

Instituto Boliviano de Metrología

Dirección Técnica de Acreditación



<i>Tipo:</i>	<i>Programa Sectorial</i>
<i>Código:</i>	<i>DTA-PRS-019</i>
<i>Título:</i>	<i>Acreditación de laboratorios que realizan análisis en alimentos fortificados</i>

CONTROL DE DOCUMENTOS

<i>Revisado y aprobado por:</i>	
<i>En fecha:</i>	2021-02-17

Contenido

1.	Objetivo.....	3
2.	Alcance	3
3.	Etapas del programa sectorial de acreditación.....	3
4.	Cronograma de Actividades	5
5.	beneficios	6
6.	OBLIGACIONES	6

1. OBJETIVO

Fortalecer la competencia técnica de los laboratorios de ensayo, tanto públicas y privadas a nivel nacional, que realizan análisis de alimentos fortificados.

2. ALCANCE

El programa aplica a todos los laboratorios de ensayo, que estén inscritos en el Programa Sectorial.

Los parámetros a ser evaluados se describen en el siguiente cuadro:

Cuadro 1. Parámetros a acreditar

Ensayo	Documento de referencia
Determinación volumétrica de yodo en sal	Reglamento técnico de fortificación de la sal
Determinación de hierro en harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo	Reglamentación de la harina de trigo, mezclas de harina y derivados fortificados
Determinación de vitamina A en aceite vegetal	Reglamentación del aceite vegetal comestible fortificado con vitamina A

Nota 1: Cada laboratorio debe elegir en cuantos ensayos participará dependiendo la disponibilidad de cada uno.

3. ETAPAS DEL PROGRAMA SECTORIAL DE ACREDITACIÓN

El programa sectorial consta de ocho (8) etapas detalladas a continuación:

ETAPA 1: LANZAMIENTO DEL PROGRAMA SECTORIAL DE ACREDITACIÓN E INSCRIPCIÓN DE LABORATORIOS

El lanzamiento del Programa Sectorial, se realizará por medios de difusión electrónica (página web, redes sociales de IBMETRO y correos electrónicos) y de ser necesario, por comunicación de las Autoridades Reguladoras.

La inscripción al Programa Sectorial por parte de los laboratorios interesados, se realizará mediante un formulario específico "Expresión de Interés". El formulario debe estar debidamente firmado por el Representante Legal o la Autoridad Máxima del laboratorio.

ETAPA 2: CAPACITACIÓN SOBRE SISTEMAS DE GESTIÓN

Se brindará capacitación sobre sistemas de gestión para laboratorios de ensayos, según la norma técnica NB/ISO/IEC 17025:2018, para abordar los siguientes aspectos:

- Interpretación de la norma (8 horas),
- Documentación del Sistema de Gestión (8 horas),
- Validación de ensayos (8 horas).

La duración total será de veinticuatro (24) horas, acorde a las fechas establecidas por la Dirección Técnica de Acreditación previa comunicación a los participantes. Las capacitaciones se realizarán de manera virtual, mediante la plataforma digital de IBMETRO u otras plataformas.

ETAPA 3: ASEGURAMIENTO DE LA TRAZABILIDAD DE LOS ENSAYOS (CALIBRACIÓN DE EQUIPOS)

Cada laboratorio determinará los instrumentos y sistemas de medición que requieren ser calibrados, así como el material de referencia a ser utilizado. En esta etapa, cada uno de los laboratorios deberá solicitar a IBMETRO, los servicios de calibración de sus equipos e instrumentos de medición utilizados en los ensayos y el material de referencia.

IBMETRO está en condiciones de atender los requerimientos de calibración y ofrecer los materiales de referencia según los ensayos descritos en el apartado 2. Los costos deberán ser cubiertos por cada laboratorio.

ETAPA 4: EVALUACIÓN DE DIAGNÓSTICO

Se realizará una evaluación de diagnóstico a cada uno de los laboratorios participantes del Programa Sectorial, con el objetivo de determinar la situación actual de cada laboratorio respecto de los elementos técnicos y de sistemas de gestión que deberán implantar para alcanzar la acreditación. En la evaluación de diagnóstico, se examinarán los siguientes aspectos:

- Infraestructura,
- Procedimientos validados,
- Experiencia,
- Sistema de Gestión del laboratorio.

La evaluación tendrá una duración total de ocho (8) horas por laboratorio, que será realizada de manera remota.

ETAPA 5: ASISTENCIA TÉCNICA

La asistencia técnica tiene como objetivo fortalecer la competencia técnica de los participantes. Deben tener un gran porcentaje avanzado de las validaciones de los ensayos.

En esta etapa, se brindará asistencia técnica de manera remota a los laboratorios de ensayo respecto a la validación de métodos, estimación de la incertidumbre de las mediciones, control interno de la calidad de los resultados y manipulación de ítems de ensayo y equipos. El laboratorio deberá contar con los equipos necesarios calibrados por IBMETRO y el material de referencia correspondiente.

