

Resolución N° 504/01. Crear el Registro Provincial de Laboratorios de Análisis Industriales

La Plata, 30 de Marzo de 2001

RESOLUCION N° 504/01

VISTO la Ley N° 11.634 sobre la Habilitación y Fiscalización de Laboratorios Bromatológicos e Industriales en la Provincia de Buenos Aires, y su Decreto Reglamentario 1443/00, y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto 1443/00 designa como Autoridad de Aplicación de la Ley N° 11.634 y del Decreto citado -respecto a la habilitación y fiscalización de los Laboratorios de Análisis Industriales- a ésta Secretaría de Estado;

Que la referida Ley determinó que dichos Laboratorios deben funcionar en forma separada e independiente de toda otra actividad;

Que el Decreto 1443/00 considera como Laboratorios de Análisis Industriales tanto a los establecimientos que realizan análisis de materias primas, productos semielaborados o elaborados, control de calidad final de los mismos, como así también a aquellos establecimientos que se dedican a realizar el control de los efluentes generados, tanto sólidos, semisólidos, líquidos o gaseosos, contemplando la presente Resolución sólo los mencionados en último término y de los recursos naturales potencialmente afectados;

Que el Decreto referido especifica las características generales que deben reunir dichos Laboratorios de Análisis Industriales para proceder a su habilitación;

Que resulta necesario unificar los métodos de muestreo y ensayo, adecuándolos a su vez a la normativa vigente en la materia;

Que existe la necesidad de trabajar empleando "sistemas de la calidad" para responder adecuadamente no sólo a las pautas de carácter ambiental, sino también a las crecientes exigencias del mercado, facilitando la colocación de bienes y servicios en condiciones competitivas, tanto a nivel local como internacional;

Que resulta necesario optimizar los recursos económicos y humanos del Estado Provincial para efectuar las tareas de control que le son inherentes, evitando superposición de tareas en temas en que actúan Organismos de acción específica, con personal capacitado y recursos ad hoc;

Que conforme el Decreto 1474/94 del Poder Ejecutivo Nacional y la Resolución 90/95 de la Secretaría de Industria de La Nación dependiente del Ministerio de Economía, se crea el Sistema Nacional de Normas, Calidad y Certificación, el Instituto Argentino de Normalización y el Organismo Argentino de Acreditación;

Que dentro de las funciones específicas del Organismo Argentino de Acreditación se encuentra la de acreditar a los Laboratorios de Calibración y Ensayo, de conformidad con la normativa vigente en la materia;

Que la normativa vigente en la materia para la acreditación de Laboratorios de Control y Ensayo es la Norma IRAM 301 "Requisitos Generales de los Laboratorios de Ensayo y Calibración";

Que resulta necesario garantizar la seguridad operativa de los laboratorios, y el debido seguimiento de las muestras a analizar;

Por ello,

EL SECRETARIO DE POLITICA AMBIENTAL

RESUELVE:

Artículo 1 °. REGISTRO: Crear el "Registro Provincial de Laboratorios de Análisis Industriales para el control de efluentes sólidos, semisólidos, líquidos o gaseosos, y de los recursos naturales potencialmente afectados por ellos".

Artículo 2 °. ORGANIZACION Y FUNCIONAMIENTO: Establecer en la órbita de la Dirección Provincial de Control Ambiental y Saneamiento Urbano, la organización y funcionamiento del Registro creado por el artículo 1° de la presente Resolución, y la fiscalización en el marco de ley 11.634, el Decreto Reglamentario 1443/00 y la presente Resolución.

Artículo 3 °. ANALISIS INDUSTRIALES: Se entiende por Análisis Industriales a los fines de la presente Resolución a todos los ensayos y análisis físicos, físico-mecánicos, físico-químicos, químicos, biológicos y microbiológicos, relacionados con toda documentación, control o presentación realizados o

que deban realizarse el marco de las leyes 11.459, 11.720, 11.723, 11.347 y 5.965, y sus respectivas normas complementarias.

