

No. 169

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

Considerando:

Que, entre los derechos del buen vivir, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador-CRE, se prescribe que a las personas y las 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, para lo cual el Estado deberá promover la soberanía alimentaria;

Que, el Art. 281 de la CRE, establece que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades dispongan de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente;

Que, el carácter multidimensional de la soberanía alimentaria exige la convergencia de normativas específicas que aseguren que la producción, comercialización y consumo de alimentos se orienten hacia este objetivo estratégico;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1952, publicado en el Registro Oficial No. 398 del 12 de agosto del 2004, se designa, "...al Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través del Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria, SESA - hoy AGROCALIDAD-, como AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE, responsable de velar por el cumplimiento de la Decisión 436 y Decisión 483 de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones.";

Que, en el artículo 10 de la Decisión de la Comunidad Andina de Naciones No. 436, publicada el 10 de septiembre de 1998, en el Registro Oficial No. 23, se establece que "Los fabricantes, formuladores,

importadores, exportadores, envasadores y distribuidores de plaguicidas químicos de uso agrícola, sean estas personas naturales o jurídicas, deberán estar registrados ante la Autoridad Nacional Competente.- Solamente podrán fabricar, formular, importar, exportar, envasar y distribuir plaguicidas químicos de uso agrícola, las personas naturales o jurídicas que cuenten con el registro respectivo, otorgado por la Autoridad Nacional Competente en cumplimiento a las disposiciones del presente artículo";

Que, en el número 4, del artículo 11, ibidem, se prescribe que para efectos del registro, el interesado presentará a la Autoridad Nacional Competente, para su verificación entre otros, la "Constancia de que dispone de laboratorio propio o que cuenta con los servicios de un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado para el control de calidad de los productos";

Que, en el artículo 17 de la Decisión de la Comisión de la Comunidad Andina de Naciones No. 483, se señala que los establecimientos fabricantes y elaboradores de productos veterinarios farmacológicos y biológicos, que no dispongan de instalaciones apropiadas e indispensables para el control de calidad de las materias primas y de sus productos veterinarios terminados, podrán efectuar estas operaciones en laboratorios de terceros registrados por la Autoridad Nacional Competente;

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

Que, en referido Decreto Ejecutivo 1449, se establece como función de AGROCALIDAD, el promover en las diversas cadenas de producción agropecuaria procesos productivos sustentados en sistemas integrados de gestión de la calidad a fin de mejorar la producción, productividad y garantizar la seguridad y soberanía alimentaria, así como desarrollar instrumentos técnicos de apoyo a los procesos productivos agropecuarios orientados a la satisfacción de los requerimientos nacionales y al desarrollo de la competitividad internacional y apoyar la provisión de productos agropecuarios de calidad para el mercado interno y externo, sin hacer excepción alguna;

Que, mediante Resolución Administrativa No. 6, publicada en el Registro Oficial Edición Especial 107 del 5 de marzo del 2009, se expide el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional de Procesos de AGROCALIDAD - EOGOPA-;

Que, en el número 11 del acápite 2.4 del EOGOPA, se establece que es atribución del Director Técnico de Área del Proceso de Servicios de Laboratorio el impulsar acciones conducentes a conseguir la certificación de calidad de laboratorios, acorde a normas internacionales de calidad;

Que, mediante memorando No. 138/DSL/AGROCALIDAD, la Directora del Proceso de Servicios de Laboratorios, remitió a la Dirección Ejecutiva, el PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO TÉCNICO DE LABORATORIOS EXTERNOS (PNT/L - P/04), a fin de que disponga a la Dirección de Asesoría Jurídica la correspondiente resolución administrativa para la aplicación del procedimiento aprobado; y,

En ejercicio de las atribuciones que le confieren el Decreto Ejecutivo No. 1952; los artículos 10 y numeral 4 del artículo 11 de la Decisión 436 de la Comisión de la CAN; artículo 17 de la Decisión 483 de la Comisión de la CAN; numeral 11 del acápite 2.4 del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de Agrocalidad, EOGOPA; y los artículos 3 y 4 del Decreto Ejecutivo No. 1449, publicado en el Registro Oficial No. 479 de 2 de diciembre del 2008,

Resuelve:

Art. 1.- Aprobar el PROCEDIMIENTO PARA EL RECONOCIMIENTO TÉCNICO DE LABORATORIOS EXTERNOS (PNT/L - P/04), que consta en un anexo de 11 hojas y forma la presente resolución.

Art. 2.- De la ejecución de la presente resolución encárgase al Proceso de Servicios de Laboratorios.

