
SUBESTANDAR REGIONAL EN PROTECCION FITOSANITARIA

SECCION VII - PROCEDIMIENTOS Y METODOS ANALITICOS

7.1. Acreditación de Laboratorios de Análisis y Ensayos

7.1.3. Lineamientos para la Acreditación de Laboratorios de Análisis de Productos Fitosanitarios

v. 1.1.2

COMITE REGIONAL DE SANIDAD VEGETAL DEL CONO SUR

COSAVE

OCTUBRE, 1997

CONTENIDO

[REVISION](#)

APROBACION

RATIFICACION

REGISTRO DE MODIFICACIONES

DISTRIBUCION

[I. INTRODUCCION](#)

AMBITO

REFERENCIAS

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

DESCRIPCION

[II. REQUISITOS GENERALES](#)

[1. Información sobre el laboratorio de análisis de productos fitosanitarios que se postula para la acreditación.](#)

[2. Procedimientos para la evaluación de los laboratorios.](#)

[3. Criterios para otorgar la acreditación.](#)

[ANEXO 1 DATOS Y ANTECEDENTES DEL LABORATORIO POSTULANTE](#)

[ANEXO 2 ENCUESTA PARA LA EVALUACION DE LABORATORIO DE ANALISIS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS](#)

REVISION

Este Sub-estándar regional en protección fitosanitaria está sujeto a revisiones y modificaciones periódicas.

Primera revisión: XIX Reunión Comité Directivo, julio de 1997, Brasilia, Brasil

APROBACION

Este subestándar regional fitosanitario fue aprobado por la XII Reunión del Comité Directivo, Santiago, Chile. Octubre de 1995..

RATIFICATION

Este subestándar regional fitosanitario fue ratificado por la VI Reunión del Consejo de Ministros, Santiago, Chile. Diciembre de 1995.

REGISTRO DE MODIFICACIONES

Las modificaciones a este subestándar serán numeradas y fechadas correlativamente.

DISTRIBUCION

Este subestándar es distribuido por la Secretaría de Coordinación del COSAVE a :

a. Organizaciones Nacionales de Protección Fitosanitaria, ONPFs, integrantes del COSAVE:

- Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, SENASA, Argentina.
- Secretaria de Defesa Agropecuária, Brasil.
- Servicio Agrícola y Ganadero, Chile.
- Dirección de Defensa Vegetal, Paraguay
- Dirección General de Servicios Agrícolas, Uruguay.

b. Organizaciones Regionales de Protección Fitosanitaria - ORPFs.

c. Grupos de Trabajo Permanente del COSAVE (GTPs).

d. Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria - CIPF de la FAO

e. Secretaría Administrativa del MERCOSUR.

f. Comité de Sanidad del MERCOSUR y,

g. Secretaría del Acuerdo MSF de la OMC.

I. INTRODUCCION

1. AMBITO

Este Subestandar describe los requisitos mínimos y criterios generales para la acreditación de Laboratorios de análisis de Productos Fitosanitarios de los sectores público y privado, para su posible reconocimiento por COSAVE.

2. REFERENCIAS

Recomendaciones de la III Reunión del GTP - PMA de COSAVE, mayo 1994, Santiago, Chile.

Norma ISO/IEC 25.

Normas y requisitos para la acreditación de Laboratorios, International Seed Testing Association - ISTA, 1990 (Ref: HUS/ em 1.6, 20.04.90).

Estándar Regional en Protección Fitosanitaria 7.1 “Acreditación de Laboratorio de Análisis y Ensayos”, 1997.

Catálogos de Tipos de Formulaciones de Plaguicidas y Sistema Internacional de Codificación GIFAP - 1978.

COSAVE. [ERPF 2.7: Glosario de Términos Afines al Registro de Productos Fitosanitarios.](#)

COSAVE. ERPF 6.1: Requisitos Técnicos para el Registro de Sustancias Activas.

COSAVE. ERPF 6.2: Requisitos para el Registro de Productos Formulados.

