

ACUERDO Nro. MAP-SCI-2018-0003-A

**SRA. TLGA. CARMITA CATALINA CARDENAS VELEZ
SUBSECRETARIA DE CALIDAD E INOCUIDAD**

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 226, dispone que las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras y servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución;

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

Que, la Carta Magna en su artículo 281 numerales 7 y 13, dentro del Régimen de la soberanía alimentaria establece como obligación del Estado el precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable; así como el prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud;

Que, mediante Acuerdo Ministerial N° 227 del 01 de septiembre de 2015 el Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca expidió el Plan Nacional de Control para garantizar la inocuidad de los productos pesqueros y acuícolas de la República del Ecuador;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 1311 del 9 de febrero de 2017, se transfieren al Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca las siguientes atribuciones:

- Realizar el análisis y control de calidad de los productos pesqueros, establecida en el inciso d) del Artículo 3 de la Ley Constitutiva del Instituto Nacional de Pesca;
- Las relativas al aseguramiento de la calidad e inocuidad, en cuanto a la responsabilidad de ejecutar el plan de control sanitario y verificación regulatoria de todos los establecimientos y entidades incluidos en la cadena de trazabilidad y procesamiento de los recursos pesqueros y acuícolas.
- Realizar el análisis y control de calidad de los productos acuícolas y pesqueros;

Que, mediante Decreto Ejecutivo N° 06 del 24 de mayo de 2017, el Presidente Constitucional de la República, escinde el Viceministerio de Acuacultura y Pesca del Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuacultura y Pesca; y, crea el Ministerio de Acuacultura y Pesca, como rector y ejecutor de la política de acuicultura y pesca, en tal virtud, el encargado de formular, planificar, dirigir, gestionar y coordinar la aplicación de directrices, planes, programas y proyectos de dichos sectores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial N° 0013 del 25 de agosto de 2017, la Ministra de Acuacultura y Pesca, expide el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Acuacultura y Pesca – MAP, en el cual consta como proceso sustantivo la Gestión de Calidad e Inocuidad, siendo responsable el Subsecretario/a de la Calidad e Inocuidad, cuya misión es gestionar estratégicamente los procesos de regulación, control y certificación inherentes a la calidad e Inocuidad de productos bioacuáticos a través de la implementación de los sistemas, normas y regulaciones garantizando la calidad en la cadena productiva de los productos bioacuáticos e insumos del País;

Que, dentro de las competencias de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, se encuentra la de emitir Certificados de Calificación para la Red de Laboratorios;

Que, a través del Acuerdo N° MAP-2017-0010-A, la Ministra de Acuicultura y Pesca, delega al Subsecretario/a de Calidad e Inocuidad del Ministerio de Acuicultura y Pesca, la competencia para que, dentro del marco constitucional y legal, a nombre y representación del titular de esta Cartera de Estado, pueda expedir la Normativa técnica, de regulación y control, procedimientos, instructivos, guías técnicas dentro del ámbito de la Calidad e Inocuidad;

Que, mediante Acción de Personal N° DATH 00-096 del 04 de septiembre del 2017, se designa a la suscrita como Subsecretaria de Calidad e Inocuidad;

Que, mediante memorando N° MAP-SCI-DRD-2018-008 del 18 de mayo de 2018, la Directora de Regulación y Diagnóstico de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad (S), presenta el informe técnico recomendando emitir el protocolo que deberá cumplir todo laboratorio que se encuentre acreditado ante el Organismo Competente;

En ejercicio de las competencias delegadas por la máxima autoridad del Ministerio de Acuicultura y Pesca:

ACUERDA:

Artículo 1.- EMITIR el Protocolo Técnico de Autorización de Laboratorios Externos, que se describe a continuación:

1.1. OBJETO

El presente Protocolo Técnico tiene por objeto establecer los requisitos y criterios técnicos para otorgar la autorización a laboratorios externos públicos o privados que realicen ensayos analíticos de parámetros físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos de control sanitario en productos pesqueros y acuícolas; así como los lineamientos bajo las cuales se regirá la actividad de los mencionados laboratorios.

