

RESOLUCIÓN 0011

**EL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA DE REGULACION Y CONTROL FITO Y
ZOOSANITARIO**

CONSIDERANDO

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece que las personas y 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;

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

Que, el artículo 281 numeral 13 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que la soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente, prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos;

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: "*Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional (...)*";

Que, el artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones que tiene la Agencia es: "*a) Dictar regulaciones técnicas en materia fito, zoosanitaria y bienestar animal; Planificar, evaluar, vigilar y controlar el cumplimiento de las normas fito, zoosanitarias y de las medidas administrativas para la sanidad animal y vegetal*";

Que, el artículo 20 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece "*Para identificar y diagnosticar los patógenos que afectan a la producción primaria agropecuaria y a la calidad de los productos destinados al consumo humano y a la elaboración de alimentos, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, en coordinación con la autoridad rectora del sector de conocimiento, investigación*
1715180822

DAJ-2020DB-0201

1

e innovación, utilizará sus laboratorios y la red de laboratorios registrados o acreditados por el Organismo de Acreditación Ecuatoriana, así como también, de ser el caso, podrá utilizar los laboratorios de referencia internacional”;

Que, mediante Disposición General Sexta de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: *“En virtud de la presente Ley el personal, patrimonio, activos y pasivos de la actual Agencia de Aseguramiento de la Calidad del Agro- AGROCALIDAD- se integrarán a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, la misma que asumirá las representaciones, delegaciones, derechos, obligaciones, activos y pasivos de la primera”.*

Que, el artículo 118 del Código Orgánico Administrativo indica: *“En cualquier momento, las administraciones públicas pueden revocar el acto administrativo desfavorable para los interesados, siempre que tal revocatoria no constituya dispensa o exención no permitida por el ordenamiento jurídico o sea contraria al principio de igualdad, al interés público o al ordenamiento jurídico”;*

Que, el artículo 89 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva ERJAFE indica: *“Los actos administrativos que expidan los órganos y entidades sometidos a este estatuto se extinguen o reforman en sede administrativa de oficio o a petición del administrado”*

Que, el artículo 51 del Reglamento General de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, indica: *“Para el cumplimiento de sus actividades de regulación y control, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, en coordinación con la Autoridad Rectora del Sector de Conocimiento, Investigación e Innovación, utilizará sus laboratorios y la red de laboratorios registrados o acreditados por el Organismo de Acreditación Ecuatoriana, así como también, de ser el caso, podrá utilizar los laboratorios de referencia internacional, para el análisis y diagnóstico de patógenos que afectan a la producción primaria y a la calidad de los productos destinados al consumo humano, animal y a la elaboración de alimentos, así como el análisis de la calidad de los insumos de uso agropecuario”;*

Que, mediante Acción de Personal No. 0890 del 28 de agosto de 2018, el Sr. Xavier Lazo Guerrero, Ministro de Agricultura y Ganadería, designa al Ing. Patricio Almeida como Director Ejecutivo de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.

Que, mediante Resolución 072 de 15 de abril de 2016, publicada en el Registro Oficial 761 de 24 de mayo de 2016, expide el **INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y ADMINISTRACIÓN DE LA RED DE LABORATORIOS AUTORIZADOS POR AGROCALIDAD;**

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CDL-2020-000103-M, de 13 de febrero de 2020, la Coordinadora General de Laboratorios (e) informa al Director Ejecutivo que: *“Con estos antecedentes, en base a lo establecido en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y con la finalidad de actualizar los procesos que se llevan a cabo para el análisis y diagnóstico de muestras requeridos por la Agencia, es necesaria la actualización del **Instructivo para el Registro y Administración de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia.** Por tal motivo, se recomienda la derogación de la Resolución 072 y emisión de una nueva resolución 1715180822*

DAJ-2020DB-0201

2

para la administración de la Red de laboratorios (...)", el mismo que es aprobado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de la Agencia de Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro – AGROCALIDAD.

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el "Instructivo para el Registro y Administración de la Red de Laboratorios Autorizados", documento Anexo a la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.

Artículo 2.- Objetivo.- El presente Instructivo tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos para el registro de laboratorios en la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia, así como también el procedimiento para la Administración de la misma.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación.- El presente instructivo será aplicado a todos los Laboratorios, de las diferentes áreas diagnósticas: Vegetal, Animal e Inocuidad de los Alimentos e Insumos Agropecuarios, que deseen formar parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia.

