

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS EXTERNOS

PLABEX 001

Rev. 001

| REV. | FECHA | HOJAS | CAUSA DEL CAMBIO |
|------|-------------|-------|------------------|
| 01 | Agosto 2022 | Todas | - |

| | <i>Elaborado por:</i> | <i>Elaborado por:</i> | <i>Revisado por:</i> | <i>Aprobado por:</i> |
|---------------|------------------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------------------|
| Nombre | <i>Ing. Fernanda Hurtado</i> | <i>Blgo. Narciso Pin</i> | <i>Dra. Mónica Castello</i> | <i>Ing. Diana Poveda</i> |
| Firma | | | | |
| Fecha | <i>Agosto 2022</i> | <i>Agosto 2022</i> | <i>Agosto 2022</i> | <i>Agosto 2022</i> |

Guayaquil: Av. Malecón 100 y Av. 9 de octubre, Edif. La Previsora, pisos 15-18-19

Teléfono: 593-4- 2591370

Quito: Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira

Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera, pisos 8 y 9 Teléfono: 593-2- 3948760

Manta: Puerto Pesquero de San Mateo Teléfono: 593-5-26661009

www.produccion.gob.ec

1. JUSTIFICACIÓN

La Subsecretaría de Calidad e Inocuidad es la Autoridad Competente en temas sanitarios para los productos pesqueros y acuícolas que el Ecuador exporta a los diversos mercados de destino. El artículo 29 del Capítulo IV de la Ley Orgánica para el Desarrollo de la Acuicultura y Pesca establece que el ente rector tiene como objetivo brindar las garantías y certificar que los productos acuícolas y pesqueros cumplan con los requisitos sanitarios y de sanidad animal, exigidos por la legislación nacional e instrumentos internacionales y demás normativa sanitaria y de sanidad aplicable.

Para cumplir con éste objetivo las actividades de la SCI se basan en la aplicación de criterios técnicos y científicos como la ejecución de análisis de laboratorio en los productos derivados de la pesca y acuicultura que se efectúan en sus laboratorios especializados y también se apoya en laboratorios externos acreditados que demuestran garantías de la calidad de los resultados de sus análisis y con los establecido en el Acuerdo N° MPCEIP-MPCEIP-2022-0014-A de Autorización de Laboratorios y con el ítem 1 de los entregables de la Gestión interna de Laboratorios del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de MPCEIP que corresponde al Acuerdo Ministerial Nro. 21 001 del 04 de marzo del 2021.

2. OBJETIVO:

Establecer el procedimiento para la autorización de laboratorios externos por parte de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad para ampliar la capacidad analítica requerida para realizar los análisis/ensayos como apoyo en la ejecución de sus actividades en el marco de los programas de controles oficiales, de comercialización interna y externa de los productos pesqueros y acuícolas.

3. ALCANCE:

Este procedimiento aplica a todos los laboratorios de análisis a nivel nacional y/o internacional que voluntariamente desean formar parte de la red de Laboratorios de la SCI para realizar los análisis a las muestras de los productos pesqueros y acuícolas.

4. REFERENCIAS:

- Acuerdo Ministerial MPCEIP-VAP-2020-0001-A- Plan Nacional de Control Sanitario de Acuicultura y Pesca (PNCS), 2020.
- Norma NTE INEN ISO/IEC/17025 vigente. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- Acuerdo N° MPCEIP-MPCEIP-2022-0014-A Norma Técnica para Otorgar la Autorización a Laboratorios Externos.
- Normativas sanitarias de los países importadores.
- Acuerdo Ministerial Nro. 21 001 "Reforma al Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de Ministerio de Comercio Exterior, Inversiones y Pesca.

5. DEFINICIONES:

- **Alcance de autorización:** Es la lista de los parámetros y/o analitos para los que el Laboratorio Externo solicita la autorización.
- **Acreditación** Es el reconocimiento por parte de un Organismo de tercera parte, relacionado con la competencia para realizar determinados ensayos.