COSAVE. ERPF 6.7: Tipos de Formulaciones para el Registro de Productos Fitosanitarios.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

ACREDITACION Reconocimiento oficial por la ONPF, de la competencia para ejecutar tareas específicas o proveer servicios específicos, en apoyo total o parcial del cumplimiento de obligaciones oficiales, resultantes de su aprobación y autorización.

ANALISIS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS * Operación técnica que consiste en la determinación del ingrediente activo, de las propiedades físicas del producto formulado, sus componentes y sus residuos.

BPL Abreviatura de Buenas Prácticas de Laboratorios.

BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIOS Conjunto de normas referentes a la organización y condiciones sobre las que los trabajos de laboratorios son planificados, realizados, supervisados, registrados e informados.

CERTIFICADO DE ANALISIS Documento de carácter técnico que expresa los resultados de un análisis emitido por un laboratorio acreditado, firmado por un signatario formal.

GC Abreviatura de Garantía de Calidad.

GTP - PMA Abreviatura de Grupo de Trabajo Permanente en Procedimientos y Métodos analíticos.

LABORATORIO DE ANALISIS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS Entidad que analiza productos fitosanitarios formulados, materias primas y/o residuos en diferentes productos agrícolas.

ONPF(s) Abreviatura de Organización(es) Nacional(es) de Protección Fitosanitaria.

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL PATRON Procedimientos escritos que describen las rutinas de laboratorio o actividades normalmente no especificadas o detalladas en el protocolo de análisis.

PRODUCTO FITOSANITARIO * Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir y controlar cualquier organismo nocivo, incluyendo las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración o almacenamiento de productos agrícolas. El término incluye coadyuvantes, fitoreguladores, desecantes y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger los vegetales contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. Sinónimo: Fitosanitario.

PRODUCTO FORMULADO Producto fitosanitario resultante del proceso de formulación, pudiendo o no requerir dilución antes del uso.

RESIDUO * Cualquier sustancia especificada presente en alimentos de origen vegetal o animal, como consecuencia de la exposición a productos fitosanitarios. El término incluye los metabolitos y las impurezas de importancia toxicológica. También incluye los residuos de procedencia desconocida o inevitable.

SIGNATARIO(S) FORMAL(ES) * Persona designada por el Laboratorio acreditado, para firmar los Certificados de diagnóstico.

SUSTANCIA ACTIVA El componente que confiere la acción biológica esperada a un producto fitosanitario. (Sinónimo: Activo, Ingrediente Activo, Principio Activo).

4. DESCRIPCION

El presente Subestándar establece los requisitos mínimos y procedimientos generales a ser cumplidos por los laboratorios de análisis de productos fitosanitarios que, en el marco de sus normativas nacionales de acreditación, aspiren a realizar análisis reconocidos en toda la región del COSAVE.

El mismo tiene como referencia inmediata el [ERPF 7.1](#), describiendo en forma más detallada los procedimientos a ser aplicados en la acreditación de dichos laboratorios.

Además, establece la información a ser proporcionada por los postulantes, así como los criterios para su evaluación.

II. REQUISITOS GENERALES

1. INFORMACION SOBRE EL LABORATORIO DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS QUE SE POSTULA.

Los laboratorios que se interesen en postularse para la acreditación deberán informar a la correspondiente ONPF sobre:

- Su organización, funcionamiento, cuerpo técnico, equipamiento, especies más trabajadas y tipos de análisis efectuados.
- Vinculaciones con sistemas nacionales, organismos nacionales públicos o privados u otros relacionados con prácticas de análisis de productos fitosanitarios y/o sus residuos.

A tales efectos, serán inspeccionadas in situ por la correspondiente ONPF, quien deberá efectuar todos los procedimientos conducentes a la verificación de la información presentada.