Artículo 4.- Registro.- Todo Laboratorio que desee formar parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia debe cumplir lo estipulado en el Anexo I documento que forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 5.- Control.- Todo Laboratorio que integre la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia, estará sujeto a inspecciones y evaluaciones permanentes, con la finalidad de constatar el cumplimiento de la normativa vigente y garantizar la confiabilidad y calidad de los resultados. Se realizará por lo menos una evaluación técnica y/o documental al año.

Los Laboratorios que integran la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia deberán prestar todas las facilidades y proporcionar la información que solicite el personal técnico autorizado en las inspecciones, visitas, estudios y otras actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad de resultados.

Artículo 6.- Evaluaciones.- La evaluación técnica y/o documental se la realizará para confirmar los aspectos que están involucrados en su correcto funcionamiento y emisión de resultados. En las inspecciones se revisará la documentación ingresada al momento del iniciar el Registro y de ser el caso, podrá solicitar una demostración práctica del ensayo. Además se evaluará la toma de muestra (si aplica), el manejo y recepción de muestras, infraestructura y equipos, competencia técnica del personal, materiales, reactivos e insumos, protocolos de ensayo, aseguramiento de la calidad, emisión de informes de resultados y trazabilidad.

1715180822

DAJ-2020DB-0201

3

Artículo 7.- Cronograma de evaluaciones.- La Agencia, será la encargada de elaborar un cronograma de seguimiento y evaluación de los Laboratorios que forman parte de la Red de Laboratorios Autorizados; sin embargo, si se considera necesario, la Agencia podrá realizar evaluaciones adicionales, incluso sin previo aviso.

Artículo 8.- Emisión de resultados.- Los resultados que emitan los laboratorios que forman parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia, deberán ser reportados siguiendo los procedimientos establecidos por la Agencia para esta finalidad, en los casos y frecuencia que se requiera.

Artículo 9.- En caso de incumplimiento a las disposiciones establecidas en la presente Resolución se aplicará las sanciones estipuladas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.- Deróguese la Resolución 072 de AGROCALIDAD publicada en el Registro Oficial N° 761, del 24 de mayo del 2016.

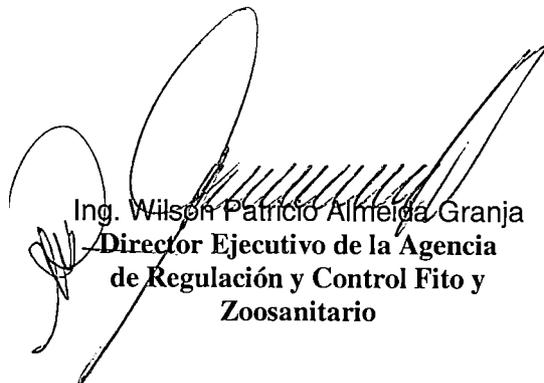
DISPOSICIONES FINALES

Primera.- De la ejecución de la presente Resolución, encárguese la Coordinación General de Laboratorios de la Agencia.

Segunda.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dado en Quito, D.M. 19 de febrero del 2020



Ing. Wilson Patricio Almeida Granja
**Director Ejecutivo de la Agencia
de Regulación y Control Fito y
Zoosanitario**

1715180822

DAJ-2020DB-0201

4

ANEXO I

**INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y ADMINISTRACIÓN DE LA RED DE LABORATORIOS
AUTORIZADOS POR LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIO**

CONTENIDO

- 1. Antecedentes**
- 2. Objetivo**
- 3. Alcance**
- 4. General**
 - 4.1. Definiciones
- 5. Procedimiento para registrarse en la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.**
 - 5.1. Requisitos para el registro y firma del convenio:
 - 5.1.1. Requisitos para la renovación del convenio:
 - 5.2. Proceso de Registro:
- 6. Seguimiento y evaluación de los laboratorios que forman parte de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.**
 - 6.1. Frecuencia de la Actividad
 - 6.2. Equipo encargado de la Evaluación
 - 6.3. Aspectos a ser evaluados
- 7. Responsabilidades de los Laboratorios Autorizados**
- 8. Responsabilidades de la Coordinación General de Laboratorios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario.**
- 9. Acciones ante incumplimiento**

1715180822

DAJ-2020DB-0201

5

1. Antecedentes

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, es la Autoridad Fito y Zoosanitaria Nacional, cuya misión es la regulación y control de la sanidad del sector agropecuario y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, impulsando la productividad y competitividad para el desarrollo del sector y mejorar la calidad de vida de los productores agropecuarios. Para cumplir con esto enmarca sus actividades en el uso de criterios técnicos y científicos y para lo cual realiza análisis de laboratorio en todas sus áreas diagnósticas.