Art. 3.- La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Comuníquese, publíquese y cúmplase.

Dada en Quito, 12 de octubre del 2010.

1) Dr. Rafael Morales Astudillo, Director Ejecutivo, Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD.

LAB-PLAGUICIDAS

LABORATORIO DE RESIDUOS Y CALIDAD DE PLAGUICIDAS E INSUMOS PECUARIOS PROCEDIMIENTO PNT/L-P/04

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS

Rev. 1

Fecha de Rev.: 22 de septiembre del 2010

REV.	PASA A REV. No.	FECHA	HOJA/S	CAUSA DEL CAMBIO

	Elaborado:	Revisado por:	Aprobado/Autorizado por:
Nombre	Dra. Olga Pazmiño M.	Ing. Mónica Torres O.	Dr. Rafael Morales A.
Firma	Ilegible	Ilegible	Ilegible
Fecha	10 de Febrero del 2010	10 de mayo del 2010	22 de septiembre del 2010

ÍNDICE

1. OBJETO

2. ALCANCE

3. REFERENCIAS

3.1. Documentos utilizados en la elaboración

3.2. Documentos a utilizar conjuntamente con el PG

4. GENERAL

4.1. Definiciones

4.2. Abreviaturas

5. DESCRIPCIÓN

5.1. Requisitos mínimos

5.2. Solicitudes de reconocimiento

5.3. Revisión de la Documentación

5.4. Evaluación Técnica in situ

5.4.1 Preparación de la visita de evaluación

5.4.2 Equipo Evaluador

5.4.3 Salvaguardias

5.4.4 Aspectos a ser evaluados

5.4.5 Informe Final de Evaluación

5.5. Notificación

5.6. Vigencia

5.7. Tasa

5.8. Renovación

5.9. Compromisos a ser asumidos por el Laboratorio reconocido

5.10. Suspensión

6. ANEXOS

Anexo 1: Formulario de Aplicación (PNT0401)

1. OBJETO

El presente procedimiento tiene como objeto establecer las directrices para evaluar a laboratorios estatales o privados de empresas dedicadas a formular, sintetizar o reenvasar insumos agropecuarios u otros laboratorios interesados, para otorgar y mantener el reconocimiento del laboratorio por parte de AGROCALIDAD, como requisito para la obtención del registro de la empresa o de sus productos formulados.

2. ALCANCE

Este documento se aplicará a los laboratorios que soliciten el reconocimiento de su laboratorio por parte de AGROCALIDAD, cuando no tengan acreditación bajo la Norma ISO/IEC 17025 o certificación de BPM, para trámites de registro como empresas formuladoras, reenvasadoras o sintetizadoras de insumos agropecuarios o para registro de sus productos.

En este procedimiento se describe:

- El mecanismo para la obtención del reconocimiento de laboratorios por parte de ANC.
- Los documentos y aspectos a ser evaluados para el reconocimiento de laboratorios.
- El procedimiento para la evaluación de laboratorios.
- La tasa que deberán pagar las empresas que soliciten el reconocimiento de sus laboratorios.
- Se establece los plazos de vigencia del reconocimiento y las sanciones en caso de incumplimiento.

3. REFERENCIAS:

3.1 Documentos utilizados en la elaboración:

- PG/L-A/01. Procedimiento General para la gestión de la documentación.
- Decisión 436 de la CAN - Norma para el Registro de Plaguicidas Químicos.
- Resolución 630 de la CAN - Manual Técnico.
- Ley 73, Registro Oficial No. 442 del 22 de mayo de 1990.
- Decisión 419 de la CAN.
- Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO y de la OMS para plaguicidas.
- Métodos CIPAC Handbook.
- Directrices de la FAO.
- NTE-INEN ISO 17025:2006, requisitos generales para la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración.

3.1 Documentos a utilizar conjuntamente con el Procedimiento:

- Formulario para la evaluación de laboratorios por parte de la autoridad nacional competente. (PNT0401).
- Lista de verificación.
- Informe de evaluación por parte de la ANC.

4. GENERAL:

La Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro - AGROCALIDAD, adscrita al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca-MAGAP, es la entidad estatal responsable de regular, registrar y controlar la calidad de los plaguicidas, abonos, fertilizantes, semillas y productos de uso veterinario que se comercializan en el país, con el propósito de garantizar el uso de productos de probada calidad, con un mínimo impacto en la salud de las personas y el ambiente.

