación o descalificación mediante la interposición de los recursos a que se refiere el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

CAPITULO III

De las obligaciones de laboratorios registrados

Art. 20.- Obligaciones.- Los laboratorios ambientales hidrocarburíferos, debidamente inscritos en el correspondiente Registro de la Subsecretaría de Protección Ambiental, están en la obligación de:

- a) Seguir los métodos de análisis establecidos en la legislación aplicable o los que establezca la autoridad ambiental sectorial;
- b) Incluir en los reportes de análisis de forma clara y sin ambigüedades los resultados y cualquier otra información de utilidad para el interesado, indicando al menos lo siguiente:
 - i. Un título (por ejemplo: "Informe de Ensayo" o "Reporte de Resultados de Laboratorio").
 - ii. Nombre y dirección del laboratorio.
 - iii. Identificación única del informe de ensayo (por ejemplo, número de serie).
 - iv. Fecha de elaboración del informe de ensayo.
 - v. Nombre y dirección del cliente.
 - vi. Descripción, identificación y condición de las muestras analizadas.
 - vii. Fecha de recepción de las muestras, código de entrada asignado por el laboratorio y fecha de realización del (de los) análisis.
 - viii. Resultados analíticos con unidades de medida.
 - ix. Identificación del método de ensayo utilizado en cada determinación analítica, referencia del tipo o procedimiento de muestreo empleado (cuando sea aplicable).
 - x. Observaciones pertinentes, interpretación de los resultados, de ser el caso.

xi. En los casos apropiados, una declaración sobre la incertidumbre estimada del resultado del ensayo.

xii. Firma y cargo de la persona o personas que aceptan la responsabilidad de los resultados de los análisis.

xiii. Nota con la expresión "Análisis con validez oficial".

Adicionalmente, cuando el laboratorio haya realizado también el muestreo debe colocar en el informe:

xiv. Fecha del muestreo.

xv. Lugar del muestreo, incluyendo cuando el caso lo requiera diagramas, dibujos o fotografías;

c) Conservar, durante cinco (5) años, copia de los reportes de resultados que podrán ser requeridos durante las inspecciones que se realicen;

d) Llevar un libro de registro anual de muestras en el que conste como mínimo:

i. Código de entrada de la muestra.

ii. Producto o tipo de muestra a analizar.

iii. Origen de la muestra.

iv. Fecha de toma de muestra.

v. Fecha y hora de entrada al laboratorio.

vi. Fecha de expedición del reporte de resultados;

e) Participar, a su propio costo, en las rondas de inter comparación que la Subsecretaría de Protección Ambiental a través de la Dirección Nacional de Protección Ambiental solicite o que le sean requeridas por parte del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE);

f) Facilitar las inspecciones que se realicen, permitiendo el acceso del personal técnico de la Dirección Nacional de Protección Ambiental o sus delegados al local y a la documentación técnica de funcionamiento que le sea requerida y realizando las actividades que se le soliciten;

g) Llevar a cabo sus actividades con plena independencia, de tal forma que se salvguarde la imparcialidad y objetividad de los análisis;

h) Contratar un seguro que cobra la responsabilidad del laboratorio por el importe que establezca el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) o el Ministerio de Energía y Minas (la mayor de ambas); e,

i) Mantener las condiciones y cumplimiento de los requisitos que sirvieron de base para su calificación y registro y comunicar en un plazo no superior a 30 días cualquier modificación sobre las mismas a la Subsecretaría de Protección Ambiental del Ministerio de Energía y Minas.

CAPITULO IV

Del control, seguimiento y coordinación interinstitucional

Art. 21.- Inspecciones y control.- La Subsecretaria de Protección Ambiental, a través de la Dirección Nacional de Protección Ambiental o a través de terceros, inspeccionará y fiscalizará a los laboratorios ambientales hidrocarburíferos para comprobar que satisfagan las condiciones y procedimientos establecidos en el presente acuerdo. Los costos derivados de la inspección serán, en su caso, por cuenta de la entidad inspeccionada de acuerdo al ítem 27.3 de la tabla titulada "Derechos por Servicios de Regulación y Control que realiza la Dirección Nacional de Protección Ambiental", constante en el Acuerdo Ministerial No. 239, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 487 de 4 de enero de 2002 y de conformidad con la primera disposición general del presente acuerdo.

El personal técnico de la Dirección Nacional de Protección Ambiental o de la entidad tercerizada designada, tendrá acceso a la documentación, registro, personal, instalaciones, etc., que garanticen las condiciones generales y específicas de su registro. Asimismo, podrá supervisar la ejecución de ensayos, muestreos, etc. y solicitar la realización de actividades de comprobación (ensayos, toma de muestras, etc.) dentro del ámbito de actuación del laboratorio.