Asimismo, considerando la amplitud de metodologías que se requiere para tal efecto, dispone de varios laboratorios especializados y también se apoya en laboratorios externos que presenten las garantías necesarias en la calidad de sus resultados.

2. Objetivo

Fortalecer y ampliar la capacidad analítica de los laboratorios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, y por ende del país mediante la conformación de la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia, resguardando la sanidad e inocuidad de la producción agropecuaria.

3. Alcance

Este instructivo es aplicable a todos los laboratorios que deseen formar parte de la REDLAA a nivel nacional y de requerirse a nivel internacional.

4. General

4.1. Definiciones

- **Autoridad fito y zoosanitaria nacional:** es la entidad encargada de la definición y ejecución de políticas, y de la regulación y control de las actividades productivas del agro, a la Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoosanitario de la producción agropecuaria.
- **Laboratorio designado:** es considerado el Laboratorio autorizado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) para llevar a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad por un

1715180822

DAJ-2020DB-0201

6

plazo y alcance determinado, pudiendo ser éste, preliminar a la obtención de la acreditación.

- **Laboratorio acreditado:** es considerado el Laboratorio cuya competencia técnica ha sido evaluada favorablemente por una tercera entidad, es decir el organismo evaluador de la conformidad SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriana) o su homólogo internacional, en base a norma ISO/IEC 17025.
- **REDLAA:** En el presente Anexo, se refiere a la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, constituida por laboratorios públicos o privados que son autorizados por la Agencia para prestar sus servicios de análisis y participar activamente en programas específicos que lleva a cabo la institución.
- **Equipo evaluador:** Personal autorizado por la Coordinación General de Laboratorios para la inspección de los laboratorios que pertenecen a la REDLAA, integrado por técnicos calificados con experiencia en calidad y las ramas específicas del diagnóstico animal, vegetal e Inocuidad de los alimentos e insumos pecuarios.
- **Requisito:** Necesidad o expectativa establecida de cumplimiento obligatorio.
- **Informe técnico de evaluación:** Reporte entregado por el equipo evaluador, luego de la evaluación técnica, en el cual se detallan los hallazgos encontrados en la misma.
- **Hallazgo:** Evidencia encontrada como resultado de un análisis o estudio y que debe ser verificada para su posterior caracterización.
- **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.
- **Observación:** Hecho puntual aislado que no afecta directamente o compromete a los resultados, sin embargo, debe ser gestionado para evitar que se convierta en no conformidad.

1715180822

DAJ-2020DB-0201

7

5. Procedimiento para registrarse en la Red de Laboratorios Autorizados por la Agencia

5.1. Requisitos para el registro y firma del convenio:

- a. Solicitud suscrita por el representante legal del laboratorio de análisis interesado, dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia, manifestando su interés para pertenecer a la REDLAA.
- b. En caso de ser persona jurídica, copia del nombramiento del Representante Legal del Laboratorio de Análisis o Diagnóstico inscrito en el Registro Mercantil o su equivalente para laboratorios internacionales.
- c. En caso de ser persona natural, se realizará la verificación en el sistema de la página web del servicio de rentas internas (RUC) que justifique la calidad de propietario o representante legal.
- d. Copia legible de las Escrituras de la Constitución de la Compañía inscritas en el Registro Mercantil o su equivalente para laboratorios internacionales.
- e. Copia de la "Designación" vigente otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) o de la "Acreditación" vigente bajo la norma NTE INEN – ISO/IEC 17025, emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana, SAE o su homólogo.
- f. En el caso de que se requiera incorporar a la REDLAA, laboratorios Internacionales, estos deberán presentar el Certificado de Reconocimiento de la Acreditación ISO 17025 del laboratorio. Este documento deberá ser emitido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE, en base a los acuerdos internacionales en esta materia.
- g. Llenar el Formulario, establecido para este fin, con la información técnica referente al Laboratorio de análisis que desea formar parte de la REDLAA, firmado por el Responsable Técnico.
- h. Pago del servicio por concepto de suscripción de convenio con la Agencia.
- i. En casos que esta Agencia considere la exoneración de pago, la Coordinación General de Laboratorios deberá adjuntar el informe técnico amparado bajo la normativa vigente establecida para el efecto y la autorización por parte del Director Ejecutivo de la Agencia.