Guayaquil: Av. Malecón 100 y Av. 9 de octubre, Edif. La Previsora, pisos 15-18-19

Teléfono: 593-4- 2591370

Quito: Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira

Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera, pisos 8 y 9 Teléfono: 593-2- 3948760

Manta: Puerto Pesquero de San Mateo Teléfono: 593-5-26661009

www.produccion.gob.ec

- **Analito:** Un analito es un componente (elemento, compuesto o ion) de interés analítico de una muestra que se separa de la matriz.
- **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.
- **Informe de Resultados:** Documento que expresa un dictamen técnico emitido por un laboratorio para tal efecto.
- **Laboratorio:** Organismo que realiza la actividad de ensayo

Laboratorio Oficial: Laboratorio perteneciente a la Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad

- **Laboratorios Autorizados:** Laboratorios que ejecutan análisis de alimentos para consumo humano o animal requeridos para el cumplimiento de los planes de monitoreo de residuos, de contaminantes, microbiológicos, organolépticos, control de virus (epizootias) establecidos en el Plan Nacional de Control, cuyos parámetros de análisis se encuentren acreditados con la norma ISO 17025 vigente; donde se realicen actividades analíticas y a los cuales las empresas del sector pesquero y acuícola, podrán solicitar los ensayos analíticos de obligado control regulatorio de conformidad con normativas nacionales e internacionales.
- **Muestra de Laboratorio:** Porción de un producto o de especímenes, tomadas al azar o en forma dirigida, que representa o se encuentra asociada a un lote, embarque o actividad oficial, con la finalidad de realizar los análisis/ensayos correspondiente.

6. RESPONSABILIDADES:

Laboratorio Externo:

- Es responsable de enviar el oficio con la solicitud de autorización del Laboratorio, adjuntar el alcance y toda la información que consta en los requisitos.
- Subsanan las observaciones emitidas por la Comisión Técnica después de la evaluación documental y de la evaluación técnica.
- Cumplir con todos los requisitos establecidos en el Acuerdo Ministerial --- y en el presente procedimiento.

Dirección de Control y Diagnóstico Sanitaria.

- Receptar la solicitud y la documentación remitida por el Laboratorio Externo que requiere la autorización.
- Nombrar la Comisión Técnica para efectuar la Evaluación Documental.
- Coordinar la evaluación técnica a ejecutarse al laboratorio solicitante.
- Aprobar el informe de capacidad instalada para los laboratorios EPA y LAQM.
- Aprobar el informe para la emisión del Certificado de Autorización.

Comisión Técnica:

- Revisar los documentos presentados por el Laboratorio y emitir las observaciones a los mismos en caso de que las hubiere.
- Revisar las acciones correctivas implementadas por el Laboratorio para subsanar las observaciones levantadas por los expertos técnicos durante la evaluación documental y la evaluación técnica.

Equipo Técnico Evaluador:

- Realizar la evaluación técnica al Laboratorio Externo in situ y/o virtual
- Determinar el cumplimiento de los requisitos técnicos específicos para el funcionamiento de los laboratorios, establecidos en las normativas sanitarias de los países importadores de acuerdo al parámetro y metodología aplicada in situ y/o virtual
- Revisar el cumplimiento de las acciones correctivas establecidas por el Laboratorio Externo para cerrar las observaciones y/o no conformidades levantadas durante la evaluación técnica in situ y/o virtual

Responsable de Calidad de los Laboratorios LAQM y/o LAB-EPA

- Designar el equipo técnico que ejecutará la evaluación técnica al Laboratorio externo, de acuerdo a la experticia requerida relacionada con el alcance que consta en la petición de autorización.
- Establecer, los requisitos específicos del método para cada parámetro de manera que permita cumplir con las normativas sanitarias de los países importadores.
- Revisar y aprobar el informe de cumplimiento de las observaciones levantadas por los evaluadores técnicos para determinar si las acciones correctivas son adecuadas y ofrecen las garantías necesarias para obtener los resultados óptimos para cada análisis.
- Elaborar el informe para autorización del Laboratorio Externo una vez que éste ha cumplido con todo el proceso requerido.
- Elaborar el informe situacional de la capacidad instalada del laboratorio para determinar la satisfacción de la demanda de análisis que el sector requiera.

7. – REQUISITOS DOCUMENTALES:

- a) Solicitud ingresada mediante Sistema Documental Quipux y firmada por el representante legal del laboratorio y dirigida a el/la Subsecretario(a) de Calidad e Inocuidad, Anexo 1.
- b) 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.
- c) 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.
- d) Registro Único de Contribuyentes

- e) Organigrama Estructural y Funcional.
- f) Descripción de la infraestructura física y su distribución.
- g) Título Académico debidamente registrado ante la autoridad competente del "Responsable Técnico" y el "Director del Laboratorio" con su hoja de vida.
- h) Listado de los parámetros objeto de autorización que incluya rango de trabajo, método y equipos utilizados.
- i) Alcance de la acreditación: No se permitirán alcances flexibles.
- j) 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.
- k) 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.
- l) Listado de equipamiento utilizados en los ensayos analíticos motivo de "Autorización", donde deberán 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. También debe incluir: software, firmware, patrones de medición, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares requeridos para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio.
- m) Presentación de planos que conste con la distribución de las 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.

