



Nombre: **REGLAMENTO DE ACREDITACION DE LABORATORIOS DE ENSAYOS Y ANALISIS**

Materia: Derecho Ambiental y salud Categoría: **Reglamento**

Origen: **MINISTERIO SALUD** Estado: **Vigente**

Naturaleza : **Decreto Ejecutivo**

Nº: **81**

Fecha: **28/09/95**

D. Oficial: **193**

Tomo: **329**

Publicación DO: **19/10/1995**

Reformas: **S/R**

Comentarios:

Contenido;

REGLAMENTO DE ACREDITACION DE LABORATORIOS DE ENSAYOS Y ANALISIS.

DECRETO Nº 81.-

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

I) Que mediante Decreto Legislativo Nº 287, de fecha 15 de julio de 1992, publicado en el Diario Oficial Nº 144, Tomo Nº 316 del 10 de agosto de ese mismo año, se emitió la Ley del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología;

II) Que de conformidad a lo dispuesto en los Arts. 16, I, ámbito interno letra "p" y 73 de la Ley a que se refiere el considerando anterior, es necesario disponer de un cuerpo normativo que regule los procedimientos relativos a la acreditación de laboratorios de ensayos y análisis; y,

III) Que es indispensable contar con laboratorios acreditados para verificar el cumplimiento de normas técnicas salvadoreñas u otras previamente acordadas por compradores y vendedores.

POR TANTO,

En uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA el siguiente:

REGLAMENTO DE ACREDITACION DE

LABORATORIOS DE ENSAYOS Y ANALISIS.

Disposiciones preliminares

Art. 1.- El objeto de este reglamento es establecer el procedimiento para la acreditación de laboratorios de ensayos y análisis.

Para efectos del mismo se denominará al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología como "CONACYT" y al Departamento de Normalización, Metrología y Certificación de la Calidad como "El Departamento".

Art. 2.- De toda la solicitud que se presente al CONACYT se llevará un expediente de los trámites que se sigan para resolverla; además, las resoluciones que se dicten en el curso de éstos, sólo producirán efectos luego de notificadas a las partes interesadas.

Las transcripciones, extractos y certificaciones de las resoluciones, documentos o partes de los mismos que conforman el expediente, extendidas por el Director Ejecutivo y con el sello del CONACYT, tendrán reconocimiento legal ante terceros.

Todos los gastos en que se incurra en la tramitación de las solicitudes, realización de controles y/o auditorías, muestreos, ensayos, análisis y otros actos, serán por cuenta del solicitante.

De la acreditación de laboratorios, objeto y campo de aplicación.

Art. 3.- Cualquier laboratorio oficial o privado, que se dedique a la realización de pruebas, ensayos, análisis y mediciones científicas, investigativas, médicas, industriales, ingenieriles o de cualquier otra índole, solicitará al CONACYT, que lo acredite para emitir resultados e informes de análisis de bienes y servicios destinados al mercado nacional o internacional.

Para cada solicitud se llevará un expediente por separado en el que se consignarán todas las actuaciones previas a la aprobación de la acreditación o denegación de la misma.

Alcance de la acreditación.

Art. 4.- El alcance de una acreditación se definirá sin ambigüedad, con referencia a uno o varios ensayos o tipos de ensayos; los métodos que se utilicen en la realización de un ensayo específico para el cual se ha otorgado la acreditación, deberán estar respaldados por normas o por métodos alternativos debidamente validados.

La acreditación se otorgará únicamente a los laboratorios que cumplan con todos los requisitos que para el efecto haya establecido el CONACYT.

Solicitud para la acreditación.

Art. 5.- El propietario del laboratorio o su representante legalmente autorizado para tal efecto, deberá firmar la solicitud, en la cual deben especificarse los siguientes requisitos:

- a) El alcance claramente definido de la acreditación deseada;
- b) El conocimiento exacto de la forma en que funciona el sistema de acreditación;
- c) La aceptación de cumplir con el procedimiento de acreditación, en especial, lo referente a recibir al equipo evaluador y pagar los gastos que se generen, independientemente del resultado de la evaluación. Además, si se concede la acreditación, aceptar la vigilancia subsiguiente con todos sus derechos y obligaciones.