1715180822

DAJ-2020DB-0201

8

- j. En caso de requerimiento institucional en parámetros no acreditados en el país, se debe presentar un informe de evaluación satisfactoria, emitido por el equipo evaluador de la Agencia y aprobado por la máxima autoridad de la misma.

5.1.1. Requisitos para la renovación del convenio:

- a. Solicitud suscrita por el representante legal del laboratorio interesado, dirigida al Director Ejecutivo de la Agencia, manifestando su interés por renovar el convenio con la REDLAA.
- b. Llenar el Formulario, establecido para este fin, con la información técnica referente al Laboratorio de Análisis que desea formar parte de la REDLAA firmado por el Responsable Técnico.
- c. Copia de la "Designación" vigente otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) o de la "Acreditación" vigente emitida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana, SAE o su equivalente.
- d. No haber sido sancionado con infracciones previstas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.
- e. Copia del Pago del servicio respectiva por concepto de suscripción de convenio con la Agencia.
- f. En casos que esta Agencia considere la exoneración de pago, la Coordinación General de Laboratorios deberá adjuntar el informe técnico amparado bajo la normativa vigente establecida para el efecto y la autorización por parte del Director Ejecutivo de la Agencia.
- g. En caso de requerimiento institucional en parámetros no acreditados en el país, se debe presentar un informe de evaluación satisfactoria, emitido por el equipo evaluador de la Agencia y aprobado por la máxima autoridad de la misma.
- h. De existir alguna modificación en los documentos, los demás requisitos son los mismos que en el numeral 5.1., caso contrario, no es necesario volverlos a presentar.

5.2. Proceso de Registro:

Los laboratorios que deseen pertenecer a la REDLAA, deben cumplir con el siguiente proceso:

1715180822

DAJ-2020DB-0201

9

- a) Ingresar la documentación descrita en el numeral 5.1 para su revisión, en las oficinas de la Agencia según el proceso establecido.
- b) Una vez que la documentación ha sido ingresada, la Dirección Ejecutiva delegará el trámite a la Coordinación General de Laboratorios, donde será revisada y aprobada por el/la Responsable de la REDLAA.
- c) Una vez verificado el cumplimiento de todos los requisitos, la Coordinación General de Laboratorios solicita a la Dirección de Asesoría Jurídica la suscripción del convenio para integrar a la REDLAA.

La documentación que no ha sido aprobada, será devuelta para que se solventen las observaciones realizadas.

- d) Elaborado el Convenio, la Dirección General de Asesoría Jurídica de la Agencia, contactará al Representante Legal del Laboratorio, para la firma del mismo.
- e) La vigencia del convenio es de dos años a partir de la fecha de firma del mismo, debiendo para esto el laboratorio registrado en la REDLAA mantener los requisitos y obligaciones del registro. El laboratorio aprobado podrá solicitar a la Coordinación de Laboratorios la cancelación del Registro en cualquier momento.
- f) La Coordinación General de Laboratorios entregará el Certificado de Registro al Laboratorio aprobado, siendo éste el único documento habilitante para que el Laboratorio pueda prestar sus servicios, dentro de la REDLAA.
- g) La Coordinación General de Laboratorios ingresará al Laboratorio en la lista de Laboratorios Autorizados en la REDLAA en la página web.
- h) El laboratorio que se incorpora a la REDLAA, deberá sujetarse a lo estipulado en el convenio y al presente instructivo; y está sujeto a evaluaciones periódicas.

6. Seguimiento y evaluación de los laboratorios que forman parte de la REDLAA

La Coordinación General de Laboratorios de la Agencia, a través del área de la Red de Laboratorios, elaborará un cronograma para dar seguimiento y evaluación técnica a los laboratorios pertenecientes a la REDLAA durante la vigencia del convenio y con la finalidad de evaluar la competencia técnica y verificar el cumplimiento de las responsabilidades asumidas por los laboratorios a la firma del convenio.