El solicitante deberá informar y presentar la documentación que se le solicite sobre todos los puntos que se establecen a continuación:

a. Organización y personal

- Planta del Laboratorio
- Organigrama y Flujograma operacionales completos con detalle de responsabilidad.
- Curriculum del personal involucrado.
- Listas de análisis en ejecución o concluidos con los datos completos de las muestras.
- Política de entrenamiento.
- Política de seguridad del personal.
- Registros de entrenamientos del personal.
- Las listas de análisis en ejecución y concluidos, para certificar la carga de trabajo asumido por el laboratorio.
- Identidad y las calificaciones de los signatarios formales, personal encargado de la garantía de

- calidad, u otros personas claves.
- Existencia de Fichas de Procedimientos y Métodos Analíticos aprobadas por COSAVE, para todas las áreas relevantes.

b. Programa de garantía de calidad (GC)

Deberán entregar un documento que explique:

- calificación del personal encargado de los procedimientos de GC;
- que el personal que interviene en procedimientos de GC, actúa con independencia de criterios, respecto al personal involucrado en los análisis;
- cómo la unidad de GC programa y conduce inspecciones, cómo monitorea las fases identificadas como críticas y cuales son los recursos disponibles para las actividades de inspección y monitoreo.
- si existe un sistema para monitorear por muestreo, los análisis de corta duración;
- los procedimientos de GC al verificar el informe final para asegurar su concordancia con los datos primarios;
- si la gerencia recibe informes referentes a problemas que afectan la calidad o integridad de un análisis.
- cuáles son las acciones correctivas tomadas por la unidad de GC cuando son encontradas no conformes;
- el papel de la unidad de GC cuando los análisis o parte de ellos son realizados en laboratorio contratados, siempre y cuando sean igualmente habilitados.
- el compromiso de la unidad GC en la verificación y revisión de los Procedimientos Operacionales Patrones (POPs).

c. Instalaciones

El documento deberá explicar si:

- el espacio físico permite un grado adecuado de separación de tal manera que , por ejemplo los reactivos, las muestras referentes a un análisis no puedan ser confundidas con los de otros;
- existen y funcionan adecuadamente los procedimientos de control del ambiente y de monitoreo de áreas críticas, tales como, áreas de almacenamiento de reactivos y muestras dentro del laboratorio;
- los principios de organización, limpieza, otros, son adecuadas para las diversas instalaciones;
- el equipamiento para mantener las condiciones ambientales es adecuado, eficaz y bien

mantenido;

- los análisis para verificar las condiciones ambientales y respectivos sistemas de apoyo son conducidos conforme a lo requerido;

d. Equipamiento, materiales, reactivos, soluciones, muestras contramuestras.

Explicar si existen controles para verificar si:

- los equipos están limpios y en buenas condiciones de uso;
- se conservan registros referentes a operaciones, mantenimiento correctivo, preventivo y calibración de equipos;
- los materiales, reactivos y soluciones químicas son debidamente rotulados y almacenados a temperaturas apropiadas, así como también considerados los plazos de validez. Los rótulos deben indicar la fuente, datos sobre la identidad, la concentración y otras informaciones que sean pertinentes.
- los equipos y materiales utilizados no interfieren con los análisis y están en todo de acuerdo con lo declarado en la encuesta.

e. Sustancia testigo y de referencia.

Explicar si:

- existen POPs para registro de recepción, así como para el manipuleo, uso y almacenamiento de reactivos.
- los recipientes de reactivos están debidamente rotulados.
- las condiciones de almacenamiento son apropiadas para preservar la concentración, composición, la pureza y la estabilidad de los reactivos
- existen POPs, cuando corresponden, para determinación de identidad, pureza, composición, estabilidad y prevención de contaminación de reactivos.
- son conservados registros, cuando corresponda, de caracterización, composición, concentración y estabilidad.

f. POPs.

