

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD	<b>PGC/LA/02</b>
	<b>“MANEJO DE POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS, INFORMACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD”</b>	Rev. 9
		Hoja 1 de 10



## LABORATORIOS AGROCALIDAD

### PROCEDIMIENTO PGC/LA/02

# “MANEJO DE POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS, INFORMACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD”

**Rev. 9**

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Magaly Lucía Quishpe Analista de Calidad de Plaguicidas 3 (Analista de Calidad) C.I.: 1721854774	Carolina Liseth Campos Sánchez Analista de Suelos, Foliare y Aguas 3 (Responsable de Calidad) C.I.: 1722959168	Patricia Garrido Haro Coordinadora General de Laboratorios C.I. 1719410803
Fecha: 3/09/2024		

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD	PGC/LA/02
	<b>“MANEJO DE POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS, INFORMACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD”</b>	Rev. 9
		Hoja 2 de 10

### HISTÓRICO DE MODIFICACIONES

REV. N°	PASA A REV. N°	FECHA	HOJA/S	CONTENIDO MODIFICADO
0	1	31/07/2014	Todas	Procedimiento creado a partir del capítulo del manual de calidad.
1	2	08/01/2015	Todas	3.2 Registros a utilizar conjuntamente con el PG 4.3 Abreviaturas 5. Descripción Formato PGC/LA/02-FO01 Lista de potenciales conflictos de interés y salvaguardas se sustituye por el análisis de potenciales conflictos de Interés y Salvaguardas. Formato PGC/LA/02-FO02 Declaratoria de conflicto de interés se sustituye por el formato Compromiso de no injerencia de resultados. Formato PGC/LA/02-FO03 Registro de Ingreso de visitas. Formato PGC/LA/02-FO04 Compromiso de Confidencialidad.
2	3	17/07/2015	4,5,6,7	3.2. Documentos y Registros 4.1 Políticas 4.4 Responsabilidades 5.1 Identificación de los potenciales conflictos de interés y establecimiento de Salvaguardas 5.2. Compromiso de Ética laboral Se incluyó un nuevo formato PGC/LA/02-FO05 Compromiso de ética 5.3 Confidencialidad de la Información
3	4	18/06/2018	Todas	Cambio de Logotipo 3. Referencias
4	5	14/02/2019	5, 6, 7,8,9	1. Objeto 2. Alcance 3. Referencias 3.1. Documentos utilizados en la elaboración 3.2. Documentos y registros a utilizar conjuntamente con el PG 4. General 4.1. Políticas 4.2. Definiciones 4.3. Abreviaturas 4.4. Responsabilidades 5. Descripción 5.1. Identificación de los riesgos a la imparcialidad, medidas de control (salvaguardas) y evaluación de la eficacia de las acciones tomadas 5.3. Confidencialidad de la Información -Se elimina formato PGC/LA/02-FO01. Análisis de potenciales conflictos de interés y

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD		<b>PGC/LA/02</b>
	<b>“MANEJO DE POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS, INFORMACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD”</b>		Rev. 9
			Hoja 3 de 10

				<p>salvaguardas.</p> <p>-Se incorpora el uso del formato MGC/ZZ/01-FO01. Matriz de riesgos de imparcialidad (formato perteneciente al Manual de calidad de los laboratorios).</p>
5	6	06/11/2018	5, 6	<p>3. Referencias</p> <p>4.1. Políticas</p>
6	7	15/05/2020	5,6,7,8,9, 10	<p>Objeto</p> <p>Alcance</p> <p>Referencias</p> <p>3.1. Documentos utilizados en la elaboración</p> <p>3.2. Documentos y Registros a utilizar conjuntamente con el PG</p> <p>4.1. Políticas</p> <p>4.4. Responsabilidades</p> <p>5. Descripción</p> <p>5.1. Identificación de los riesgos a la imparcialidad, medidas de control (salvaguardas) y evaluación de la eficacia de las acciones tomadas</p> <p>5.2. Confidencialidad de la información</p> <p>5.3. Compromiso de Ética Laboral</p>
7	8	22/03/2023	5, 7, 8, 9, 10	<p>3.2. Documentos y registros a utilizar conjuntamente con el PG</p> <p>4.1. Políticas</p> <p>4.2. Definiciones</p> <p>4.3. Abreviaturas</p> <p>4.4. Responsabilidades</p> <p>5.1. Identificación de los riesgos a la imparcialidad, medidas de control (salvaguardas) y evaluación de la eficacia de las acciones tomadas</p> <p>5.2. Confidencialidad de la información</p> <p>Se implementa el formato PGC/LA/02-FO06</p> <p>Autorización de ingreso de personal externo a los laboratorios para veedurías</p>
8	9	3/09/2024	Todas	<p>1. Objeto</p> <p>2. Alcance</p> <p>3.2. Documentos y registros a utilizar conjuntamente con el PG</p> <p>Se elimina los formatos:</p> <p>PGC/LA/02-FO02 Compromiso de no injerencia de resultados</p> <p>PGC/LA/02-FO04 Compromiso de confidencialidad</p> <p>PGC/LA/02-FO05 Compromiso de ética</p> <p>Se implementa el formato PGC/LA/02-FO07</p> <p>Compromiso de confidencialidad e imparcialidad.</p> <p>4.1. Políticas</p> <p>4.4 Responsabilidades</p> <p>5. Descripción</p>