1715180822

DAJ-2020DB-0201

10

Adicionalmente, en los casos que la Agencia considere, se enviará muestras ciegas o de control a los laboratorios pertenecientes a la REDLAA, para que realicen las pruebas pertinentes con la finalidad de evaluar la confiabilidad de los resultados. El informe generado debe emitirse en el plazo establecido.

El Responsable de la REDLAA, el Director del Área y el equipo evaluador correspondiente, evaluarán el cumplimiento de los requisitos documentales y técnicos, luego se emitirá un informe con las observaciones en un plazo máximo de quince (15) días hábiles.

6.1. Frecuencia de la Actividad

Las evaluaciones de seguimiento, se las realizará por lo menos una vez al año y durante la vigencia del convenio, pudiendo la Agencia realizarlas sin previo aviso.

La Agencia se reserva el derecho de realizar evaluaciones adicionales, en el caso que hubiera cambios administrativos y de personal, quejas de clientes o si se sospecha el uso indebido del registro del laboratorio en la Red, y que pueda traer perjuicios para la Institución y al país.

6.2. Equipo encargado de la Evaluación

La evaluación estará a cargo de un equipo evaluador afín con las actividades del laboratorio a inspeccionarse.

6.3. Aspectos a ser evaluados

Durante la evaluación técnica al laboratorio, el equipo evaluador se basará en la norma ISO 17025 versión vigente, métodos normalizados, normativas relacionadas, procedimientos internos de la Agencia y los criterios técnicos conforme a las competencias de la Agencia.

Se evaluarán principalmente los siguientes aspectos:

- a) Condiciones de las instalaciones.
- b) Estado y calibración de equipos y materiales.
- c) Verificación de los materiales de referencia y/o estándares certificados.
- d) Evaluación de la competencia técnica del personal del laboratorio, perfiles, experiencia y competencias, planes de capacitación, etc.
- e) Validaciones, calibraciones y cálculo de incertidumbres cuando aplique.

1715180822

DAJ-2020DB-0201

11

- f) Trazabilidad.
- g) Aseguramiento de la calidad de los resultados.
- h) Testificación del (los) ensayo(s), en caso que lo considere el equipo evaluador.

Para los laboratorios internacionales:

La evaluación se la realizará de manera documental solicitando evidencias que demuestren tener implementados los requisitos de la norma internacional ISO/IEC 17025 versión vigente, evidencias de pruebas interlaboratorios, programas de aseguramiento de calidad y registros de cumplimiento del mismo, etc. Esta información será revisada por el equipo evaluador de la Agencia. En el caso de que se requiera aclaración a los documentos se dará un plazo máximo de quince (15) días hábiles contados a partir de la entrega del informe de evaluación. Toda la documentación deberá ser presentada en idioma español.

Posterior a la evaluación, el Responsable de la Red de Laboratorios con el equipo evaluador de la Agencia presentará un informe técnico a la Coordinación General de Laboratorios, dentro del término de quince (15) días hábiles, en el cual se describirán las características y condiciones del laboratorio evaluado y los hallazgos obtenidos (en el caso de que hubieren). Se entregará una copia del informe de evaluación al Laboratorio.

7. Responsabilidades de los Laboratorios Autorizados

- a. El Laboratorio que pertenece a la REDLAA, debe mantener un Sistema de Gestión de Calidad que garantice la calidad de los resultados emitidos.
- b. Resolver los hallazgos encontrados en las visitas técnicas tanto al momento de registro del Laboratorio como en las visitas de seguimiento, de acuerdo al tiempo establecido en el informe de evaluación técnica.
- c. Durante el tiempo de vigencia del convenio, el laboratorio deberá notificar inmediatamente a la Coordinación General de Laboratorio cualquier cambio de tipo administrativo tales como cambio en su representante legal, dirección, números telefónicos, correos electrónicos, cuando no están realizando diagnóstico o lo subcontratan por falta de reactivos y cualquier otro que puede incidir en la calidad de los resultados.
- d. Reportar inmediatamente por escrito a la Coordinación General de Laboratorios cambios de tipo técnico que involucren cambios en sus métodos de ensayo, alcance

1715180822

DAJ-2020DB-0201

12

de acreditación o designación, procedimientos en su sistema de gestión, cambio del responsable de la firma de informes de ensayo si lo hubiese y actualizar la firma en el formulario establecido para este fin. etc.