La asistencia técnica tendrá una duración total de ocho (8) horas por laboratorio que será realizada de manera remota.

ETAPA 6: PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS APTITUD

Los laboratorios de ensayo deberán participar en los ensayos de aptitud organizados por la Dirección de Metrología Industrial y Científica de IBMETRO. Los costos se definirán por alcance de la participación y serán cubiertos por cada laboratorio.

ETAPA 7: EVALUACIÓN DE ACREDITACIÓN, SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS

La Dirección Técnica de Acreditación solicitará al laboratorio de ensayo, el envío de toda la documentación del sistema de gestión implementado, registros técnicos y registros de calidad específicos (informes de validación, informe de auditoría interna e informe de revisión por la dirección).

Nota 2: Cada laboratorio debe planificar y ejecutar su auditoría interna.

En esta etapa la Dirección Técnica de Acreditación, designará a un equipo evaluador (un evaluador líder y un experto técnico) que realizará la evaluación “*in situ*” para la acreditación del laboratorio de ensayo. La evaluación para la acreditación, tendrá una duración de dieciséis (16) horas por laboratorio. Los costos serán cubiertos por cada laboratorio.

Se realizará un seguimiento de las acciones correctivas de los hallazgos detectados en cada evaluación, para que cada laboratorio alcance el cierre de los mismos y sean enviados al equipo evaluador para su aprobación.

ETAPA 8: OTORGAMIENTO DE LA ACREDITACIÓN

Los laboratorios de ensayo que demostraron su competencia técnica de manera satisfactoria y cumplieron con las etapas previas, recibirán una comunicación sobre la decisión del otorgamiento de la acreditación por parte del personal de la Dirección Técnica de Acreditación.

Para esta etapa, se elaborará una cotización para el pago de la concesión y mantenimiento de la acreditación inicial o el mantenimiento de los ensayos acreditados (el último solo para laboratorios que ya se encuentran acreditados por la DTA).

Se elaborará y firmará un convenio interinstitucional entre ambas partes interesadas, es decir entre el laboratorio de ensayo e IBMETRO; así como también, se entregará los certificados de acreditación a todos los laboratorios de ensayo acreditados.

4. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Las actividades se realizarán de acuerdo al siguiente cronograma:

Cuadro 2. Cronograma de actividades

ACTIVIDAD		2021												2022	
		FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	
ETAPA 1:	Lanzamiento del Programa Sectorial, inscripción de laboratorios.	X	X	X											
ETAPA 2:	Capacitación sobre sistemas de gestión.				X	X	X								
ETAPA 3	Aseguramiento de la trazabilidad de los ensayos (calibración de equipos).					X	X	X							
ETAPA 4:	Evaluación diagnóstico.							X	X						

ACTIVIDAD		2021												2022	
		FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	
ETAPA 5:	Asistencia técnica.							X	X						
ETAPA 6:	Participación en Ensayos Aptitud.								X	X					
ETAPA 7:	Evaluación de acreditación y seguimiento de acciones correctivas.										X	X			
ETAPA 8:	Otorgamiento de la acreditación.												X	X	

Nota 3: El cronograma citado es de referencia, ya que puede haber modificaciones desde la etapa dos (2), el cual será comunicado de manera oportuna a todos los laboratorios participantes.

5. BENEFICIOS

El Programa Sectorial está diseñado de forma tal que genera sinergia entre los laboratorios participantes, se proporciona asistencia técnica y capacitaciones orientadas al logro de la implementación secuencial del sistema de gestión necesario para la acreditación.

6. OBLIGACIONES

Los laboratorios de ensayo inscritos en el Programa Sectorial, bajo ninguna circunstancia podrán indicar, suponer, dar a conocer o publicar que se encuentran ACREDITADOS. Si un laboratorio hace este tipo de referencias, será causal para el retiro del Programa Sectorial.

ANEXO**COSTOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS QUE REALIZAN ANÁLISIS EN ALIMENTOS FORTIFICADOS**

Los parámetros a ser evaluados se describen en la siguiente tabla:

Ensayo	Documento de referencia
Determinación volumétrica de yodo en sal	Reglamento técnico de fortificación de la sal
Determinación de hierro en harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo	Reglamentación de la harina de trigo, mezclas de harina y derivados fortificados
Determinación de vitamina A en aceite vegetal	Reglamentación del aceite vegetal comestible fortificado con vitamina A

Nota 1: Cada laboratorio debe elegir en cuantos ensayos participará.

