

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS
DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

RESOLUCIÓN No 010 Panamá, 4 de enero de 2007.

EL VICEMINISTRO DE INDUSTRIAS Y COMERCIO

En uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 351 de 26 de julio de 2000, se aprobó el Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 35-2000 AGUA. DESCARGAS DE EFLUENTES LÍQUIDOS DIRECTAMENTE A CUERPOS Y MASAS DE AGUAS SUPERFICIALES Y SUBTERRÁNEAS, publicado en Gaceta Oficial No. 24,115 de 10 de agosto de 2000.

Que la Resolución No. 351 de 26 de julio de 2000 fue modificada por las Resoluciones N° 276 de 20 de julio de 2001 y publicado en la Gaceta Oficial N° 24,373 de 24 de agosto de 2001, N° 332 de 8 de agosto de 2002, y publicado en la Gaceta Oficial N° 24,623 de 23 de agosto de 2002 y N° 193 de 5 de mayo de 2004, y publicado en la Gaceta oficial No. 25,059 de 27 de mayo de 2004.

Que según el Artículo Primero de la Resolución N° 193 de 27 de mayo de 2004, venció el plazo para que los Laboratorios Autorizados se acreditarán y a la fecha los mismos no han iniciado formalmente el proceso de acreditación ante el Consejo Nacional de Acreditación (CNA).

Que debido a la demanda de servicios de análisis de aguas residuales se hace necesario que los Laboratorios Autorizados sigan prestando dichos servicios de manera temporal, hasta que los mismos se acrediten ante el Consejo Nacional de Acreditación.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Modificar el Artículo Tercero de la Resolución N° 351 de 26 de julio de 2000 que oficializa el Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 35-2000, de la siguiente manera:

"Artículo Tercero: Las Empresas que presenten resultados de análisis a las autoridades competentes de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento técnico, deberán utilizar Laboratorios Acreditados por el Consejo Nacional de Acreditación o Autorizados temporalmente por la Autoridad Nacional del Ambiente en conjunto con el Consejo Nacional de Acreditación."

ARTÍCULO SEGUNDO: Los laboratorios autorizados temporalmente mediante la presente Resolución son:

- Instituto Especializado de Análisis (IES)
- Laboratorio de Calidad de Agua y Aire (LACAYA)
- Laboratorio de Microbiología de Agua y Aire
- Laboratorio de Agua y servicios Fisicoquímicos (UNACHI)

- Laboratorio de Química, Centro Experimental de Ingeniería
- Laboratorio de Sanitaria, Facultad de Ingeniería Civil.
- Instituto de Investigaciones Científicas Avanzadas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT).
- Laboratorio de Análisis Industriales, S.A.
- Expert-Lab., Inc.
- Centro de Investigaciones Químicas, S.A.
- Internacional Analytical Group Panamá.
- Mentec, S.A.
- Laboratorio Clínico Protec, S.A.
- Water Environment Technology, S.A.

Los Laboratorios clínicos que formen parte del listado anterior, deberán cumplir con la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 vigente y los análisis deberán ser realizados por personal idóneo.

ARTÍCULO TERCERO: La Autoridad Nacional del Ambiente mantendrá un registro actualizado de los laboratorios y de los análisis que están autorizados y acreditados junto con los respectivos métodos, el cual estará accesible en la página Web de la Autoridad Nacional del Ambiente, y del Consejo Nacional de Acreditación.

ARTÍCULO CUARTO: Los resultados de los análisis presentados por los Laboratorios Autorizados y Acreditados después del 27 de mayo de 2006 y antes de la entrada en vigencia de la presente Resolución tendrán validez y serán aceptados por la Autoridad Nacional del Ambiente.

ARTÍCULO QUINTO: La autorización temporal será válida por un año a partir de la publicación de la presente Resolución en Gaceta Oficial, por lo que los laboratorios que presten el servicio de análisis de aguas residuales deberán ingresar la solicitud para acreditarse antes de finalizar este periodo.

ARTÍCULO SEXTO: La ANAM en conjunto con el Consejo Nacional de Acreditación (CNA) iniciará un programa de seguimiento trimestral a los laboratorios autorizados con el fin de evaluar el grado de cumplimiento de los laboratorios con respecto a los requisitos de la Norma Técnica DGNTI-COPANIT ISO 17025 vigente. Los documentos generados en cada una de las etapas serán aprobados por el Consejo Nacional de Acreditación y La Autoridad Nacional del Ambiente.

Para tal fin se establecerán evaluaciones trimestrales que consistirán en las siguientes etapas:

Primera etapa: Haber completado el Manual de Calidad de acuerdo a lo establecido en el punto 4.1 al 4.27 de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 vigente, en el primer trimestre después de publicada la presente Resolución en Gaceta Oficial.

Segunda etapa: Haber completado el desarrollo de los Procedimientos Administrativos de acuerdo a lo establecido en el punto 4.3 al 4.15 de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 vigente, en el segundo trimestre después de publicada la presente Resolución en Gaceta Oficial.

Tercera etapa: Haber completado el desarrollo de los Procedimientos Técnicos de acuerdo a lo establecido en el punto 5.1 al 5.10.9 de la norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 vigente, en el tercer trimestre después de publicada la presente Resolución en Gaceta Oficial.

Cuarta etapa: Ingreso de Solicitud de Acreditación ante el Consejo Nacional de Acreditación en el cuarto trimestre después de publicada la presente Resolución en Gaceta Oficial.