El uso de protección química en los cultivos agrícolas y producción pecuaria, constituye una herramienta muy difundida para alcanzar mejores índices de calidad y productividad de las cosechas. Sin embargo su uso conlleva riesgos inevitables a todos los actores involucrados, por los elevados niveles de toxicidad y persistencia. AGROCALIDAD debe vigilar y controlar permanentemente la calidad de los insumos agropecuarios, a fin de garantizar a la sociedad ecuatoriana, la venta legal y segura de productos de óptima calidad.

Los parámetros para el registro y control de plaguicidas e insumos veterinarios, están fijados por las decisiones de la CAN 436, 483 y por la Ley 73 para la "Formulación, Fabricación, Importación, Comercialización y Empleo de Plaguicidas y Productos Afines de Uso Agrícola", normativas que se orientan a tecnificar el proceso de registro, para garantizar que los insumos agropecuarios que se comercialicen en el país, cumplan con los estándares de calidad y eficacia durante la práctica agropecuaria. Con este propósito establece la obligatoriedad por parte de la ANC, de verificar la calidad de la composición del producto, mediante pruebas de laboratorio.

La Decisión 436 en el Capítulo IV, artículo 11, literal 4, para el registro de fabricantes, formuladores, importadores, exportadores, envasadores y distribuidores, exige "la constancia de que dispone de un laboratorio propio o que cuenta con los servicios de un laboratorio reconocido por la Autoridad Nacional Competente o acreditado para el control de calidad de los productos".

Igualmente en el anexo 2 de la Decisión 436, sobre "Requisitos Técnicos para el Registro o Reevaluación de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola", en el literal B) 2.1, establece la obligatoriedad del solicitante de presentar un certificado analítico de la composición del producto (contenido de sustancias activas, grado técnico, expresado en % p/p o p/v), expedido por un laboratorio reconocido por la autoridad nacional

competente o acreditado a nivel nacional o subregional, según corresponda, o por el laboratorio del fabricante reconocido por la autoridad competente.

La Decisión 483 establece que los laboratorios que realicen actividades independientes o de apoyo a las empresas elaboradoras de insumos veterinarios, deberán registrarse ante la autoridad nacional competente.

La Decisión 419 en el Capítulo IV, artículo 15, establece la necesidad de formar una red de laboratorios acreditados para realizar actividades de inspección y certificación de productos sujetos al comercio intrarregional.

A fin de cumplir con estas exigencias legales, AGROCALIDAD debe establecer el procedimiento técnico para otorgar el reconocimiento de laboratorios, a las empresas que posean laboratorio propio para los controles de calidad de su producción interna, mientras no dispongan de un laboratorio acreditado.

La autoridad nacional competente deberá constatar fehacientemente, previo al reconocimiento del laboratorio, el cumplimiento de todos los requisitos establecidos, así como su verificación posterior anualmente o cada vez que lo considere necesario.

4.1 Definiciones:

Algunas de las definiciones han sido tomadas de la Norma ISO 9000:2005.

AUTORIDAD NACIONAL COMPETENTE: Organismo gubernamental que en cada País Miembro tiene bajo su responsabilidad el registro y control de la producción, importación, comercialización y el uso de los plaguicidas y productos veterinarios.

LABORATORIO ACREDITADO: Laboratorio cuya competencia técnica ha sido evaluada favorablemente por una tercera entidad, es decir un organismo nacional (OAE) o internacional, en base a norma ISO/IEC 17025: 2005.

LABORATORIO RECONOCIDO: Laboratorio que ha sido evaluado y reconocido por la ANC.

Calidad: Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Control de calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Aseguramiento de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Hallazgo: Evidencia encontrada como resultado de un análisis o estudio y que debe ser verificada para su posterior caracterización.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Observaciones: No conformidad menor que no afecta directamente o compromete a los resultados.

Plaguicida: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfiere de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte o comercialización de alimentos, productos agrícolas, madera y productos de madera. El término incluye a las sustancias o mezclas de sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de las cosechas para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Este término no incluye los agentes biológicos para el control de plagas¹ (los agentes bioquímicos¹ y los agentes microbianos²).

Producto Veterinario: Toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuya administración a los animales, en forma individual o colectiva, directamente o mezclado con los alimentos tiene como propósito la prevención, diagnóstico, curación o tratamiento de las enfermedades de los animales.

Se incluye entre ellos a los aditivos, suplementos, promotores, mejoradores de la producción animal, antisépticos desinfectantes de uso ambiental o para desinfección de equipos, y pesticidas y todo otro producto que, utilizado en los animales y su hábitat, restaure o modifique las funciones orgánicas y fisiológicas, cuide y proteja sus condiciones de vida. Comprende también los productos destinados al embellecimiento de los animales.