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD	<b>PGC/LA/02</b>
	<b>“MANEJO DE POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS, INFORMACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD”</b>	Rev. 9
		Hoja 4 de 10

## ÍNDICE

1.	OBJETO	5
2.	ALCANCE	5
3.	REFERENCIAS	5
3.1.	Documentos utilizados en la elaboración	5
3.2.	Documentos y Registros a utilizar conjuntamente con el PG	5
4.	GENERAL	5
4.1.	Políticas	5
4.2.	Definiciones	6
4.3.	Abreviaturas	6
4.4.	Responsabilidades	7
5.	DESCRIPCIÓN	8
5.1.	Identificación de los riesgos de imparcialidad, medidas de control (salvaguardas) y evaluación de la eficacia de las acciones tomadas	8
5.2.	Confidencialidad e imparcialidad de la información	9
6.	ANEXOS	10

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD	PGC/LA/02
	<b>“MANEJO DE POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS, INFORMACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD”</b>	Rev. 9
		Hoja 5 de 10

## 1. OBJETO

El presente procedimiento tiene como objetivo establecer los lineamientos para que las actividades de los laboratorios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario se realicen de una manera imparcial y estructurada a fin de salvaguardar la imparcialidad. Además, se definen acuerdos legalmente ejecutables que permiten mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o creada durante las actividades del laboratorio.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todo el personal relacionado con las actividades de los Laboratorios de la Agencia.

## 3. REFERENCIAS

Se utiliza la versión vigente de los siguientes documentos:

### 3.1. Documentos utilizados en la elaboración

- DOCE/LA/04. Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- DOCE/LA/06. CR GA01 Criterios de Generales Acreditación para Laboratorios de ensayo según NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018
- DOCE/LA/77. Ley Orgánica del Servicio Público, LOSEP
- DOCE/LA/80. Código Integral Penal, COIP

### 3.2. Documentos y Registros a utilizar conjuntamente con el PG

- PGC/LA/02-FO03 Registro de ingreso de visitas al laboratorio.
  - PGC/LA/02-FO06 Autorización de ingreso de personal externo a los laboratorios para veedurías
  - PGC/LA/02-FO07 Compromiso de confidencialidad e imparcialidad
  - Órdenes de trabajo de los laboratorios
  - PGC/LA/14 Procedimiento General de Calidad “Manejo de riesgos y oportunidades”
  - PGC/LA/13 Procedimiento General de Calidad “Revisión por la dirección del sistema”
  - MGC/ZZ/01-FO01 Matriz de riesgos de imparcialidad (Para laboratorios que cuentan con parámetros acreditados bajo la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025:2018)
- Nota: ZZ corresponde a la identificación del laboratorio

## 4. GENERAL

### 4.1. Políticas

Los laboratorios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario son responsables de toda la información obtenida o creada durante la realización de sus actividades, esto se establece en las **órdenes de trabajo**, en las cuales se definen los términos contratados para la realización de los ensayos, por lo que constituye un documento legalmente ejecutable.

El compromiso de confidencialidad e imparcialidad constituye un acuerdo legalmente ejecutable, cuyo incumplimiento acarrea procesos de carácter administrativo y penal enmarcados en los artículos:

- Artículo 180 del Código Orgánico Integral Penal COIP que dice: “Art. 180.- Difusión de información de circulación restringida. - La persona que difunda información de circulación restringida será sancionada con pena privativa de libertad de uno a tres años.