ARTÍCULO SÉPTIMO: La autorización se mantendrá, siempre y cuando se cumpla trimestralmente con la etapa correspondiente. Si un laboratorio no cumple, se le eliminará la autorización hasta tanto cumpla con los requisitos establecidos para cada período. Si el laboratorio es reincidente dos períodos consecutivos, perderá la autorización de forma definitiva.

La Autoridad Nacional del Ambiente colocará en el Registro que llevará de los Laboratorios Autorizados/Acreditados, un aviso en el que aparecerán los Laboratorios que han sido desautorizados por incumplimiento de las metas trimestrales. Los análisis de aguas residuales que realicen estos laboratorios desautorizados no tendrán validez ni serán aceptados por las autoridades competentes.

ARTÍCULO OCTAVO: Los Laboratorios que aparecen en el listado establecido en el Artículo Segundo, para realizar análisis de aguas residuales deben mostrar evidencias de competencia técnica en los análisis para los que están autorizados, como pruebas de intercomparación interlaboratorial organizado por la Autoridad Nacional del Ambiente (ANAM) y el Consejo Nacional de Acreditación (CNA), controles de frecuencia, material de referencia y equipos con sus respectivos certificados de calibración. La Autoridad Nacional del Ambiente (ANAM) enviará copia del registro de los Laboratorios Autorizados por el Consejo Nacional de Acreditación (CNA).

Para lo relativo a las pruebas interlaboratoriales y evidencias de competencia técnica, el Consejo Nacional de Acreditación proporcionará información de Laboratorios nacionales e internacionales aceptables para brindar servicios de ensayos de aptitud que sean reconocidos internacionalmente.

ARTÍCULO NOVENO: No se autorizará ningún Laboratorio para realizar análisis de aguas residuales que no se encuentren en el listado establecido en el Artículo Segundo excepto en la condición establecida en el artículo décimo.

ARTÍCULO DÉCIMO: Aquellos laboratorios que deseen ingresar en el listado de los Laboratorios Autorizados, tendrán una autorización temporal por un período de tres meses con la finalidad de que el Laboratorio pueda someterse a la siguiente etapa dentro del proceso de acreditación (evaluación in situ) y lograr obtener la acreditación bajo la Norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 vigente.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO: Para que la Autoridad Nacional del Ambiente (ANAM) otorgue la autorización temporal, es necesario que el Laboratorio compruebe la implementación efectiva del sistema de control y aseguramiento de la calidad bajo la Norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 vigente. De no lograrse la acreditación después de tres meses, a partir de la expedición de la autorización temporal, ésta quedará sin validez y los análisis realizados no serán aceptados por la ANAM.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO: Los Laboratorios listados en el artículo segundo de esta resolución que deseen ampliar el listado de análisis autorizados deberán solicitar la autorización a la Dirección de Protección de la Calidad Ambiental de la Autoridad Nacional del Ambiente y al Consejo Nacional de Acreditación y someterse a los requisitos establecidos en el artículo treceavo.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO: Se permitirá que los Laboratorios amplíen su listado actual de análisis autorizados, siempre y cuando cumplan con los siguientes requisitos:

- Contar con termómetros calibrados y masas calibradas para la verificación de balanzas.
- Realización de pruebas de Intercomparación.
- Mantener un inventario actualizado de reactivos con la fecha de apertura, marca, vencimiento, etc.
- Las soluciones preparadas deben contener como mínimo, la fecha de preparación, caducidad y concentración.
- Mantener un inventario actualizado de los equipos con una identificación única, fecha de calibración y bitácora de mantenimiento.

- Contar con personal técnico competente para realizar los análisis. La competencia debe ser definida en términos de educación, formación y experiencia.
- Mantener los requisitos de control ambiental de acuerdo a los requisitos de los métodos de análisis.
- Contar con las versiones actualizadas de los métodos de análisis utilizados.
- Contar con formatos de reportes de análisis alineados con la norma ISO 17025.
- Mantener procedimientos de muestreo con sus respectivos registros.

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO: Durante el primer año después de la entrada en vigencia de la presente Resolución, los Laboratorios Autorizados o Acreditados que presenten servicios de análisis de acuerdo a lo establecidos en los presentes Reglamento Técnico 35-2000 , 39-2000 y 47-2000 podrán subcontratar a otros Laboratorios Autorizados para realizar los análisis y/o muestreos. Luego de este período, sólo se podrá subcontratar laboratorios acreditados.

ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO: Los Laboratorios Autorizados que incumplan con algunos de los requisitos establecidos en los reglamentos técnicos serán suspendidos por seis meses a través de nota emitida por la ANAM. De haber reincidencia, se procederá a eliminar la autorización de forma permanente a través de resolución motivada y emitida por la ANAM y se aplicarán los procedimientos administrativos y penales correspondientes.

ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO: De detectarse incumplimiento por parte de los Laboratorios Acreditados, los resultados generados de los análisis no serán reconocidos por la ANAM y ésta remitirá el informe a través de nota al CNA para que se apliquen las sanciones establecidas, sin perjuicio de la aplicación de los procedimientos administrativos y penales correspondientes por parte de la ANAM.

FUNDAMENTO LEGAL Resolución No. 193 de 5 de mayo de 2004, Reglamento Técnico No. 351 de 26 de julio de 2000.

PÚBLIQUENSE Y CÚMPLASE

MANUEL JOSÉ PAREDES

Viceministro de Industrias y Comercio.