Plaguicida de uso veterinario: Sustancia química, natural o sintética que aplicada externamente ejerce acción letal sobre los ectoparásitos que afectan a las diferentes especies animales.

Ingrediente activo: Sustancia química de acción plaguicida que constituye la parte biológicamente activa presente en una formulación.

Ingrediente inerte: Vehículo.

Producto formulado: La preparación plaguicida en la forma en que se envasa y vende; contiene en general uno o más ingredientes activos más los aditivos, y puede requerir la dilución antes del uso.

¹ Los Agentes Biológicos según FAO, 1988 pueden ser:

Agentes Bioquímicos, una sustancia química para ser considerada agente bioquímico debe satisfacer los siguientes criterios:

La Sustancia Química debe mostrar un modo de acción diferente de la toxicidad directa de la plaga que se quiere combatir por ejemplo: regulación de crecimiento, interrupción del apareamiento, atracción.

La Sustancia Bioquímica debe encontrarse en la naturaleza, o si es sintetizada por el hombre, deberá ser estructuralmente idéntica a una sustancia química natural. (FAO, 1988).

² Agentes Microbianos, son agentes naturales tales como bacterias, hongos, virus, protozoos, o microorganismos genéticamente modificados.

Fabricación:

Síntesis o producción de un ingrediente activo plaguicida.

Fabricante: Una compañía u otra entidad pública o privada, o cualquier persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada al negocio o a la función (directamente, por medio de un agente o de una entidad por ella controlada o contratada) de sintetizar un ingrediente activo plaguicida.

Formulación: Proceso de combinación de varios ingredientes para hacer que el producto sea útil y eficaz para la finalidad que se pretende.

Formulador: Persona natural o jurídica, pública o privada, dedicada a la formulación de productos finales.

Documento: Información y su medio de transporte.

Registro: Documento que proporciona resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Manual de la calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

Gestión de la calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, aplicación o localización que está bajo consideración.

NOTAS:

Al considerar un producto, la trazabilidad puede estar relacionada con:

- El origen de los materiales y las partes.
- La distribución y localización del producto después de su entrega.

En el campo de la metrología se acepta la definición dada en el apartado 6.10 del VIM 2000.

Trazabilidad: Propiedad del resultado de una medición o de un patrón tal que pueda relacionarse con referencias determinadas, generalmente a patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas las incertidumbres determinadas.

Calibración: Conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación existente entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por los patrones. [VIM, 611:2000].

Validación: Confirmación mediante el suministro de una evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

NOTA 1: El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2: Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas.

Validación de un método de ensayo [G-CSQ-02 Rev. 1:96].

La validación de un método de ensayo establece, mediante estudios sistemáticos de laboratorio, que las características técnicas de dicho método cumplen las especificaciones relativas al uso previsto de los resultados analíticos.

4.2 Abreviaturas:

CAN:	Comunidad Andina de Naciones.
AGROCALIDAD:	Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro.
SESA:	Servicio Ecuatoriano de Sanidad Agropecuaria.
ANC:	Autoridad Nacional Competente.
OAE:	Organismo de Acreditación Ecuatoriano.
ISO:	Organización Internacional de Estandarización.
BPL:	Buenas Prácticas de Laboratorio.
NC:	No Conformidad.
I.A.:	Ingrediente Activo.

5. DESCRIPCIÓN:**5.1 Requisitos mínimos:**

Los laboratorios que soliciten el reconocimiento, deben reunir los siguientes requisitos:

- 5.1.1 Disponer de instalaciones adecuadas y de uso específico para laboratorio.
- 5.1.2 Poseer equipos acorde a los análisis que realiza y a los métodos aplicados, calificados y verificados.
- 5.1.3 Contar con materiales, estándares analíticos o materiales de referencia certificados.
- 5.1.4 Tener material volumétrico clase A.
- 5.1.5 Los reactivos deben ser específicos y en vigencia (cuando aplique).
- 5.1.6 Almacenamiento y manejo adecuado de materiales, reactivos y estándares analíticos.
- 5.1.7 Aplicar métodos normalizados, validados o internos del laboratorio con pruebas de linealidad y recuperación.
- 5.1.8 Control de calidad de los métodos (duplicado, testigo, recuperación, muestra ciega, estándar interno, etc.).