Art. 22.- Procedimiento en caso de incumplimientos.- El incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente acuerdo será evaluado y calificado por la Comisión de Evaluación y Calificación. Los incumplimientos, no conformidades u observaciones determinadas a través de los mecanismos de control y seguimiento serán notificados por escrito al laboratorio. El laboratorio deberá tomar inmediatamente las medidas correctivas correspondientes e informar a la Subsecretaría de Protección Ambiental la solución de dichos incumplimientos a través de un informe escrito y sustentado. En caso de:

a) La no resolución de incumplimientos señalados en los informes técnicos de las inspecciones y controles efectuados, podrá dar lugar a una amonestación por escrito. Esta amonestación será puesta en conocimiento del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) para los fines correspondientes;

b) La no resolución de incumplimientos después de una amonestación por escrito se considera una infracción en el sentido señalado en el artículo 90 del Reglamento Sustitutivo del Reglamento Ambiental para las Operaciones Hidrocarburíferas en el Ecuador, se seguirá el trámite administrativo correspondiente y se aplicarán las sanciones establecidas en el artículo 77 de la Ley de Hidrocarburos; y,

c) La reincidencia en incumplimientos al presente acuerdo podrá dar lugar al retiro del registro, previo informe técnico de la Comisión de Evaluación y Calificación.

Art. 23.- Coordinación interinstitucional- La Subsecretaría de Protección Ambiental, frente a cualquier procedimiento inadecuado o violatorio del presente instructivo, enviará un informe técnico escrito al Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), solicitando se tomen las medidas adecuadas.

A su vez, el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) notificará inmediatamente a la Subsecretaría de Protección Ambiental sobre cualquier hecho relacionado con la suspensión o cancelación de la acreditación de un laboratorio otorgada en el ámbito del presente instructivo, a fin de que se proceda a la descalificación o eliminación del Registro de Laboratorios Ambientales Hidrocarburíferos.

DISPOSICIONES GENERALES Y REFORMAS

Primera.- Inclúyanse al final de la tabla titulada "Derechos por Servicios de Regulación y Control que realiza la Dirección Nacional de Protección Ambiental", constante en el Acuerdo Ministerial No. 239, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 487 de 4 de enero de 2002, los siguientes ítems y sus correspondientes valores en dólares (USD):

27 Calificación e inscripción, recalificación y renovación para el Registro de Laboratorios Ambientales Hidrocarburíferos e inspección y fiscalización de laboratorios ambientales hidrocarburíferos.

27.1 Calificación e inscripción en el Registro de 400 Laboratorios Ambientales Hidrocarburíferos.

27.2 Recalificación y renovación de la 300 inscripción en el Registro de Laboratorios Ambientales Hidrocarburíferos.

27.3 Inspección y fiscalización de laboratorios 400 ambientales hidrocarburíferos a cargo de la Dirección Ambiental de Protección Ambiental.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

De las obligaciones de laboratorios registrados

Primera.- Fase de adaptación.- Durante los doce (12) meses siguientes a la entrada en vigor del presente instructivo, aquellas entidades que pretenden ser registradas como laboratorios ambientales hidrocarburíferos ante la Subsecretaría de Protección Ambiental del Ministerio de Energía y Minas deberán cumplir con el presente reglamento, excepto lo contemplado en el segundo inciso del artículo 1 de este acuerdo (y los requisitos de otros artículos que hagan referencia a la acreditación), el cual será reemplazado por los siguientes requisitos:

- a) Disponer de métodos y procedimientos de muestreo idóneos, incluyendo procedimientos escritos y documentación adecuada, así como mecanismos de control y seguimiento a terceros en el caso de que éstos realicen los muestreos;
- b) Disponer de métodos de ensayo que describan cómo se realizan los ensayos y validarlos, conforme las normas NTE INEN ISO/IEC 17025, punto 5.4;
- c) Disponer de equipos necesarios y cumplir con los requisitos de las normas NTE INEN ISO/IEC 17025, punto 5.5;
- d) Asegurar la trazabilidad de las medidas a patrones adecuados y cumplir con los requisitos de las normas NTE INEN ISO/IEC 17025, punto 5.6; y,
- e) Disponer de un programa de aseguramiento de la calidad de los ensayos que incluya actividades de control interno (repeticiones, patrones de control, etc.) y la participación en intercomparaciones, de acuerdo con las normas NTE INEN ISO/IEC 17025, punto 5.9.

El cumplimiento de estos requisitos debe estar certificado por el Sistema Ecuatoriano de la Calidad MNAC, luego de la evaluación correspondiente que deberá solicitar el laboratorio y para la cual deberá cubrir los costos respectivos.

DISPOSICIÓN FINAL

El presente instructivo entrará en vigencia a partir de los tres meses de su publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese y publíquese.- Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, DM., a 22 de agosto de 2003.

f.) Carlos Arboleda Heredia.

Ministerio de Energía y Minas.- Es fiel copia del original.- Lo certifico.- Quito, 22 de agosto de 2003.- Gestión y Custodia de Documentación.

f.) Lic. Mario Parra.