Se entregará al laboratorio solicitante, una descripción detallada del procedimiento de acreditación, y un documento en el cual se consignen los derechos y obligaciones de los laboratorios acreditados.

Proceso de acreditación.

Art. 6.- El proceso de acreditación comprende, entre otras, las actividades siguientes:

- a) Recopilación de la información requerida para la evaluación del laboratorio solicitante, de preferencia mediante la realización de preauditorías;
- b) Designación de tres o más evaluadores calificados que realizarán la evaluación;
- c) Evaluación en el lugar sede del laboratorio solicitante;
- d) Revisión de todo el material de evaluación reunido, incluyendo la información proveniente de los ensayos intra e inter laboratorios (si han sido requeridos); y,
- e) Decisión de otorgar o denegar, con condiciones o sin ellas, la acreditación, y la definición del alcance de la misma en base al informe del grupo evaluador.

Información para la evaluación.

Art. 7.- El laboratorio solicitante suministrará la información siguiente:

- a) Datos generales del laboratorio solicitante, tales como: nombre y dirección de la empresa, naturaleza jurídica, recursos humanos y técnicos y otros que se estimen convenientes;
- b) Información relativa al laboratorio solicitante, tal como función principal, relación dentro de una empresa mayor, y ubicación física del laboratorio involucrado;
- c) Para cada laboratorio involucrado, si fuera más de uno, el listado de los ensayos para los que se solicita acreditación;
- d) Nombres de las personas designadas como responsables de la validez técnica de los informes de ensayos;
- e) Descripción de la organización interna y del sistema de calidad utilizado por el laboratorio solicitante que garantiza la calidad de los servicios de ensayos. Se incluye en esta descripción: la política de calidad, tabla del contenido del Manual de Calidad, reproducibilidad y exactitud de los resultados de los ensayos, programa de calibración de los equipos, rastreabilidad de las mediciones, listado del equipo utilizado, y otros similares; y
- f) Modelos de los formatos de los informes de ensayos utilizados por el laboratorio solicitante.

Evaluadores.

Art. 8.- a) Requisitos de los Evaluadores.

Los evaluadores de laboratorios deberán llenar los requisitos siguientes:

1. Ser concededores de las disposiciones legales, los procedimientos y los requisitos de la acreditación, debiendo además ser ética y moralmente reconocidos en sus actuaciones.
2. Tener conocimiento del método de evaluación y de la documentación relacionada con éste.

3. Ser técnicamente competentes en los ensayos o tipos de ensayos específicos para los que se solicita la acreditación y, cuando corresponda, en los procedimientos de muestreo asociados.

4. Estar libres de cualquier interés comercial que pueda inducirlos a actuar en forma parcial o discriminatoria.

b) Calificación de los evaluadores.

El sistema de acreditación tendrá un procedimiento adecuado para seleccionar y designar a los evaluadores, lo cual incluye la evaluación de sus competencia técnica, entrenamiento y su participación en una o más evaluaciones con un evaluador calificado, según lo especificado en el Manual de Procedimientos.

c) Archivo de evaluadores.

EL CONACYT elaborará y mantendrá actualizado un archivo sobre los evaluadores, en el que se condensarán los datos siguientes:

- 1.- Nombre y dirección;
- 2.- Cargo en la organización del empleador;
- 3.- Formación y nivel profesional;
- 4.- Experiencia de trabajo;
- 5.- Capacitación en aseguramiento de la calidad; y,
- 6.- Experiencia en la evaluación de laboratorios.

d) Procedimientos para los evaluadores.

EL CONACYT proporcionará a los evaluadores copia de los procedimientos actualizados para la evaluación y cualquier otra información relevante sobre disposiciones de acreditación.

e) Procedimiento para la designación de evaluadores.

EL CONACYT dispondrá de procedimientos para:

- 1.- Asegurar que un evaluador calificado, con el acuerdo de su empleador, acepta ser designado para evaluar, en un plazo establecido, a un determinado laboratorio;
- 2.- Designar un evaluador jefe;
- 3.- Proveer a los evaluadores con toda la información necesaria; para el caso, las principales normas que describen los ensayos para los que se solicita la acreditación, informes de evaluaciones previas, y otros similares.