5.1.9 Contar con personal calificado.

5.1.10 Manejo adecuado de desechos.

5.2 Solicitud de reconocimiento:

La empresa que solicite el reconocimiento de su laboratorio debe presentar la solicitud respectiva al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD, adjuntando la información y documentación que se requiere en el formulario de aplicación, PNT0401 (ANEXO I), que avale la constitución y funcionamiento del laboratorio, la cual será sometida a evaluación por parte del personal especializado de los laboratorios de AGROCALIDAD. En el lapso de 20 días, AGROCALIDAD dará respuesta a la solicitud, quien podrá requerir mayor información en el caso de que la empresa no hubiere presentado el expediente completo.

5.3 Revisión de la documentación:

Una vez recibida la documentación pertinente, el Coordinador del Subproceso del Laboratorio con el responsable técnico del área correspondiente, analizan toda la documentación con el fin de asegurar que la misma se encuentra satisfactoria en contenido y forma, evaluando la necesidad de documentación adicional, previo a la apertura del respectivo expediente.

Cuando del estudio de la documentación surjan carencias tales que impidan la prosecución en el proceso de reconocimiento, el laboratorio no calificará para la siguiente etapa y el trámite quedará pendiente, ello será claramente especificado por el equipo técnico que analizó la documentación, quien emitirá las correspondientes observaciones y hallazgos, los mismos que deben ser considerados, si el laboratorio quiere someterse a una nueva evaluación.

Si el informe del análisis de la documentación es favorable, se pasará a la siguiente etapa, que consiste en la evaluación técnica in situ del laboratorio solicitante.

5.4 Evaluación Técnica in situ:

5.4.1 Preparación de la visita de evaluación:

Una vez verificada la adecuación de la documentación, se procede a planificar la visita de evaluación al laboratorio. La duración de la evaluación y el número de evaluadores por parte de AGROCALIDAD, será acorde con la complejidad de los análisis de los productos formulados y de la infraestructura del laboratorio solicitante.

Los gastos de movilización, alimentación y hospedaje, de ser el caso, del personal de AGROCALIDAD encargado de la evaluación, correrá por cuenta del laboratorio solicitante.

Las fechas serán determinadas de común acuerdo por las dos partes involucradas, siempre y cuando no sea en un plazo mayor a dos meses después del Informe de análisis de la documentación.

5.4.2 Equipo evaluador:

El Coordinador del Área de Laboratorio, junto con el responsable técnico, designarán, el o los profesionales de AGROCALIDAD, encargados de la evaluación, calificados en el alcance de la actividad del laboratorio que solicita su reconocimiento, quienes verificarán en el sitio si el laboratorio cumple con los requisitos exigidos por AGROCALIDAD, los mismos que elaborarán el informe final.

5.4.3 Salvaguardias:

Con el fin de proteger los intereses y derechos de las empresas solicitantes y para asegurar la independencia, imparcialidad, integridad, seguridad y confidencialidad, AGROCALIDAD mantendrá reserva absoluta con el manejo de la información, sometiéndose su personal a las sanciones y salvaguardias establecidas en el Manual de Calidad del laboratorio de AGROCALIDAD. La empresa solicitante puede requerir del equipo evaluador cualquier salvaguardia adicional, conforme a su Sistema de Gestión, con el fin de resguardar sus actividades.

5.4.4 Aspectos a ser evaluados:

Una vez acordada la fecha, el equipo evaluador se contactará con el representante del laboratorio solicitante, para aclarar cualquier inquietud en lo referente a la logística de la evaluación.

Durante la evaluación técnica, el equipo evaluador debe obtener evidencias objetivas de las capacidades del Laboratorio solicitante, en concordancia con la información brindada en el formulario PNT0401, principalmente:

- Inspección de las instalaciones, equipos y materiales.
- Verificación de los materiales de referencia y/o estándares certificados, y de los insumos utilizados en los diferentes análisis.
- Evaluación del personal del laboratorio, perfiles, experiencia y competencias, planes de capacitación, etc.
- Validaciones, calibraciones y cálculo de incertidumbres cuando aplique.
- Trazabilidad de las medidas y análisis.
- Sistemas de Gestión de Calidad implantados, si los tienen (Manual de Calidad, procedimientos y documentos relacionados), BPL, controles y aseguramiento de la calidad de los resultados.
- Testificación del(los) ensayo(s) dentro del reconocimiento solicitado (previa notificación al laboratorio solicitante).
- Inspección de los servicios de apoyo.
- Manejo de desechos tóxicos, sistemas de seguridad personal y del laboratorio.
- Verificaciones adicionales si son necesarias.