Explicar si:

- cada área del laboratorio tiene copias autorizadas de POPs inmediatamente disponibles;
- existen procedimientos para revisión de POPs;
- todos los agregados o cambios en relación a los POPs son autorizados y fechados;
- existe un archivo histórico de POPs.
- existen POPs, como mínimo, para las siguientes actividades:
 - recepción, identificación, rotulación, muestreo, utilización y almacenamiento de

- muestras.
- mantenimiento, limpieza y calibración de equipos.
- preparación de reactivos.
- archivo, confección, almacenamiento y recuperación de registros e informes;
- eliminación de muestras;
- las operaciones del Programa de GC.
- normas de seguridad e higiene.

g. Archivo, almacenamiento y recuperación

Informar sobre la existencia de:

- instalaciones para archivar protocolos , datos primarios e informes finales; así como aquellas para almacenar reactivos y muestras.
- procedimientos para la recuperación de registros archivados.
- procedimientos de acceso a los archivos para el personal autorizado,
- un inventario de retiros y devoluciones de registros;
- un sistema de conservación de registros, reactivos y muestras por un período de tiempo apropiado y su protección contra pérdidas por fuego, condiciones ambientales desfavorables y otras.

Se sugiere utilizar a los efectos de la obtención de la información el formato sugerido en el Anexo 1 y 2.

2. PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACION DE LOS LABORATORIOS.

Los laboratorios serán auditados por la correspondiente ONPF. A tal efecto serán informados de la visita y de su duración prevista, en el caso de auditoría de acreditación y ordinarias. Ello les permitirá asegurar que el personal, los documentos o informes específicos que deban ser examinados, estén disponibles durante la auditoría. En caso de una nueva solicitud de acreditación del mismo laboratorio, la información presentada originalmente deberá ser actualizada. El informe de la anterior auditoría, deberá ser examinado por el auditor.

a. Auditoría para la acreditación y auditorías ordinarias.

En el momento de la auditoría se informará a la gerencia y personal, los motivos por los cuales se efectuará la misma, identificando las áreas del laboratorio, la documentación y el personal preferencialmente involucrado. Los detalle administrativos y prácticos de la auditoría, deberán ser explicados a la gerencia del laboratorio, previo a su iniciación.

Los auditores deben:

- describir en líneas generales los objetivos y alcances de la auditoría.
- enumerar la documentación que será requerida: listas de análisis en ejecución o concluidos, protocolos, fichas analíticas utilizadas, informes y toda otra que sea necesaria. En caso de ser necesario, podrán solicitar copia de los documentos.
- confirmar las informaciones brindadas por el laboratorio sobre su estructura organizativa y de personal.
- requerir informaciones respecto de como el laboratorio conduce análisis sujetos a principios de

BPL, conjuntamente con otros no sujetos a los mismos.

- determinar previamente las partes del laboratorio que serán consideradas durante la auditoría.

b. Auditorías extraordinarias.

- describir en líneas generales los objetivos y alcances de la auditoría.
- enumerar la documentación que será requerida: listas de análisis en ejecución o concluidos, protocolos, fichas analíticas utilizadas, informes y toda otra que sea necesaria. En caso de ser necesario, podrán solicitar copia de los documentos.
- confirmar las informaciones brindadas por el laboratorio sobre su estructura organizativa y de personal.
- requerir informaciones respecto de como el laboratorio conduce análisis sujetos a principios de BPL, conjuntamente con otros no sujetos a los mismo.
- tener libre acceso a todas las instalaciones y a la información y documentación que requiera.

Los auditores podrán solicitar una sala para exámen de documentos y otras actividades.

Las constataciones realizadas durante las auditorías deberán ser elevadas por escrito, a la ONPF, en informe in extenso.

La acreditación se obtendrá y mantendrá solamente por un proceso de evaluación continuada y para la realización de análisis de determinados productos fitosanitarios y sus residuos. Ella será otorgada cuando se satisfagan todos los requerimientos necesarios para demostrar que el laboratorio es capaz de cumplir con las condiciones establecidas.

3. CRITERIOS PARA OTORGAR LA ACREDITACION

Los Laboratorios solicitantes obtendrán la correspondiente acreditación por la respectiva ONPF siempre y cuando, conforme a la evaluación de la información presentada y de su correspondiente auditoría, cumplan con los siguientes puntos:

3.1 Identidad legal.

El laboratorio tendrá una Personería Jurídica claramente identificable.