Designación de evaluadores.

Art. 9.- El laboratorio solicitante será informado de la fecha de la evaluación y de los nombres de los

evaluadores designados para realizarla. El laboratorio se reserva el derecho de aceptar o rechazar cualquier evaluador. Los evaluadores serán designados formalmente, y su encargo estará claramente definido y será dado a conocer oportunamente al laboratorio solicitante.

Evaluación del laboratorio solicitante.

Art. 10.- El laboratorio solicitante será sometido a una evaluación en el lugar de sus instalaciones por el grupo de evaluadores, quienes podrán ser acompañados por representantes del CONACYT.

Documentación correspondiente a la evaluación.

Art. 11.- El equipo evaluador suministrará al CONACYT, un informe completo, con toda la información relevante referida a la capacidad del laboratorio solicitante para cumplir con los requisitos de la acreditación, incluyendo aquellos que puedan resultar de los ensayos de aptitud.

EL CONACYT hará del conocimiento del laboratorio solicitante, un informe completo sobre el resultado de la evaluación. El laboratorio será invitado a presentar sus comentarios sobre este informe en un plazo no mayor de quince días, y sobre las acciones correctivas a tomar, en un plazo designado por el mismo, para subsanar aquellos requisitos de acreditación no cumplidos durante la evaluación.

El formulario de solicitud completado por el laboratorio, el informe pormenorizado sobre el resultado de la evaluación, los comentarios recibidos del laboratorio solicitante ruego de la evaluación y cualquiera otra información relacionada, serán revisadas por el CONACYT y manejados confidencialmente. El objeto de esta revisión consiste en determinar si la información recopiladas demuestra que el laboratorio cumple o no con los requisitos de la acreditación.

Método de evaluación.

Art. 12.- CONACYT publicará, actualizará y pondrá a disposición del laboratorio solicitante y de los evaluadores, la descripción completa del método de evaluación utilizado para asegurar el cumplimiento de los requisitos de acreditación por parte de dicho laboratorio.

Informe de evaluación.

Art. 13.- El informe de evaluación se presentará en el modelo que para tal efecto el CONACYT proporcionará a los evaluadores, e incluirá:

- a) Los nombres de los evaluadores;
- b) El nombre y dirección del laboratorio evaluado;
- c) El alcance de la acreditación solicitada y la concedida;
- d) Información sobre la calificación técnica, experiencia y autoridad del personal entrevistado, especialmente de las personas responsables de la validez técnica de los informes de ensayo;
- e) Observaciones sobre si la organización interna y los procedimientos utilizados por el laboratorio solicitante son los adecuados para dar confianza en la calidad de sus servicios de ensayos;
- f) Información sobre cualquier ensayo de aptitud que el laboratorio haya realizado, los resultados de éste, y el uso de los resultados obtenidos;

- g) Observaciones del grupo evaluador sobre el cumplimiento de los requisitos de acreditación;
- h) Observaciones sobre la presentación de los informes de ensayos; y,
- i) Observaciones sobre las acciones tomadas para corregir cualquier incumplimiento identificado en evaluaciones previas.

Decisión sobre la acreditación.

Art. 14.- El dictamen técnico de los evaluadores será enviado a la Junta Directiva de CONACYT, a través del Jefe del Departamento, quien en base al dictamen técnico emitirá una resolución aprobando o denegando la acreditación del laboratorio.

La resolución favorable a la acreditación se constituye en la autorización de que dispondrá el laboratorio para la realización de ensayos y demás actividades de forma oficial. Esta autorización se renovará cada año, siempre y cuando no haya incumplimiento a las disposiciones de este Reglamento.

Si la resolución deniega la acreditación a un laboratorio por no reunir éste las condiciones necesarias, se informará por escrito al interesado cuales son sus deficiencias, quien al no estar de acuerdo presentará una nueva solicitud de acreditación cuando haya superado las deficiencias encontradas en la evaluación.

Ampliación del alcance de la acreditación.

Art. 15.- EL CONACYT debe disponer de procedimientos escritos para la evaluación de los laboratorios que soliciten la ampliación de la acreditación para ensayos adicionales. En estos casos se procederá a evaluar la competencia técnica del laboratorio para realizar tales ensayos, tal como se describe en el proceso de acreditación comprendido en el Art. 6.