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD	PGC/LA/02
	<b>“MANEJO DE POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS, INFORMACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD”</b>	Rev. 9
		Hoja 6 de 10

Es información de circulación restringida: 1. La información que está protegida expresamente con una cláusula de reserva previamente prevista en la ley”.

- Artículo 22 de la LOSEP: “Art. 22. Deberes de las o los servidores públicos. - Son deberes de las y los servidores públicos: h) Ejercer sus funciones con lealtad institucional, rectitud y buena fe. Sus actos deberán ajustarse a los objetivos propios de la institución en la que se desempeñe y administrar los recursos públicos con apego a los principios de legalidad, eficacia, economía y eficiencia, rindiendo cuentas de su gestión”.
- Artículo 41 que indica: “Art. 41.-Responsabilidad administrativa. La servidora o servidor público que incumpliere sus obligaciones o contraviniera las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos, así como las leyes y normativa conexas, incurrirá en responsabilidad administrativa que será sancionada disciplinariamente, sin perjuicio de la acción civil o penal que pudiere originar el mismo hecho”.

Las políticas y los objetivos deben abordar la imparcialidad del laboratorio.

La identificación de los riesgos a la imparcialidad, el establecimiento de las medidas de control (salvaguardas) y la evaluación de su eficacia la realizan únicamente los laboratorios de la Agencia que cuentan con parámetros acreditados conforme la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025:2018.

Todos el personal interno y externo que influyan en las actividades de los laboratorios deben firmar el compromiso de confidencialidad e imparcialidad (PGC/LA/02-FO07).

#### 4.2. Definiciones

**Imparcialidad:** Presencia de objetividad, “ausencia de conflictos de intereses”, “ausencia de sesgos”, “carencia de prejuicios”, “neutralidad”, “justicia”, “actitud abierta”, “ecuanimidad”, “actitud desinteresada” y “equilibrio”.

**Objetividad:** no existen conflictos de intereses o éstos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades de laboratorio

**Conflicto de interés:** Son aquellas situaciones en las que el juicio del individuo, concerniente a su interés primario, y la integridad de una acción, tiende a estar indebidamente influenciado por un interés secundario, de tipo generalmente económico o personal.

**Conflicto de interés potencial:** No hay conflicto de intereses en el momento, pero en un futuro, bajo ciertas circunstancias, puede surgir.

**Conflicto de interés real:** Cuando un interés influye en el desempeño de las actividades del personal.

**Confidencialidad:** Es la propiedad de la información por la que se garantiza que esta accesible únicamente a personal autorizado.

**Salvaguardas:** Acciones que se ejecutan para evitar el potencial conflicto de interés.

**Veeduría:** Es la función, la labor o el lugar de trabajo del veedor. Un veedor, por su parte, es una persona que tiene la facultad y la responsabilidad de observar, inspeccionar y controlar ciertas cuestiones para determinar si tienen conformidad con lo establecido por las normas.

#### 4.3. Abreviaturas

DE: Director Ejecutivo

CGL: Coordinador General de Laboratorios

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD	PGC/LA/02
	<b>“MANEJO DE POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS, INFORMACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD”</b>	Rev. 9
		Hoja 7 de 10

DD: Director de Diagnóstico  
 DDIS: Director Distrital  
 RC: Responsable de Calidad  
 AC: Analista de Calidad  
 RT: Responsable Técnico  
 RE: Recaudador  
 A: Analista  
 PG: Procedimiento General  
 SGC: Sistema de Gestión de Calidad

#### 4.4. Responsabilidades

Las principales responsabilidades y autoridad en la ejecución de las actividades del presente procedimiento se describen en la Tabla 1.