5.4.5 Informe Final de Evaluación:

El equipo evaluador preparará el informe final, dentro de los quince días posteriores a la evaluación, en el cual se describirán las No Conformidades y Observaciones detectadas. Los hallazgos obtenidos en la evaluación se basan en evidencias objetivas o elementos que puedan verificarse.

5.5 Notificación:

Si el informe final es favorable, este será entregado a la Dirección Ejecutiva, el cual servirá de sustento para que el Director Ejecutivo otorgue el reconocimiento al laboratorio.

Si el informe final es desfavorable, se entregará una copia al laboratorio solicitante con el fin de que cualquier indicio de desviación, No Conformidad y/u Observación sea solucionado en un plazo no mayor de tres meses desde la recepción del informe, en este caso, el laboratorio solicitante presentará por escrito con la documentación de respaldo, las acciones correctivas realizadas y, si a criterio del Coordinador del Área de Laboratorio y el equipo evaluador se considera aceptable se emitirá el informe final a la Dirección Ejecutiva, para el otorgamiento del reconocimiento, caso contrario la empresa tendrá en un futuro que reiniciar el trámite, cuando crea oportuno.

5.6 Vigencia:

El reconocimiento del laboratorio por parte de AGROCALIDAD tendrá una vigencia de dos años, el mismo que podrá ser suspendido por incumplimiento del numeral 5.3.11.

5.7 Tasa:

El valor del certificado de reconocimiento tendrá un costo único de trescientos dólares (\$ 300,00), más IVA, por los dos años de vigencia del reconocimiento. Los gastos de movilización, alimentación y hospedaje del equipo evaluador correrán a cargo del laboratorio solicitante.

5.8 Renovación:

Finalizado el período de validez del certificado de reconocimiento, 2 (dos) años, el laboratorio se volverá a regir al punto 5.1, con la única excepción que no volverá a presentar el formulario PNT0401, a menos que haya cambios significativos en su infraestructura, identidad legal, personal, etc., de ser el caso se presentará un anexo a la solicitud de renovación detallando las modificaciones presentadas en el formato PNT0401 inicial.

5.9 Compromisos a ser asumidos por el laboratorio reconocido:

5.9.1 El laboratorio no deberá involucrarse en cualquier actividad que pueda comprometer su imparcialidad, independencia de juicio y su integridad, relativas a sus actividades.

5.9.2 Libre acceso al personal autorizado por AGROCALIDAD para la evaluación de las actividades analíticas.

5.9.3 El laboratorio deberá informar a los laboratorios de AGROCALIDAD, de los cambios, realizados en cualquiera de las condiciones técnicas bajo las cuales se otorgó el reconocimiento y que afectaran a la calidad de los resultados, como cambio de firmas autorizadas, cambio de instalaciones, etc.

5.9.4 No debe realizar publicidad indebida, que pueda inducir al engaño.

5.9.5 El laboratorio debe designar responsables por la firma de informes de ensayo y tener total responsabilidad técnica por su contenido.

5.9.6 AGROCALIDAD se reserva, el derecho de realizar evaluaciones adicionales, en el caso que hubiera traspaso de dueños, quejas de clientes, si se sospecha de uso indebido del reconocimiento que pueda traer perjuicios a AGROCALIDAD.

5.9.7 Es responsabilidad del laboratorio realizar la renovación del reconocimiento con dos meses antes del cumplimiento del período de vigencia, caso contrario se dará por terminado el mismo, teniendo que reiniciar todo el trámite para un nuevo período.

5.9.8 El presente procedimiento no excluye el requisito de la empresa de presentar el informe de análisis del laboratorio de AGROCALIDAD, para el proceso de registro de productos.

5.10 Suspensión:

AGROCALIDAD podrá, a su criterio, suspender o reducir la vigencia del reconocimiento, cuando existieran denuncias justificadas de los órganos de control o por incumplimiento de los numerales del literal 5.8.

Adicionalmente, por resultado desfavorable de evaluaciones adicionales que realice AGROCALIDAD, se puede dar una suspensión, hasta que el laboratorio corrija las desviaciones detectadas en la misma.

El laboratorio será notificado formalmente por AGROCALIDAD de la suspensión del reconocimiento, con indicación del plazo que puede ser hasta de un año, y de las condiciones por las que podrá levantar tal suspensión.

Agrocalidad evaluará, terminado el período de suspensión, las causales para restablecer el reconocimiento del laboratorio. Se puede rescindir definitivamente del reconocimiento del laboratorio por parte de AGROCALIDAD, cuando sea reincidente en una suspensión, o si no fueran tomadas las medidas correctivas por el laboratorio después de la suspensión o si existieran pruebas de que sus actividades, atentan contra la seguridad de la sociedad y del medio ambiente. El laboratorio reconocido podrá rescindir del reconocimiento, informando por escrito al Director Ejecutivo de AGROCALIDAD.