Para cumplir con el objeto del Protocolo, se realizará:

- a) Definición de los requisitos y demás condiciones que deban cumplir los laboratorios externos, para que se les conceda la autorización correspondiente.
- b) Establecimiento del procedimiento de actuación de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, para conceder la autorización a laboratorios externos públicos o privados, que realicen ensayos analíticos.
- c) Creación del registro interno de laboratorios autorizados.
- d) Publicación del listado de laboratorios autorizados.

1.2. DEFINICIONES

Para efectos del presente Protocolo, se considerará:

a) Laboratorios Autorizados

A efectos del presente Protocolo, se considerará “Laboratorio Autorizados” a aquellos laboratorios externos que la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad autorice de conformidad con el “protocolo de

autorización de laboratorios”, para la ejecución de análisis de muestras oficiales de parámetros físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos, cumpliendo con los planes establecidos en el Plan Nacional de Control.

b) Evaluación de conformidad:

Se refiere al examen sistemático que realizará la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, para determinar hasta qué punto los servicios analíticos cumplen con los requisitos que garanticen la confiabilidad en los resultados emitidos por los laboratorios.

1.3. REQUISITOS

Para adquirir la categoría de “Laboratorio Autorizado”, el laboratorio de ensayos analíticos deberá cumplir los siguientes requisitos:

1. Los laboratorios deberán estar acreditados en los parámetros, matrices, rangos de los ensayos para los que se pretende solicitar “Autorización”; acreditación que deberá estar otorgada por el Organismo Nacional competente y/o cualquier organismo internacional reconocido por la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) bajo norma ISO 17025. En el caso de parámetros que tenga varios analitos, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad indicará claramente cuáles son los analitos que deben ser parte de la autorización, los cuales estarán de acuerdo con las regulaciones nacionales y/o internacionales. En caso de no incluir dichos analitos éstos no podrán ser partes de la autorización.
2. Contar con personal técnico competente que tengan formación y experiencia para garantizar resultados confiables.
3. Contar con un Responsable Técnico del laboratorio, que deberá tener por lo menos cuatro años de experiencia en el área analítica.
4. Contar con equipamiento que incluye: equipos de alta sensibilidad, software, materiales de referencia, patrones de medición, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares requeridos para el correcto desempeño de actividades de laboratorio.
5. Contar con instalaciones o infraestructura adecuada que eviten contaminación cruzada, pérdida en información generada por el laboratorio y/o cualquier otra condición que asegure la confiabilidad de los resultados.
6. Disponer de programas de calibración y mantenimiento de equipos, para asegurar su correcto funcionamiento.
7. Los métodos utilizados deberán estar documentados y ser adecuados al uso previsto.
8. Contar con un sistema de “Aseguramiento de la Validez de Resultados”, que incluya la participación regular en ejercicios de intercomparación o ensayos de aptitud, pruebas de repetibilidad, uso de materiales de referencia o material de control de calidad, realización de curvas de calibración u otro medio que asegure la validez del resultado dependiendo del tipo de análisis.
9. Garantizar un adecuado control documental, que permita garantizar la trazabilidad de sus resultados a través de registros y datos primarios. Estos registros estarán a disposición de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad y deberán estar debidamente conservados por un período de cinco años; sin perjuicio de otros requisitos exigibles por distintas Administraciones Públicas.
10. Los informes de resultados de ensayos deberán contener información completa, clara y no ambigua que permita su correcta interpretación. En ningún caso, el laboratorio autorizado podrá subcontratar a otros laboratorios.

1.4. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

El laboratorio interesado en la autorización por parte de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, deberá presentar la siguiente documentación:

- 1.4.1 Solicitud firmada por el representante legal del laboratorio y dirigida a el/la Subsecretario/a de Calidad e Inocuidad, la cual debe contener la siguiente información:

- a. Fecha de solicitud
- b. Nombre o razón social
- c. Tipo de laboratorio (privado o público)
- d. Número de RUC
- e. Ciudad
- f. Teléfono
- g. Nombre de representante legal
- h. Dirección
- i. Nombre del responsable técnico
- j. Titulación académica del responsable técnico
- k. Cédulas de identidad de representante legal y técnico
- l. Correo electrónico del responsable técnico
- m. Tipo de autorización:
 - i. Inicial
 - ii. Renovación
 - iii. Ampliación y/o modificación de actividades
 - iv. Cancelación de actividades

1.4.2. Documentos que acrediten la existencia legal del laboratorio, estos son: escritura pública del bien inmueble donde funcione el laboratorio debidamente inscrita en el Registro de la Propiedad, en caso de ser el propietario de las instalaciones; o en su defecto, el contrato de arrendamiento debidamente inscrito en el juzgado correspondiente, escritura pública de constitución de laboratorio, escritura pública de reformas a los estatutos en caso de que se hubieren realizado y nombramiento del representante legal, debidamente inscrito en el Registro Mercantil.