ETAPA 1: LANZAMIENTO DEL PROGRAMA SECTORIAL DE ACREDITACIÓN, INSCRIPCIÓN DE LABORATORIOS

Esta Etapa **NO TIENE COSTO ALGUNO.**

ETAPA 2: CAPACITACIÓN SOBRE SISTEMAS DE GESTIÓN

Esta Etapa **NO TIENE COSTO ALGUNO.**

ETAPA 3: ASEGURAMIENTO DE LA TRAZABILIDAD DE LOS ENSAYOS

En esta etapa, cada uno de los laboratorios deberá solicitar a IBMETRO, los servicios de calibración de sus equipos e instrumentos de medición utilizados en los ensayos y el material de referencia.

Los costos para la presente etapa son los siguientes:

Ensayo	Calibración de Equipos	Costo (Bs.)	Material de Referencia	Costo (Bs.)
Determinación volumétrica de yodo en sal			Sal yodada	250
Determinación de hierro en harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo	Bureta Pipeta Matraz aforado Balanza analítica Espectrofotómetro	178 113 113 500 540	Harina de trigo fortificada	250
Determinación de vitamina A en aceite vegetal			Aceite vegetal fortificado	250

Nota 1: Los costos son de acuerdo a la cantidad de ensayos en los que participará el laboratorio y la cantidad de equipos para hacer calibrar.

Nota 2: El laboratorio decidirá según su programa de calibración, si los equipos serán enviados a IBMETRO para la calibración en la gestión 2022 y 2023.

ETAPA 4: EVALUACIÓN DE DIAGNÓSTICO

Esta Etapa **NO TIENE COSTO ALGUNO**, ya que se desarrollará de manera remota.

ETAPA 5: ASISTENCIA TÉCNICA

Esta Etapa **NO TIENE COSTO ALGUNO**, ya que se desarrollará de manera remota.

ETAPA 6: PARTICIPACIÓN EN ENSAYOS APTITUD

Los laboratorios de ensayo deberán participar en los ensayos de aptitud organizados por la Dirección de Metrología Industrial y Científica de IBMETRO.

Los costos para la presente etapa son los siguientes:

Ensayo	Ensayo de aptitud	Costo (Bs.)
Determinación volumétrica de yodo en sal	EA en "Determinación de yodo" + Ítem de ensayo + envío	640
Determinación de hierro en harina de trigo y mezclas a base de harina de trigo	EA en "Determinación de hierro" + Ítem de ensayo + envío	640
Determinación de vitamina A en aceite vegetal	EA en "Determinación de vitamina A" + Ítem de ensayo + envío	640

EA = Ensayo de Aptitud

Nota 1: El laboratorio debe participar en un ensayo de aptitud por lo menos una (1) vez dentro de un ciclo de acreditación.

ETAPA 7 y 8: EVALUACIÓN DE ACREDITACIÓN, SEGUIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y OTORGAMIENTO

Los costos para las dos (2) etapas son los siguientes, tomando en cuenta que el ciclo de acreditación es por tres (3) años, por lo que cada año el laboratorio debe realizar el pago de la vigilancia I y la vigilancia II.

1er. año de acreditación		
Servicio	Evaluación de acreditación inicial	Costo (Bs.)
Apertura de trámite	Por todos los parámetros solicitados	248,00
Evaluación documental	1 parámetro	626,00
	2 parámetros	782,50
	3 parámetros	939,00
Hora / Evaluador líder	16 horas	6208,00
Hora / Experto técnico	16 horas	6208,00
Mantenimiento de la acreditación	1 parámetro	2017,00
	2 parámetros	2168,30
	3 parámetros	2319,60
Concesión de la acreditación	Por todos los parámetros acreditados	2484,00

Nota: El pago de la apertura de trámite y evaluación documental, deben ser gestionados durante las primeras tres (3) etapas. El pago del equipo evaluador debe ser gestionado antes de la etapa sexta (6). El pago del mantenimiento y concesión de la acreditación, se lo realiza posterior a la etapa de la toma de decisión.

Nota: En caso de no contar con un equipo evaluador dentro de la ciudad o municipio del laboratorio, se tomará en cuenta los costos de viáticos y pasajes de traslado del equipo evaluador, el cual se dará a conocer mediante una cotización.

2do. año de acreditación		
Servicio	Evaluación de vigilancia I	Costo (Bs.)
Hora / Evaluador líder	16 horas	6208,00
Hora / Experto técnico	16 horas	6208,00
Mantenimiento de la acreditación	1 parámetro	2017,00
	2 parámetros	2168,30
	3 parámetros	2319,60
Concesión de la acreditación	Por todos los parámetros acreditados	2484,00

3er. año de acreditación		
Servicio	Evaluación de vigilancia II	Costo (Bs.)
Hora / Evaluador líder	16 horas	6208,00
Hora / Experto técnico	16 horas	6208,00
Mantenimiento de la acreditación	1 parámetro	2017,00
	2 parámetros	2168,30
	3 parámetros	2319,60
Concesión de la acreditación	Por todos los parámetros acreditados	2484,00