Nota: Toda la documentación antes citada deberá ser presentada de manera digital mediante dispositivo o medio electrónico

8. REQUISITOS TÉCNICOS

1.- Los laboratorios externos que soliciten la autorización, deberán cumplir con lo establecido en el Acuerdo Ministerial N° MPCEIP-MPCEIP-2022-0014-A para la Autorización de Laboratorios Externos.

2.- Los laboratorios externos deberán estar acreditados en los parámetros, matrices y rangos de los ensayos para los que se pretende solicitar "Autorización"; la 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.

3.- En el caso de parámetros que tenga varios analitos, la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad 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

Guayaquil: Av. Malecón 100 y Av. 9 de octubre, Edif. La Previsora, pisos 15-18-19

Teléfono: 593-4- 2591370

Quito: Av. Amazonas entre Unión Nacional de Periodistas y Alfonso Pereira

Plataforma Gubernamental de Gestión Financiera, pisos 8 y 9 Teléfono: 593-2- 3948760

Manta: Puerto Pesquero de San Mateo Teléfono: 593-5-26661009

www.produccion.gob.ec

dichos parámetros no podrán ser parte de la autorización.

4.- Contar con un Responsable Técnico del laboratorio, que deberá demostrar al menos 4 años de su experiencia en el área analítica y manejo de sistema de gestión,

5.- Presentar los programas de calibración y mantenimiento de equipos, para asegurar su correcto funcionamiento.

6.- Los métodos utilizados para cada parámetro deberán estar documentados y ser adecuados al uso previsto de acuerdo a la metodología aplicada.

7.- 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 (cuando aplique) u otro medio que asegure la validez del resultado dependiendo del tipo de análisis.

8.- Los laboratorios deben garantizar independencia respecto de los establecimientos exportadores a los que presten servicios, para esto deberán presentar la constitución de la compañía.

9.- Los laboratorios deben asegurar la confidencialidad e imparcialidad de los resultados de los análisis, presentando documentos legalmente ejecutables, siendo este protocolo de confidencialidad.

10.- Los laboratorios deben contar con personal calificado para efectuar las labores analíticas a las cuales postulan, deberán presentar hojas de vida de dicho personal.

11.- Los métodos de análisis físico químico organolépticos, microbiológicos, virales del Plan de control de Residuos, contaminantes, sustancias prohibidas y no autorizadas, deben cumplir con los requisitos específicos de funcionamiento de laboratorio establecidos en las normativas sanitarias de los países importadores en caso de que los hubiere.

12.- Los métodos de análisis para detectar los virus que causan las enfermedades del camarón deben cumplir con los requisitos de la OIE y/o metodología utilizada por el laboratorio oficial

13.- Los alcances postulados deberán contar con su respectivo ensayo de aptitud satisfactorio.

14.- 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, misma que se constatará in situ y/o virtual.

15.- Los informes de resultados de ensayos deberán contener información completa, clara y no ambigua que permita su correcta interpretación, campos mínimos de detallan en el punto 10. En ningún caso, el laboratorio autorizado podrá subcontratar a otros laboratorios.

16.- La acreditación de los parámetros solicitados por el laboratorio externo no serán de tipo flexibles.

9.- ACTIVIDAD

1.- El Laboratorio externo interesado en obtener la autorización por parte de la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad, deberá enviar a la Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario (DCDS) la solicitud de autorización adjuntando los documentos descritos en los requisitos. En caso de no adjuntar los

documentos requeridos, la DCDS responderá al laboratorio externo con el detalle de requisitos descritos en este procedimiento, una vez receptado los mismos se iniciará el proceso de evaluación.

2.- La Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario, una vez que recibe los documentos presentados por el laboratorio, designa la comisión técnica para la evaluación de los mencionados documentos, el tiempo establecido para la revisión documental no podrá ser mayor a 22 días laborables, a partir de la fecha de recepción del documento.