**Tabla 1.** Responsabilidades y autoridad

Cargo	Responsabilidad	Autoridad
RC/AC	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Identificar riesgos a la imparcialidad y establecer medidas de control (salvaguardas).</li> <li>-Evaluar la eficacia de las acciones tomadas para el control de los riesgos a la imparcialidad.</li> <li>-Velar por el cumplimiento de las salvaguardas establecidas en el compromiso de confidencialidad e imparcialidad.</li> <li>-Custodiar los compromisos de confidencialidad e imparcialidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Restringir el acceso a los laboratorios a personal no autorizado.</li> </ul>
RT/A	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Identificar riesgos a la imparcialidad y establecer medidas de control (salvaguardas).</li> <li>-Evaluar la eficacia de las acciones tomadas para el control de los riesgos a la imparcialidad.</li> <li>-Velar por el cumplimiento de las salvaguardas establecidas en el compromiso de confidencialidad e imparcialidad.</li> <li>- Custodiar el Registro de ingreso de visitas al laboratorio (PGC/LA/02-FO03).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Restringir el acceso a los laboratorios a personal no autorizado.</li> </ul>
DD /CGL	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificar riesgos a la imparcialidad y establecer medidas de control (salvaguardas).</li> <li>-Velar por el cumplimiento de las salvaguardas establecidas en el compromiso de confidencialidad e imparcialidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Restringir el acceso a los laboratorios a personal no autorizado.</li> </ul>
DDIS	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Velar por el cumplimiento de las salvaguardas establecidas en el compromiso de confidencialidad e imparcialidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Restringir el acceso a los laboratorios a personal no autorizado.</li> </ul>

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD	PGC/LA/02
	<b>“MANEJO DE POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS, INFORMACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD”</b>	Rev. 9
		Hoja 8 de 10

## 5. DESCRIPCIÓN

Todo el personal del laboratorio (interno o externo) que pueda influir en las actividades del laboratorio debe actuar imparcialmente con el fin de proteger los intereses y derechos de los clientes y asegurar la independencia, integridad y seguridad en el desempeño de las actividades, para lo cual se han tomado las siguientes medidas:

- Firmar el acuerdo de confidencialidad e imparcialidad (PGC/LA/02-FO07), que constituye un acuerdo legalmente ejecutable.
- Identificar los riesgos a la imparcialidad mediante el análisis de potenciales conflictos de interés (fuente del riesgo a la imparcialidad), establecer medidas de control (salvaguardas) y realizar la evaluación de su eficacia.

### 5.1. Identificación de los riesgos de imparcialidad, medidas de control (salvaguardas) y evaluación de la eficacia de las acciones tomadas

La dirección del laboratorio demuestra su compromiso con la imparcialidad mediante la firma del acuerdo de confidencialidad e imparcialidad (PGC/LA/02-FO07), que constituye un acuerdo legalmente ejecutable. Además, mediante la identificación de riesgos de imparcialidad, establecimiento de medidas de control y la evaluación de eficacia de las acciones tomadas.

La matriz de riesgos de imparcialidad (MGC/ZZ/01-FO01) es elaborada por la dirección del laboratorio (CGL, DD, RT, y RC) con apoyo del AC y los analistas en función de las directrices establecidas en el Procedimiento General de Calidad Manejo de riesgos y oportunidades (PGC/LA/14).

La matriz de riesgos de imparcialidad se elabora a partir de la identificación de los actores internos y externos que influyen en las actividades del laboratorio y sus funciones, considerando la relación orgánica (estructural) de la institución. Posteriormente, se analizan los potenciales conflictos de interés (fuente de riesgo a la imparcialidad) a los que pueden estar sometidos el laboratorio y en base a su análisis se establecen los riesgos y las medidas de control (salvaguardas) para eliminar o minimizar los mismos. En este análisis se debe evidenciar la responsabilidad del laboratorio con la imparcialidad de sus actividades, tomando en cuenta posibles presiones comerciales, financieras u otras que comprometan la imparcialidad de las actividades del laboratorio.

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario se encuentra adscrita al Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), es decir los laboratorios de la Agencia forman parte de una organización superior, por lo que en la matriz de riesgos a la imparcialidad deberán identificarse los riesgos relacionados con esta organización.

Los riesgos a la imparcialidad deben identificarse de forma continua, incluyendo aquellos riesgos que surgen de las actividades de laboratorio, de sus relaciones, o de las relaciones de su personal, lo que implica que la matriz de riesgos de imparcialidad se actualizará de acuerdo a las necesidades de cada laboratorio. Además, los riesgos a la imparcialidad son revisados por la dirección del laboratorio en la revisión por la dirección, acorde a lo establecido en el Procedimiento General de Calidad Revisión por la Dirección (PGC/LA/13).