3.2 Imparcialidad, independencia e integridad.

El laboratorio estará organizado de manera que ninguna persona de su plantel pueda ser objeto de presiones que influyeran su opinión o los resultados de sus trabajos.

El laboratorio y su personal no estarán sometidos a ninguna presión externa, comercial, financiera o de cualquier otro tipo, que pueda influenciar su juicio técnico.

Deberá evitarse cualquier influencia que sobre los resultados de los análisis y de los ensayos, pudiera ser ejercida por personas u organizaciones ajenas al laboratorio.

El laboratorio no se comprometerá en ninguna actividad que pueda poner en peligro su integridad e

independencia de juicio, en lo que se refiere a sus actividades de análisis y/o ensayo.

La remuneración del personal encargado de realizar los análisis y/o ensayos, no dependerá del número de los mismos realizados ni de sus resultados.

Cuando se ensayan los productos por orígenes, por ejemplo, por productores, que han participado en su empaquetado, su producción o su venta, se tomarán las disposiciones necesarias para que exista una separación de las distintas responsabilidades e implicancias y se haga una clara declaración al respecto.

3.3 Competencia técnica.

a. Gestión y organización

El laboratorio de análisis deberá:

- tener una estructura organizada, incluido un sistema de la calidad, que le permita tener la capacidad de cumplir de manera satisfactoria sus funciones técnicas;
- poder probar, a demanda de las personas o del organismo que evalúe su competencia, que es capaz de ejecutar los análisis o ensayos representativos de aquellos para los cuales solicita su acreditación;
- estar organizado de forma que cada empleado de su plantel sea consciente de la amplitud y de los límites de su responsabilidad;
- tener un director técnico (cualquiera que sea el término con que se designe el puesto) al cual incumba la responsabilidad general de las operaciones técnicas del laboratorio;
- tener reglas y medidas propias de seguridad para la protección de los derechos de propiedad y de la confidencialidad de las informaciones.

El laboratorio será competente para realizar los análisis a que se postula. En ausencia de un procedimiento COSAVE de análisis apropiado, la correspondiente ONPF y el laboratorio deberán acordar por escrito el procedimiento a emplear.

La organización deberá comprender una supervisión realizada por personal familiarizado con los procedimientos y los métodos de análisis, con sus objetivos y con la evaluación de los resultados de los mismos.

La organización y la distribución de las responsabilidades del laboratorio constará en un documento disponible y actualizado.

b. Personal

El personal debe tener la formación académica, la capacitación, los conocimientos técnicos y la experiencia necesaria para desempeñar las funciones asignadas.

La proporción entre el personal superior y el personal de ejecución de los trabajos, debe ser tal que se asegure un control satisfactorio de dichos trabajos.

Deberán ser designadas las personas competentes que puedan suplir en caso de ausencia, a los responsables técnicos y a los responsables de la gestión de la calidad.

El laboratorio debe tener al día los registros sobre la calificación, la formación y la experiencia

del personal técnico.

En los pequeños laboratorios una misma persona puede desempeñar simultáneamente varias funciones.

El laboratorio asegurará la formación permanente de su personal.

El personal del laboratorio deberá guardar secreto profesional sobre todas las informaciones obtenidas en el desempeño de sus tareas.

El laboratorio deberá respetar los términos y las condiciones requeridas por COSAVE para asegurar la confiabilidad y la seguridad de sus prácticas.

c . Infraestructura y condiciones ambientales.