1.4.3. Copia a color de la cédula de identidad y certificado de votación del representante legal del laboratorio. En caso de que el representante legal sea extranjero deberá adjuntar copia a colores de pasaporte y/o cédula de identidad.

1.4.3. Registro Único de Contribuyentes.

1.4.4. Organigrama Estructural y Funcional.

1.4.5. Descripción de la infraestructura física y su distribución.

1.4.6. Listado de equipos utilizados en los ensayos analíticos motivo de “Autorización”, donde deberá estar incluido: marca, modelo, número de serie, principio analítico, técnica de medida y año de puesta en funcionamiento de los equipos, el último mantenimiento y calibración de los equipos más significativos. Adicionalmente, la lista de estándares y materiales de referencia y su tiempo de vigencia.

1.4.7. Título Académico debidamente registrado ante la autoridad competente del “Responsable Técnico” y el “Director del Laboratorio” con su hoja de vida.

1.4.8. Listado de los parámetros objeto de autorización que incluya rango de trabajo, método y equipos utilizados.

1.4.9. Alcance de la acreditación.

1.4.10. Listado de participación y resultados en las pruebas intercomparaciones realizados en los últimos dos años en los parámetros solicitados y descripción de las actividades de control de calidad que realizan en cada ensayo motivo de solicitud de autorización.

1.4.11. Listado de métodos adjuntando copia del método original o paper utilizado donde se

evidencian las últimas ediciones. De acuerdo al anexo I del presente protocolo.

1.4.12. Presentación de la papeleta de depósito de la tasa correspondiente.

1.5. PROCEDIMIENTOS DE ACTUACIÓN DE LA SUBSECRETARÍA DE CALIDAD E INOCUIDAD

1. REVISIÓN DE DOCUMENTACIÓN

La solicitud de Autorización con los documentos presentados por el laboratorio, serán revisados y evaluados por una Comisión Técnica integrada por tres técnicos a fines a la solicitud enviada por el laboratorio. Quienes serán designados por el/la Directora/a de Regulación y Diagnóstico de la Calidad e Inocuidad. El tiempo de entrega de la revisión no podrá ser mayor a 30 días plazo, a partir de fecha de recepción del documento.

En caso de que la documentación no cumpla con los requisitos establecidos, tenga defectos u omisiones, se notificará al interesado para que en un lapso no mayor a 30 días plazo desde la recepción de la notificación, proceda a su rectificación. Si el laboratorio no subsana estos incumplimientos se dará por entendido que desiste de su petición y su solicitud será archivada.

2. EVALUACIÓN TÉCNICA

Una vez confirmada que la documentación presentada está completa, se realizará una evaluación técnica en las instalaciones del laboratorio, para evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el protocolo y en apego a la norma 17025 vigente, así como también se podrán utilizar otros criterios técnicos como normativas europeas, entre otras que estén acorde con el parámetro solicitado para su autorización.

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad se reserva el derecho de realizar las verificaciones por sí mismo o con el apoyo de personal externo idóneo contratado expresamente para el efecto, el cual no podrá tener conflicto de intereses con el laboratorio solicitante.

3. INFORME

Los evaluadores de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, emitirán un informe donde se incluirán los hallazgos detallados como: no conformidades y/o comentarios, mismos que serán enviados al laboratorio para su conocimiento. El laboratorio tendrá un plazo de 30 días plazo a partir de la recepción del documento para realizar el levantamiento de estas no conformidades y/o comentarios.

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad después de la evaluación técnica podrá solicitar del laboratorio información complementaria para dar solidez a cualquier decisión que tome.

Toda la documentación será archivada en el expediente de cada laboratorio y estará a disposición de los interesados.