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD	PGC/LA/02
	<b>“MANEJO DE POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS, INFORMACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD”</b>	Rev. 9
		Hoja 9 de 10

Además, en la matriz de riesgos de imparcialidad se determinarán indicadores, frecuencia, y responsables de evaluar la eficacia de las acciones tomadas para minimizar o eliminar los riesgos detectados.

**NOTA:** Los tiempos de entrega de resultados de las muestras que sean ingresadas como parte de una emergencia fitosanitaria, zoonosanitaria o de inocuidad alimentaria, serán acoplados a las necesidades de la institución con la finalidad de mantener la soberanía y el estatus sanitario del país. Lo cual implica que la modificación de los tiempos de entrega de resultados no se considera un riesgo a la imparcialidad (siempre y cuando sean justificados).

## 5.2. Confidencialidad e imparcialidad de la información

Los Laboratorios de la Agencia, aseguran la confidencialidad e imparcialidad de la información en base a los siguientes lineamientos:

- Todo el personal de la Agencia que influya en las actividades del laboratorio y el personal de organismos externos que suministran servicios o individuos que actúen en nombre de los laboratorios y tengan acceso a la información obtenida o creada durante las actividades de los mismos deberá firmar el compromiso de confidencialidad e imparcialidad (PGC/LA/02-FO07).
- Las únicas personas autorizadas para ingresar a los laboratorios son: DE, CGL, DD, DDIS, RC, AC, RT, A, RE y personal de apoyo de cada laboratorio. En caso de que se requiera el ingreso de personal externo a los laboratorios deberán contar con su respectiva autorización, a excepción de que se trate de proveedores externos (Ejm: servicio de calibración o mantenimiento), personal de la Agencia que realiza visitas técnicas, auditorías, testificaciones, pasantes y tesistas que podrán ingresar bajo la supervisión de personal autorizado del laboratorio.  
En el caso específico de veedurías de los laboratorios el CGL realizará la autorización de ingreso en el formato Autorización de ingreso de personal externo a los laboratorios para veedurías (PGC/LA/02-FO06).  
En cualquier caso, el ingreso de personal externo al laboratorio deberá registrarse en el Registro de ingreso de visitas al laboratorio (PGC/LA/02-FO03).
- El hardware y software utilizados por el personal de los laboratorios debe contener claves de usuario y códigos de acceso.
- Los informes de ensayo se entregan vía electrónica en formato PDF con firma electrónica, lo que garantiza la seguridad de los documentos para que estos no puedan ser alterados.
- Toda la documentación del SGC de los Laboratorios y cualquier información relacionada a los ensayos debe ser tratada confidencialmente y solo podrá ser difundida por medios oficiales de la institución tales como correo electrónico, quipux, página web, sistema guía, GLPI, etc.
- Se prohíbe al personal encargado del manejo de los datos y resultados difundir información por medios no oficiales y emitir comentarios mal intencionados que puedan comprometer la imagen y el buen nombre de la organización.
- El tratamiento de los objetos de ensayo se hará de forma imparcial y segura. Se prestará especial atención al tratamiento confidencial frente a clientes.
- No se podrá reproducir total o parcialmente ninguna información facilitada por los clientes, para fines ajenos a los que exige el ensayo. Cabe mencionar que los ensayos se realizarán conforme a los procedimientos establecidos por el laboratorio.

	PROCEDIMIENTO GENERAL DE CALIDAD	<b>PGC/LA/02</b>
	<b>“MANEJO DE POTENCIAL CONFLICTO DE INTERÉS, INFORMACIÓN Y CONFIDENCIALIDAD”</b>	Rev. 9
		Hoja 10 de 10

- En caso que el laboratorio pretenda poner información del cliente al alcance del público, se deberá informar al mismo con antelación, excepto cuando el cliente pone dicha información al alcance del público o por mutuo acuerdo entre el laboratorio y el cliente.
- En caso que por requerimiento de la ley o por autorización de las disposiciones contractuales se requiera revelar información confidencial, se debe notificar al cliente la información proporcionada, salvo que lo prohíba la ley.

En caso de obtenerse información de fuentes diferentes al cliente (mediante quejas, u organismos reglamentarios), se debe mantener la confidencialidad de la fuente y no compartirse con el cliente, a menos que se haya llegado a un acuerdo con la fuente.

## 6. ANEXOS

NA