- e. Permitir el acceso a sus instalaciones, al personal autorizado por la Agencia para realizar las evaluaciones técnicas en el momento que se requiera.
- f. Las metodologías de ensayo del área de diagnóstico animal, deberán regirse a las Normas Internacionales actualizadas establecidas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) como el Código Sanitario para los animales terrestres, el Manual de las pruebas de Diagnóstico y de Vacunas para los animales terrestres, el Código Sanitario para los Animales Acuáticos, así como también normativas nacionales e internacionales aplicables a las muestras sujetas a diagnóstico.
- g. Las metodologías de análisis deberán ser referenciadas en normas nacionales, internacionales o de ser el caso sustentada técnicamente (validadas) cuando se trate de métodos desarrollados por el laboratorio.
- h. Los laboratorios pertenecientes a la REDLAA, deben considerar en sus procedimientos internos lo dispuesto por la Agencia para la toma, ingreso y diagnóstico de muestras.
- i. Cuando un laboratorio perteneciente a la REDLAA, subcontrate algún ensayo requerido por la Agencia, debe asegurarse que su subcontratista esté calificado (se considera calificados los laboratorios de la REDLAA, los de la Agencia o un laboratorio acreditado bajo la norma ISO 17025 en ese parámetro). El laboratorio debe informar al cliente sobre la subcontratación del ensayo solicitado.
- j. Los resultados de análisis del alcance de autorización para la REDLAA, deberán ser reportados al responsable de la REDLAA, mediante un reporte de número de muestras y áreas correspondientes, en el formato establecido por la Agencia, cuando ésta lo requiera.
- k. Los resultados de análisis del alcance de autorización para la REDLAA, en el área de Diagnóstico Animal, deberán ser reportados mensualmente durante los 5 primeros días del mes siguiente, al responsable de la REDLAA en el formato establecido por la Agencia. Adicionalmente, los resultados positivos deben ser enviados a la Dirección de Vigilancia Zoonosanitaria.
- l. Cuando el resultado de un diagnóstico represente una situación que afecte el estado fito y zoo-sanitario o de inocuidad del país, el laboratorio de la REDLAA deberá notificar los resultados de manera inmediata a la Coordinación General de Laboratorios

1715180822

DAJ-2020DB-0201

13

y a la Dirección del área en cuestión y no podrá notificar al usuario hasta que la Agencia lo autorice.

- m. Cuando los laboratorios de la REDLAA se encuentren ejecutando actividades que incluyan a programas de control fito, zoosanitario o de inocuidad de alimentos, éstos deben sujetarse a lo establecido dentro del programa de control vigente y cumplirlo, el mismo que será socializado oportunamente.
- n. No deberá involucrarse en ninguna actividad que pueda comprometer su imparcialidad e integridad, en la emisión de resultados.
- o. En el caso de que el laboratorio desee seguir perteneciendo a la REDLAA, deberá solicitar la renovación del registro con dos meses previos a la finalización de la vigencia del convenio.
- p. Una vez concluido el convenio queda totalmente prohibido usar el nombre de la Agencia a beneficio del Laboratorio.

8. Responsabilidades de la Coordinación General de Laboratorios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario

- a) Recepción, análisis y gestión de la documentación correspondiente para integrar la REDLAA.
- b) Solicitar a la Dirección Jurídica la emisión del convenio y certificado de registro para integrar la REDLAA.
- c) Suscribir la constancia del registro, al laboratorio que cumpla con los requisitos técnicos y legales, exigidos para el efecto.
- d) Realizar las evaluaciones técnicas a los laboratorios autorizados, durante la vigencia del convenio según se describe en el numeral 6.
- e) Mantener una base de datos actualizada de todos los laboratorios de la REDLAA, misma que estará disponible en la página web de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario
- f) Convocar a laboratorios de análisis o diagnóstico públicos y privados a nivel nacional, o internacional si amerita a fin de socializar la REDLAA, para incorporar nuevos laboratorios para que integren la REDLAA conforme a las necesidades de la Agencia.