Ensayos de aptitud.

Art. 16.- Los Laboratorios acreditados y los solicitantes, participarán en ensayos de aptitud, organizados por el CONACYT, cuando éste así lo estime conveniente.

No se otorgará ni mantendrá una acreditación únicamente en base a los resultados de los ensayos de aptitud. EL CONACYT deberá asegurar que se ha establecido la precisión de los métodos utilizados en los ensayos de aptitud.

Vigilancia de los laboratorios acreditados.

Art. 17.- Una vez que un laboratorio ha sido acreditado, se realizarán evaluaciones periódicas, para asegurar que el laboratorio continúa cumpliendo con los requisitos de acreditación.

Informe de ensayo del laboratorio acreditado.

Art. 18.- En general, el laboratorio acreditado estará autorizado a hacer referencia a su acreditación solamente en los informes relacionados con los ensayos para los que se otorgó la acreditación. Sin embargo, el CONACYT podrá autorizar al laboratorio a incluir en dichos informes, los resultados de ensayos a los que no se aplica la acreditación, siempre que dichos resultados sean identificados en forma clara y sin ambigüedades, sobre tal condición.

Subcontratación por laboratorios acreditados.

Art. 19.- EL CONACYT solamente permitirá a los laboratorios acreditados subcontratar los ensayos para los que se concedió la acreditación, siempre y cuando el laboratorio subcontratante esté acreditado para los ensayos considerados. En el informe de ensayo debe establecerse claramente la distinción entre los ensayos que realiza el laboratorio acreditado y los realizados por el laboratorio subcontratado.

Sanciones por infracciones.

Art. 20.- Por denuncia escrita de la Dirección General de Protección al Consumidor del Ministerio de Economía o de cualquier interesado, CONACYT podrá suspender o cancelar la acreditación de un laboratorio, previa audiencia de los afectados, en los siguientes casos:

- a) Cuando el laboratorio al ser requerido, no proporcione en forma oportuna y completa los informes respecto a su funcionamiento y operación;
- b) Por suspender sin causa justificada sus actividades, por un período que exceda los treinta días;
- c) Por impedir u obstaculizar las funciones de vigilancia o auditoría que el CONACYT autorice realizar en base a este Reglamento;
- d) Por errores comprobados en los resultados de los análisis;
- e) Para modificar las instalaciones o personal técnico del laboratorio, de manera tal que no pueda cumplir satisfactoriamente con sus funciones;
- f) Por negarse injustificadamente a prestar un servicio que le haya sido solicitado; y,
- g) Por discriminación, a través del cobro, en la prestación de un servicio.

Aplicación de las sanciones.

Art. 21.- Las infracciones a que se refiere el Artículo anterior se sancionarán así:

- a) Por comisión de cualquiera de ellas, se suspenderá la acreditación del laboratorio por un período de tres meses, lo cual debe hacerse del conocimiento del laboratorio sancionado, indicando de la suspensión;
- b) Se cancelará definitivamente la acreditación del laboratorio, por reincidencia en la infracción, o por que ella resulte afectada la economía, la vida humana, **animal**, vegetal o el medio ambiente.

La imposición de cualquiera de las sanciones anteriores no afecta el ejercicio de la acción judicial correspondiente.

Publicidad de las resoluciones.

Art. 22.- EL CONACYT publicará trimestralmente en los medios que juzgue convenientes, la lista de laboratorios acreditados, la de los suspendidos y los cancelados, si los hubiere.

Registro de laboratorios acreditados.

Art. 23.- CONACYT mantendrá y actualizará periódicamente un registro de los laboratorios acreditados, describiendo para cada caso el alcance de la acreditación concedida así como las modificaciones u otras acciones relacionadas con la acreditación.

Vigencia.

Art. 24.- El presente Decreto entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los veintiocho días del mes de septiembre de mil novecientos noventa y cinco.

ARMANDO CALDERON SOL,
Presidente de la República.

EDUARDO ZABLAH TOUCHE H.,
Ministro de Economía.

D.E. N° 81, del 28 de septiembre de 1995, publicado en el D.O. N° 193, Tomo 329, del 19 de octubre de 1995.