6. ANEXOS

Anexo 1: Formulario de Aplicación para Reconocimiento de Laboratorios (Formato PNT0401).

ANEXO I

FORMULARIO DE APLICACIÓN PARA RECONOCIMIENTO DE
LABORATORIOS

1. INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN A LA QUE PERTENECE EL LABORATORIO

NOMBRE:

_____ AÑO DE CONSTITUCIÓN _____
(Adjuntar constancia de su constitución legal)

PRINCIPALES ACTIVIDADES:

DIRECCIÓN: _____ CIUDAD _____

TELÉFONO: _____ FAX _____ EMAIL _____

GERENTE: _____

REP. LEGAL _____
(Adjuntar organigrama de la Organización)

2. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO SOLICITANTE

NOMBRE:

DIRECCIÓN: _____ CIUDAD _____

TELÉFONO: _____ FAX _____

DIRECTOR: _____ email _____

RESPONSABLE TÉCNICO: _____ email _____

3. ACTIVIDADES DEL LABORATORIO:

4. INFRAESTRUCTURA DEL LABORATORIO:

Años de funcionamiento _____ terreno (m²) _____ construcción (m²) _____
Construcción especial: _____ Construcción adaptada: _____ Construcción compartida: _____

SERVICIOS E INSTALACIONES DEL LABORATORIO (Indique **Sí** cuenta o **No** con la instalación o el servicio)

Oficina eléctrica	Recepción	Biblioteca	Bodega de muestras	Área de lavado	Sala de reuniones	Planta
personal	Cuarto de gases:	Cuarto de balanzas:	servicio de mantenimiento	equipo de protección		
extintores (N°)	protección colectiva:	pared/piso/lavable	incinerador	aire acondicionado	botiquín	
Otros (especifique)						

(Adjunte un plano del laboratorio identificando las áreas)

INVENTARIO DE EQUIPOS (Detalle los principales equipos que dispone el laboratorio con el número total de cada uno, en el espacio correspondiente).

[illegible]Programa de mantenimiento: ☒ Sí ☐ No

Programa de calibración:	Si	No
--------------------------	----	----

Realiza Calibración de material volumétrico: Si No

Dispone de procedimientos o instrucciones internas para los principales equipos:

Si	No
1	1
2	1
3	1
4	1
5	1
6	1
7	1
8	1
9	1
10	1
11	1
12	1
13	1
14	1
15	1
16	1
17	1
18	1
19	1
20	1
21	1
22	1
23	1
24	1
25	1
26	1
27	1
28	1
29	1
30	1
31	1
32	1
33	1
34	1
35	1
36	1
37	1
38	1
39	1
40	1
41	1
42	1
43	1
44	1
45	1
46	1
47	1
48	1
49	1
50	1
51	1
52	1
53	1
54	1
55	1
56	1
57	1
58	1
59	1
60	1
61	1
62	1
63	1
64	1
65	1
66	1
67	1
68	1
69	1
70	1
71	1
72	1
73	1
74	1
75	1
76	1
77	1
78	1
79	1
80	1
81	1
82	1
83	1
84	1
85	1
86	1
87	1
88	1
89	1
90	1
91	1
92	1
93	1
94	1
95	1
96	1
97	1
98	1
99	1
100	1

5. PERSONAL

NIVEL ACADÉMICO (Indique el número de profesionales en cada nivel académico: aquellos con más de un grado, colóquelos en el grado máximo obtenido)

Profesional	Especialización (mínimo un año)	Maestría	Doctorado
-------------	---------------------------------	----------	-----------

(Anexar el organigrama del Laboratorio, con un listado del personal que labora en el Laboratorio con su título y cargo y el currículo vitae del Responsable Técnico.)

EXPERIENCIA DEL PERSONAL EN LABORATORIOS RELACIONADOS (número de personas con los años de experiencia indicados en cada espacio).