En caso de que el laboratorio autorizado no cumpla con el levantamiento de las no conformidades, se aplicará lo indicado en el segundo inciso del numeral 1 que trata de REVISIÓN DE DOCUMENTOS.

4. CERTIFICADO

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad emitirá el Certificado de Autorización para la Red de Laboratorios, donde se incluirá el alcance de la misma y el número de laboratorio.

5. AUTORIZACIÓN

La autorización del laboratorio tendrá validez de (4) cuatro años desde la notificación del Certificado de Autorización.

6. RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

La renovación de la autorización, será solicitada por el representante del “Laboratorio Autorizado” con (3) tres meses de anticipación a la finalización del período de autorización, adjuntando la documentación detallada en REQUISITOS.

1.6. ALCANCES

El “Laboratorio Autorizado” podrá solicitar un alcance a los parámetros ya autorizados, mediante una solicitud dirigida a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, la misma que debe seguir con los pasos indicados en el Procedimiento de Actuación establecido en este Protocolo.

1.7. COMUNICACIONES

El “Laboratorio Autorizado” debe comunicar a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad cualquier cambio relacionado con su personal (Director de Laboratorio, Director Técnico y/o de Calidad), acreditación, infraestructura física, adquisición o averías de equipo o cualquier otro cambio que pueda afectar la calidad de los ensayos o los requerimientos bajo los cuales se otorgó la respectiva Autorización o Renovación.

El tiempo para realizar la respectiva comunicación será de tres días laborales antes de que se produzca el cambio.

1.8. EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

Una vez que el laboratorio haya sido autorizado, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, a través de “Evaluaciones de Conformidad”, que se realizarán al menos una vez al año, por medio de evaluaciones técnicas, envío de muestras ciegas, solicitud de recomendación como revisión por la dirección, auditorías internas o externas, participación de pruebas interlaboratorio, programas de capacitación, programas de mantenimiento de equipos y soportes de calidad, quejas presentadas al laboratorio, en conformidad a la documentación presentada se comprobará y determinará el cabal cumplimiento de las condiciones que determinaron el otorgamiento de la autorización o renovación, garantizando la calidad de los resultados obtenidos en los ensayos analíticos de parámetros de control sanitario en productos pesqueros y acuícolas, que realice el laboratorio.

1.9. CANCELACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad cancelará la autorización extendida a los laboratorios, en los siguientes casos:

- a. A petición expresa del Representante del “Laboratorio Autorizado”.
- b. Por cumplimiento del período para el cual fue concedida la autorización, si el interesado no realiza de forma oportuna la solicitud de renovación.
- c. Por repetidas quejas o reclamos de los clientes, previa investigación e informe por parte la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.
- d. Por la no entrega o entrega incompleta de los informes de ensayos de control, y/o por defectos u omisiones en los respectivos documentos de respaldo.
- e. Si la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad a través de las “Evaluaciones de Conformidad”, comprueba el incumplimiento de las condiciones que determinaron el otorgamiento de la autorización o renovación, o si verifica que se han producido cambios en el “Laboratorio Autorizado” que afecta la calidad de los resultados.
- f. Si el “Laboratorio Autorizado” no permite la realización de las “Evaluaciones de Conformidad” que realizará La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, establecidas acorde al presente documento.
- g. Por falsificación de documentos.

h. Si se evidencia la subcontratación de ensayos.

1.10. RESPONSABILIDAD DEL LABORATORIO AUTORIZADO

Una vez que el laboratorio ha sido autorizado por la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, éste se obliga y asume las siguientes responsabilidades:

1. Suministrar el servicio de ensayos analíticos que se anexa a la Resolución de Autorización, para lo cual deberá contar con el equipamiento necesario y técnico con competencia técnica para realizar los diversos análisis.
2. Almacenar sus respectivas contra-muestras por un periodo no menor a 15 días plazo en el caso de conservas; y, de 8 días plazo para los productos congelados y frescos, tomando como fecha inicial referencia la de entrega de resultados.
3. Archivar vía electrónica o en cualquier otro medio el seguimiento de la recepción de muestras analizadas y almacenadas hasta la emisión del informe técnico final; así mismo deberá poseer un archivo documental de los mismo.
4. Enviar la lista del personal responsable para la firma de los informes de ensayos.
5. En caso de enmiendas a los informes técnicos, el “Laboratorio Autorizado” deberá emitir una carta a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, explicando las causas del error o motivos del cambio.
6. El informe técnico relacionado con la determinación de los ensayos autorizados (control oficial), será elaborado por el “Laboratorio Autorizado” y enviado la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad en hoja individual por producto, por referencia o factura, adjuntando la constancia de muestreo realizada, conteniendo la siguiente información:

- i. Nombre del establecimiento
- ii. Dirección del establecimiento
- iii. Número del Informe
- iv. Número de páginas del Informe
- v. Tipo de Producto
- vi. Presentación/forma de embalaje
- vii. Fecha de recepción de la muestra
- viii. Marca
- ix. Código / Lotes
- x. Fecha de Producción si aplica
- xi. Fecha de análisis
- xii. Fecha de reporte
- xiii. Resultados de análisis realizados
- xiv. Metodología utilizada
- xv. Observaciones refiriéndose a las condiciones de llegada de las muestras o cualquier desviación encontrada.
- xvi. Declaración de Incertidumbre
- xvii. Declaración de límite de Cuantificación
- xviii. Declaración de CC alfa cuando aplique
- xix. Firma del responsable del laboratorio autorizado.
- xx. Código de la guía de muestreo.

Estos requisitos deberán presentarse en una hoja membretada del laboratorio que contendrá el teléfono, la dirección y el correo electrónico.

7. En el caso que las muestras oficiales contengan valores que sobrepasen los límites máximos permitidos, el “Laboratorio Autorizado” deberá enviar de forma inmediata el informe de resultado a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, y posteriormente realizar el análisis en la contramuestra y en la muestra dirimente.
8. Entregar a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, los resultados de los análisis realizados a las muestras entregadas, dentro del plazo establecido en el Certificado de Autorización, considerando como fecha inicial el día siguiente del ingreso de la muestra.
9. No podrá transferir a terceros las actividades de análisis objeto de la Autorización emitida por la

Subsecretaría de Calidad e Inocuidad.

10. Presentar cada seis meses un informe dirigido a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, el cual debe incluir como mínimo, nombre del establecimiento, tipo de producto analizado, análisis realizados, metodología empleada, límite de cuantificación del método empleado, resultado obtenido, incertidumbre cuando aplique.

1.11. OTROS ANÁLISIS

Para la realización de otros análisis que no formen parte de los controles oficiales como tablas nutricionales, estos podrán ser realizados en cualquier laboratorio que tenga al menos el 50% de los parámetros acreditados del total de los análisis requeridos.

En el caso de análisis que requieran ser incorporados en un certificado de calidad y que no se realicen en los Laboratorios de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, estos podrán ser realizados en cualquier laboratorio que cuente con el parámetro acreditado o designado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) u otro organismo reconocido internacionalmente, previamente la empresa deberá comunicar del particular vía correo electrónico de esta novedad a la Dirección de Regulación y Diagnóstico de la Calidad e Inocuidad para su aceptación.

Para el caso de análisis de agua estos podrán ser realizados en cualquier laboratorio que cuenten con parámetros acreditados para el efecto.

Artículo 2.- DERÓGUESE el Acuerdo Ministerial 11 publicado en el Registro Oficial 225 del 30 de junio del 2010 suscrito por la Directora General del Instituto Nacional de Pesca y la Resolución N° MAGAP-INP-2016-0061-R del 26 de julio del 2016 emitido por el Director General del Instituto Nacional de Pesca (E).

Artículo 3.- DISPONER a la Dirección de Regulación y Diagnóstico de la Calidad e Inocuidad de esta Subsecretaría, socializar el presente Acuerdo a través del correo institucional, a todo el personal de Laboratorio, para el cumplimiento del presente Protocolo.

Artículo 4.- PUBLICAR en el portal web institucional el presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su emisión, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial. Dado en Guayaquil, a los 01 día(s) del mes de Agosto de dos mil dieciocho.

Documento firmado electrónicamente

**SRA. TLGA. CARMITA CATALINA CARDENAS VELEZ
SUBSECRETARIA DE CALIDAD E INOCUIDAD**