Las condiciones ambientales en que se llevan a cabo los análisis no deberán invalidar los resultados de éstos, ni comprometer la exactitud requerida de las mediciones, especialmente cuando se efectúan en lugares distintos a los locales permanentes del laboratorio. Los locales en que se ejecuten deberán estar protegidos, según se requiera, contra las condiciones extremas tales como excesos de calor, polvo, humedad, vapor, ruido, vibraciones y perturbaciones o interferencias electromagnéticas, y serán objeto de un mantenimiento apropiado. Los locales serán lo suficientemente espaciosos para limitar los riesgos de daño o de peligro y permitir movimientos fáciles y precisos. Los locales deberán disponer de los equipos y de las fuentes de energía necesarios para el análisis. Cuando así sea necesario, los locales deberán estar equipados con dispositivos de control de las condiciones ambientales.

El acceso a las áreas de análisis y su utilización deberán controlarse de manera adecuada a los fines previstos y deberán establecerse condiciones para la entrada de personas ajenas al laboratorio.

Se tomarán las medidas adecuadas para asegurar el buen mantenimiento y conservación del laboratorio de análisis.

El laboratorio estará provisto de todos los equipos necesarios para la ejecución correcta del(de los) análisis para el(los) cual(es) desea ser declarado competente.

Cuando excepcionalmente el laboratorio se encuentre obligado a utilizar un equipo ajeno, deberá asegurarse de su calidad y presentar una autorización escrita del propietario del equipo para proceder a su uso.

Todos los equipos se mantendrán adecuadamente. Estarán disponibles los detalles sobre los procedimientos de mantenimiento.

Cualquier equipo que haya sufrido una sobrecarga, haya sido objeto de un uso inadecuado, proporcione resultados dudosos o resulte defectuoso al realizar su calibración o por cualquier otro medio, deberá ser puesto fuera de servicio, etiquetado claramente indicando circunstancia y almacenado en un lugar especificado, hasta que haya sido reparado y reconocido como apto, mediante ensayo o calibración, para realizar su función de manera satisfactoria. El laboratorio deberá poder examinar los efectos de este defecto sobre análisis precedentes.

Deberá llevarse, y tener siempre actualizado, un registro por cada uno de los equipos de medición. Este registro debe comprender los datos siguientes:

- a) el nombre del equipo;
- b) el nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie;
- c) la fecha de recepción y la fecha de puesta en servicio;
- d) el emplazamiento habitual, si ha lugar;
- e) su estado, cuando fue incorporado (por ejemplo, nuevo, usado, reacondicionado);

- f) detalles sobre el mantenimiento realizado;
- g) historial de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación;

Los equipos de medición utilizados en el laboratorio y que lo precisen, deberán calibrarse antes de su puesta en servicio y, posteriormente, cuando sea necesario de acuerdo con un programa de calibración establecido.

d. Sistema de la calidad

El laboratorio tendrá implantado un sistema de la calidad apropiado al tipo, alcance y volumen de sus actividades. Los elementos de este sistema estarán descritos en un manual de la calidad que estará a disposición del personal del laboratorio. El manual de la calidad deberá mantenerse al día por una persona responsable del laboratorio nombrado para ello.

Para asegurar la calidad en el laboratorio serán designadas por la dirección del laboratorio, uno o varios responsables.

El manual de la calidad deberá contener como mínimo:

- a) una declaración que exprese la política de la calidad;
- b) la estructura del laboratorio (organigramas);
- c) las actividades funcionales y operacionales relativas a la calidad, de manera que cada persona afectada conozca la extensión y límites de su responsabilidad;
- d) los procedimientos generales de aseguramiento de calidad;
- e) una referencia a los procedimientos de aseguramiento de la calidad específicos de cada análisis;
- g) las disposiciones adecuadas relativas a información de retorno y a las acciones correctivas cuando se detecten anomalías en el curso de los análisis;
- h) un procedimiento para el tratamiento de las reclamaciones.

El sistema de la calidad será revisado sistemática y periódicamente por la dirección o en su nombre, con el fin de asegurar su eficacia permanente y, en caso necesario, iniciar las acciones correctivas. Estas revisiones deberán quedar registradas, así como los detalles de cualquier medida correctiva que se haya tomado.