0 a 2 años 2 a 5 años 5 a 8 años Más de 8 años

Tiene especificado la formación, experiencia y conocimientos para cada puesto:

Si No

Dispone de un plan de capacitación para el personal:

Si		No	
1	2	3	4
5	6	7	8
9	10	11	12
13	14	15	16
17	18	19	20
21	22	23	24
25	26	27	28
29	30	31	32
33	34	35	36
37	38	39	40
41	42	43	44
45	46	47	48
49	50	51	52
53	54	55	56
57	58	59	60
61	62	63	64
65	66	67	68
69	70	71	72
73	74	75	76
77	78	79	80
81	82	83	84
85	86	87	88
89	90	91	92
93	94	95	96
97	98	99	100

6. COMPRAS

Indique **Si** dispone o **No**

De un procedimiento de compras _____ Tiene una lista de proveedores calificados _____ Realiza evaluación de proveedores _____
Tiene registro de las adquisiciones _____

7. MÉTODOS DE ENSAYO

Dispone de procedimientos para el transporte, recepción, manipulación, protección, almacenamiento, conservación o disposición final de las muestras de ensayo:

Si _____ No _____

Los métodos en que basa sus técnicas analíticas son:

Normalizados No Normalizados Desarrollados por el Laboratorio

Los métodos No normalizados o desarrollados son validados en el laboratorio:

Si	No
1	1
2	1
3	1
4	1
5	1
6	1
7	1
8	1
9	1
10	1
11	1
12	1
13	1
14	1
15	1
16	1
17	1
18	1
19	1
20	1
21	1
22	1
23	1
24	1
25	1
26	1
27	1
28	1
29	1
30	1
31	1
32	1
33	1
34	1
35	1
36	1
37	1
38	1
39	1
40	1
41	1
42	1
43	1
44	1
45	1
46	1
47	1
48	1
49	1
50	1
51	1
52	1
53	1
54	1
55	1
56	1
57	1
58	1
59	1
60	1
61	1
62	1
63	1
64	1
65	1
66	1
67	1
68	1
69	1
70	1
71	1
72	1
73	1
74	1
75	1
76	1
77	1
78	1
79	1
80	1
81	1
82	1
83	1
84	1
85	1
86	1
87	1
88	1
89	1
90	1
91	1
92	1
93	1
94	1
95	1
96	1
97	1
98	1
99	1
100	1

Observación:

Todos los métodos analíticos que se envían a la Autoridad Nacional son probados, estandarizados por el laboratorio Si _____
No _____

Existe comunicación o enlace de homologación en cuanto a la metodología de análisis de los productos formulados, entre el laboratorio y el departamento de registro de la empresa. Si _____ No _____

Tiene procedimientos internos para el desarrollo de los análisis que realiza:

Si _____ No _____

El Laboratorio subcontrata algún servicio: Si _____ No _____

Utiliza materiales de referencia o estándares certificados para el desarrollo de los análisis: Si _____ No _____

Dispone de controles de calidad para cada análisis: Si _____ No _____

Si su respuesta anterior fue Si, especifique cuales:

Cuáles son las principales técnicas analíticas que realiza el Laboratorio:

En que Normas principales o bibliografía de referencia se basa el desarrollo de sus análisis:

8. INFORMES DE RESULTADOS

Tiene un formato para elaboración de informes de análisis:

Si _____ No _____

(Adjuntar un ejemplo de informe de análisis)

Tiene establecido quien(es) es(son) la(s) persona(s) encargada(s) de la revisión, aprobación y firma de informes: Si _____
No _____

Nombre: _____ cargo: _____

9. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Tiene implementado algún Sistema de Gestión de la Calidad en su Laboratorio:

Si _____ No _____

Si su respuesta es afirmativa en que Norma (s) se basa:

Tiene alguna certificación o acreditación por un Organismo competente:

Si _____ No _____

Dispone el Laboratorio de Manual de Calidad:

Si _____ No _____

Tiene un procedimiento para emisión, aprobación, control, anulación, y archivo de documentos: Si ____ No ____

Tiene establecido la Política y objetivos de calidad en el Laboratorio: Si ____ No ____

Tiene establecido funciones, responsabilidades y sustituciones del personal clave en el Laboratorio:

Si ____ No ____

El Laboratorio tiene un Responsable de Calidad:

Si ____ No ____

Está establecida una sistemática de comunicación dentro del Laboratorio:

Si ____ No ____

Dispone de un procedimiento para acciones correctivas:

Si ____ No ____

El Laboratorio realiza auditorías internas de calidad:

Si ____ No ____

Realiza controles de aseguramiento de la calidad de los resultados:

Si ____ No ____

Si es afirmativo, que tipo de controles:

El Laboratorio participa en pruebas de intercomparación:

Si ____ No ____

Si su respuesta es afirmativa:

Quién la organiza:

Cuál es la periodicidad:

..... de de 201....

.....
Nombre:

RESPONSABLE LEGAL DEL LABORATORIO

.....
Nombre:

RESPONSABLE TÉCNICO