En caso de que la documentación no cumpla con los requisitos establecidos, tenga defectos u omisiones, la comisión técnica elaborará el informe con las observaciones y se notificará al interesado para que en un lapso no mayor a 22 días laborables 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.

3.- Una vez receptada la solicitud y documentación, se procederá a efectuar un informe técnico que justifique la autorización a laboratorios externos, analizando la capacidad del laboratorio de la SCI para atender la demanda de análisis requerida por los usuarios. Mismo que podrá demostrar su pertinencia o no de la autorización del laboratorio externo, según lo mencionado en el artículo 6 dentro del Acuerdo Ministerial N° MPCEIP-MPCEIP-2022-0014-A. De ser favorable dicho informe, se procederá con las demás etapas para la autorización a laboratorios externos, caso contrario se rechazará la solicitud presentada.

4.- Una vez expedido el informe técnico y evidencia el cumplimiento de los requisitos documentales, se procederá a coordinar la ejecución de la evaluación técnica (verificación) en las instalaciones del laboratorio, para constatar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el protocolo y en apego a la Norma ISO17025 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.

5.- El equipo que ejecuta la evaluación técnica emitirá 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 22 días laborables a partir de la recepción del documento para realizar el levantamiento de estas no conformidades y/o comentarios.

6.- El Laboratorio presenta las acciones correctivas cumplidas en un periodo no mayor a 22 laborables y revisa si éstas son adecuadas para subsanar las observaciones. 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.

En caso de que el laboratorio autorizado no cumpla con el levantamiento de las no conformidades, este podrá solicitar un aplazamiento de 15 días laborables adicionales y en el caso de no cumplir deberá iniciar nuevamente el proceso.

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

7.- El Responsable de Calidad de Laboratorio LAQM y/o LAB-EPA emitirá el informe en donde indica el cumplimiento del laboratorio externo y solicita la emisión del Certificado de Autorización.

8.- La Dirección de Control y Diagnóstico Sanitario revisa y aprueba el informe de cumplimiento y la emisión del Certificado.

9.- El Subsecretario(a) de Calidad e Inocuidad emite el Certificado de Autorización de Laboratorio Externo para el alcance solicitud, el documento tendrá 2 años de vigencia.

10.- TASAS

El laboratorio solicitante deberá cancelar las tasas correspondientes para el proceso de Autorización del Laboratorio Externo, de conformidad con el Acuerdo 07 003 del 8 de enero del 2007, mismas que se detallan a continuación:

- Tasa correspondiente a la evaluación documental USD 28.00 (Veintiocho dólares de los Estados Unidos de América con 00/100)
- Tasa correspondiente previo a realizar la evaluación de conformidad USD \$ 500.00 (Quinientos dólares de los Estados Unidos de América con 00/100)
- Tasa correspondiente para la emisión del certificado USD 25.00 (Veinticinco dólares de los Estados Unidos de América con 00/100)

11. INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS DEL LABORATORIO EXTERNO

El informe de resultado relacionado con la determinación de los ensayos autorizados, será elaborado por el "Laboratorio Autorizado" y enviado a la Subsecretaría de Calidad e Inocuidad y al establecimiento solicitante, en hoja individual por producto, por referencia o factura, adjuntando la constancia de muestreo o toma de muestra realizada cuando aplique, conteniendo los siguientes campos mínimos:

- Nombre del establecimiento
- Dirección del establecimiento
- Número del informe
- Número de páginas del Informe
- Tipo de producto
- Presentación
- Marca
- Código/Lotes
- Fecha de recepción de la muestra
- Fecha de análisis
- Fecha de finalización
- Fecha de reporte
- Resultados de análisis realizados
- Metodología utilizada
- Observaciones refiriéndose a las condiciones de llegada de las muestras o cualquier desviación encontrada.
- Declaración de incertidumbre
- Declaración de límite de cuantificación cuando aplique
- Declaración de CC alfa cuando aplique
- Firma del responsable del laboratorio autorizado
- Código de la guía de muestreo cuando aplique

Estos requisitos deberán presentarse en una hoja membretada del laboratorio que contendrá el teléfono, la dirección y el correo electrónico. El laboratorio no podrá emitir informes simplificados.

12. REGISTROS:

- Informe situacional
- Documentos del laboratorio
- Informe de revisión documental
- Informe de evaluación técnica
- Acciones correctivas cuando aplique

12. ANEXOS:

- 1.- Modelo de solicitud de autorización de laboratorio externo.
- 2.- Formulario de evaluación.