1715180822

DAJ-2020DB-0201

14

- g) Organizar reuniones de trabajo y programar capacitaciones a los técnicos de los laboratorios suscritos a la REDLAA con la finalidad de promover una mejora continua.
- h) Socializar los servicios de análisis de la REDLAA a los clientes externos e internos.
- i) Coordinar el envío de muestras de clientes internos a los laboratorios autorizados de la REDLAA, cuando amerite.
- j) En caso de muestras enviadas por la Agencia, la Coordinación General de Laboratorios podrá acordar con el laboratorio de la REDLAA, el procedimiento más idóneo de envío de muestras y sus requisitos (cantidad de muestra, documentos de trazabilidad, metodología, tiempos de respuesta, etc.), previo al análisis en el laboratorio con el objeto de agilizar la respuesta del laboratorio de la Red.
- k) En caso de que la Agencia requiera de un servicio de análisis específico, que no sea realizado por ningún laboratorio perteneciente a la REDLAA, la Agencia podrá utilizar Laboratorios de Organismos Gubernamentales, Laboratorios de Referencia y Centros Especializados Nacionales e Internacionales, así como también Laboratorios de Universidades y Escuelas Politécnicas Públicas o Privadas que no se encuentren registrados dentro de la REDLAA, previa evaluación de competencia realizada por la Agencia y en casos excepcionales.
- l) En casos excepcionales de necesidad institucional y cuando el país no cuente con laboratorios acreditados bajo la norma ISO 17025 en los parámetros requeridos, se puede incluir a laboratorios públicos o privados como parte de la REDLAA siempre que cumplan con una evaluación técnica satisfactoria en base a los procedimientos internos de la institución, un sistema de gestión implementado, y la respectiva aprobación de la máxima autoridad de la Agencia.
- m) Organizar ensayos de control de calidad internos y pruebas con muestras ciegas con el fin de verificar la calidad de los resultados.
- n) Llevar estadísticas y expedientes de resultados de análisis emitidos por los laboratorios registrados en la REDLAA, así como también información inherente a métodos de ensayo y procedimientos establecidos dentro del sistema de gestión de calidad de los laboratorios.

9. Acciones ante incumplimiento

Ante el incumplimiento a las responsabilidades asumidas con la firma de convenio de registro en la REDLAA, la presente Resolución la ley, las sanciones aplicadas son:
1715180822

DAJ-2020DB-0201

15

9.1 Multa

- a) Quejas de usuarios, previa su evaluación y revisión de evidencias o inspecciones que demuestren alteraciones intencionadas de análisis.

9.2. Suspensión temporal del Registro

- a) En caso de no notificar cualquier suspensión relacionada con la Designación otorgada por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca, MPCEIP o Acreditación otorgada por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE.
- b) Cuando se evidencie que el laboratorio no ha cumplido con el cierre efectivo de los hallazgos encontrados en las evaluaciones realizadas.
- c) Cuando un laboratorio reciba una calificación no satisfactoria en las evaluaciones de verificación consecutiva, sean éstos ensayos de aptitud, evaluaciones de seguimiento o muestras ciegas enviadas por la Agencia.
- d) Cuando no se notifique de manera inmediata los hallazgos positivos en enfermedades de declaración obligatoria o de resultados que afecten al estatus fito, zoonosanitario o de inocuidad del país
- e) Mal uso del Certificado de Registro y del nombre de la Agencia.

El laboratorio de análisis o diagnóstico podrá solicitar el levantamiento de la suspensión temporal mediante una solicitud y las justificaciones por escrito al Coordinador General de Laboratorios de la Agencia, misma que será evaluada previo a su aceptación o rechazo.

9.3 Suspensión definitiva del Registro

- a) En caso de que la Designación otorgada por el MPCEIP o Acreditación del SAE o su homólogo sean retiradas, queda sin efecto el convenio que mantiene el laboratorio con la Agencia.
- b) Informe de incumplimiento a los criterios técnicos del MPCEIP, SAE o entidad homóloga si aplica, o cualquier otro motivo que pueda afectar la confiabilidad de los resultados emitidos.
- c) Cuando un laboratorio reincida en lo establecido en cualquier literal del numeral 9.2 Suspensión temporal del registro.

1715180822

DAJ-2020DB-0201

16

En caso de suspensión temporal o definitiva de un laboratorio de análisis o diagnóstico, el laboratorio será notificado formalmente por la Coordinación General de Laboratorio de la Agencia, indicando los motivos, el criterio de la suspensión y el plazo en que el laboratorio quedará suspendido, dependiendo de las faltas incumplidas.

Los laboratorios que son suspendidos de manera definitiva, podrán volver a solicitar el registro en la REDLAA, luego de tres años de haber recibido de manera oficial la notificación por parte de la Coordinación General de Laboratorio de la Agencia.

1715180822

DAJ-2020DB-0201

17