El sistema de calidad de los pequeños laboratorios puede satisfacer las prescripciones de este capítulo de forma simplificada.

e. Métodos y procedimientos analíticos utilizados.

El laboratorio dispondrá de las instrucciones adecuadas y escritas sobre la utilización y el funcionamiento de todos los equipos pertinentes, sobre la preparación y manipulación de los materiales sometidos a análisis (cuando sea necesario) y sobre las técnicas analíticas normalizadas, cuando la ausencia de estas instrucciones pudiera comprometer la eficacia del proceso de análisis. Todas las instrucciones, normas, manuales y datos de referencia útiles para el trabajo del laboratorio deberán mantenerse al día y ser fácilmente accesibles al personal.

El laboratorio deberá emplear los métodos y procedimientos prescritos por COSAVE. Estos tendrán que estar a disposición del personal que ejecuta los análisis y/o ensayos.

El laboratorio deberá rechazar las solicitudes para realizar análisis según métodos que puedan comprometer la objetividad del resultado o que tengan una validez dudosa.

Cuando sea necesario utilizar métodos y procedimientos, no normalizados, éstos deberán estar completamente descritos en documentos, aprobados por la respectiva ONPF.

Todo cálculo o transferencia de datos deberá controlarse adecuadamente.

Si los resultados se obtienen por técnicas informáticas de tratamiento de datos, el sistema deberá tener fiabilidad y estabilidad apropiada para que la exactitud de los resultados no quede comprometida. El sistema deberá tener la capacidad de detectar fallos, eventuales durante la ejecución del programa y tomar las medidas adecuadas.

Cada trabajo realizado por el laboratorio debe ser objeto de un informe que presente de una forma exacta, clara y sin ambigüedades los resultados y cualquier otra información útil. El mismo

f. Manejo del material objeto de análisis o ensayo.

Las muestras a ser analizadas deben identificarse por medio de los documentos apropiados o por marcado, de manera que no pueda existir confusión alguna sobre su identidad ni sobre los resultados.

Se definirán y aprobarán las condiciones de almacenamiento de las muestras en un lugar seguro.

En toda la fase de conservación, manipulación y preparación para el ensayo se adoptarán precauciones para evitar cualquier deterioro de las muestras.

El sistema comprenderá disposiciones que garanticen que las muestras puedan manejarse de forma anónima.

Deberá respetarse cualquier instrucción proporcionada con la muestra.

Eliminación o devolución de las muestras.

g. Registros

El laboratorio debe disponer de un sistema de registro que responda a sus características particulares y que esté de acuerdo con las disposiciones legales en vigor. Deben conservarse las observaciones iniciales, cálculos, resultados derivados de éstos, informes de los análisis y otros, durante un período mínimo de 5 años. Los registros deben contener la información necesaria para permitir la repetición del cálculo y asegurarse la rastreabilidad de cada análisis.

Deberán tomarse las medidas necesarias de seguridad y de confidencialidad para conservar los registros e informes.

ANEXO 1

DATOS Y ANTECEDENTES DEL LABORATORIO POSTULANTE

1.Nombre y dirección del Laboratorio, (o Estación Experimental, Centro o Instituto):

PAIS _____ LABORATORIO _____ AÑO _____

DIRECCION _____

TELEFONOS _____ FAX _____

E-MAIL _____

+ Incluir un organigrama.

2. Relación con el Ministerio de Agricultura u otra autoridad gubernamental superior (si corresponde) representada en organigrama.

3. Cuales son las actividades de este laboratorio además de las relacionadas con el análisis de productos fitosanitarios.

4. Pertenece este laboratorio a una organización oficial, privada u otras? Especificar si el laboratorio está oficialmente controlado, por qué autoridad y de qué manera.

5. Tiene éste laboratorio o la Institución a la que pertenece, intereses financieros específicos, en la prestación de servicios incompatibles con el propósito de esta solicitud. Si es así, especifique cuáles.

6. Nombre del responsable legal del laboratorio.

7. Encuesta para la evaluación del laboratorio (Llenar e incluir formulario correspondiente),

8. Responsable oficial a cargo de la extracción, sellado y envío de las muestras.

9. Otros datos sobre la actividad de este laboratorio que puedan ser de interés.

En nombre del Laboratorio
(Representante Legal)

Firma y contrafirma

ANEXO 2

ENCUESTA PARA LA EVALUACION DE LABORATORIO DE ANALISIS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.

(Si efectúa análisis de productos formulados y de residuos conteste por separado la encuesta).

LABORATORIO: _____

1. TIPO DE ACTIVIDAD QUE DESARROLLA EL LABORATORIO

Análisis.....Docencia.....Investigación.....Referencia.....Fabricación.....
Inspección.....Muestreo.....

2. DETERMINACIONES QUE REALIZA (indiquelos en orden de importancia)

3. SECCIONES DE LABORATORIO EN SERVICIO

Entomología.....Bacteriología.....Nematología.....Virología.....Fisicoquímicos.....
Químicos.....Muestreo..... Otros.(especificar)

4.SERVICIOS QUE RECIBE (R) O PRESTA (P) A OTROS LABORATORIOS

Capacitación.....Fabricación.....Desarrollo de metodología.....Suministro de drogas patrón.....Otros.....

5. EVALUACION BIOLOGICA DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Insecticidas.....Fungicidas.....Acaricidas.....Bactericidas.....Nematicidas.....
Herbicidas.....Rodenticida.....otros.....(especificar).

6. TECNICAS UTILIZADAS RUTINARIAMENTE EN DETERMINACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.

Gravimétricos.....volumétricos.....cromatográficos.....espectrofotométricos.....
combinación de técnicas.....otros.....(especificar).

7. PERSONAL PROFESIONAL: NIVEL ACADEMICO (indique el número de profesionales en cada nivel académico: aquellos con más de un grado, coloquelo en el grado máximo obtenido)

Licenciatura.....Especialización (mínimo un año)..... Maestría.....Doctorado.....

8. PERSONAL PROFESIONAL EXPERIENCIA EN LABORATORIO(diga el número de profesionales con los años de experiencia indicados en cada espacio)

0-2 AÑOS.....3 A 5 AÑOS.....6 A 8 AÑOSMÁS DE 8 AÑOS.....

9. PERSONAL PROFESIONAL : DEDICACIÓN U HORARIO EN EL LABORATORIO (indique el número de profesionales con la dedicación u horario señalado en cada espacio)

Tiempo completo (40h/sem)..... tiempo parcial (8 a 20 h/ sem)..... Total de profesionales.....

10.TECNICOS DE NIVEL MEDIO: NIVEL ACADEMICO (indique el número de técnicos en cada nivel académico:aquellos con más de un grado, coloquelo en el grado máximo obtenido)

Primaria.....Secundaria.....Vocacional/técnica.....

11.TECNICOS DE NIVEL MEDIO: EXPERIENCIA EN LABORATORIO(diga el número de técnicos con los años de experiencia indicados en cada espacio)

0-2 AÑOS.....3 A 5 AÑOS.....6 A 8 AÑOSMÁS DE 8 AÑOS.....

12.TECNICOS DE NIVEL MEDIO : DEDICACION U HORARIO EN EL LABORATORIO (indique el número de técnicos con dedicación u horario señalado en cada espacio)

Tiempo completo (40h/ sem)..... tiempo parcial (8 a 20 h/ sem).....Total técnicos medios.....

13.PERSONAL ADMINISTRATIVO: NIVEL ACADEMICO(indique el número de personas en cada nivel académico, incluyendo el director o jefe de laboratorio: aquellos con más de un nivel, coloquelo en el grado máximo obtenido)

Primaria.....Secundaria.....Comercial/Secretarial.....Licenciatura.....Maestría.....
Doctorado.....

14.PERSONAL DE APOYO (indique el número de personas por nivel académico y su nivel horario)

Dirección _____ Telefono y fax _____