Artículo 4 °. REQUISITOS: La totalidad de análisis industriales que se realicen o deban realizar con motivo de la normativa citada en el artículo anterior deberán estar realizados indefectiblemente por Laboratorios de Análisis Industriales que se encuentren habilitados y registrados según lo estipulado en la presente Resolución, con excepción de aquellos análisis industriales para los que no haya Laboratorios habilitados; debiéndose considerar inválida toda documentación que no cumpla con los requisitos de éste artículo. Dichos Laboratorios deben ser ajenos a las partes involucradas en el análisis, y deben no tener un interés propio en el resultado del análisis o cualquier otra causa o circunstancia que altere o pueda alterar la imparcialidad u objetividad del análisis.

Asimismo, cuando los citados análisis industriales sean mencionados en presentaciones realizadas en ésta Secretaría o en la Autoridad de Aplicación correspondiente, deberá adjuntarse el respectivo "Protocolo para informes" y "Certificado de cadena de custodia", confeccionados de acuerdo a lo estipulado en la presente Resolución.

Artículo 5 ° . HABILITACION: Esta Secretaría habilitará como Laboratorio de Análisis Industriales, a los establecimientos que cumplan las exigencias establecidas en la Ley 11.634 y su Decreto reglamentario 1443/00, debiendo reunir indefectiblemente los siguientes requisitos mínimos:

1. En cuanto a los procedimientos generales, estar acreditados por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA), según los requerimientos de la Norma IRAM 301, o acreditar ante ésta Secretaría poseer un "sistema de la calidad" equivalente a dicha norma. Para el caso del primer supuesto, el Laboratorio deberá acompañar el correspondiente Certificado de Acreditación, vigente a la fecha de solicitud.
2. Emplear métodos de muestreo y análisis de acuerdo con las normas USEPA, Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater 20 th Edition, NIOSH, OSHA y ASTM. Deberá contar con equipamiento, estándares de calibración y personal acordes a la calidad y requisitos exigidos por las normas mencionadas. Para el caso de que algún parámetro no esté contemplado en los citados métodos, el Laboratorio solicitante deberá presentar la metodología propuesta con los antecedentes correspondientes, la que será evaluada, y en su caso aprobada, por ésta Secretaría.
3. Cumplir estrictamente con las normas vigentes de seguridad e higiene relativas a las personas, bienes y el medio ambiente.
4. Realizar los trámites de habilitación estipulados en la presente Resolución.

Artículo 6 ° . PRESENTACION: La solicitud de habilitación debe ser presentada por el Laboratorio interesado en el Formulario que como ANEXO A forma parte integrante de la presente Resolución, el que deberá ser completado en la totalidad de sus rubros para posteriormente analizar ésta Secretaría si corresponde la habilitación.

La presentación de la solicitud de habilitación comportará conocer y aceptar los términos, requisitos y exigencias establecidos en Ley 11.634, su Decreto reglamentario 1443/00 y la presente Resolución.

Cualquier cambio o modificación que se produzca respecto a la información brindada en el Anexo A, deberá ser comunicada fehacientemente a esta Secretaría por el pertinente Laboratorio dentro de los 15 días de producido el citado cambio o modificación.

Artículo 7 ° . TRAMITE: Una vez presentada la documentación correspondiente a la solicitud de habilitación, la Dirección de Control Ambiental y Saneamiento Urbano deberá realizar una visita al establecimiento a fin de verificar y auditar el cumplimiento de las condiciones exigidas para el otorgamiento de la habilitación.

Artículo 8 ° . CERTIFICADO DE HABILITACION: Una vez aprobada la solicitud de habilitación por el Secretario de Política Ambiental, se extenderá al presentante el correspondiente Certificado de Habilitación, indicando expresamente los parámetros, matrices y rangos de medición a que el Laboratorio queda habilitado a analizar; y se inscribirá al mismo en el Registro creado por el artículo 1° de la presente Resolución.

Artículo 9 ° . MANTENIMIENTO DE LA HABILITACION : Esta Secretaría, en su carácter de Autoridad de Aplicación, podrá organizar pruebas inter-laboratorios, en los que los Laboratorios de Análisis Industriales Habilitados o con solicitud de habilitación que sean citados deberán obligatoriamente participar, como condición del mantenimiento u otorgamiento de la Habilitación como Laboratorio de Análisis Industrial. En caso de verificarse discrepancias en los resultados de las citadas pruebas, ésta Secretaría investigará las causas de dichas discrepancias y podrá inhabilitar temporalmente o dar de baja del Registro al Laboratorio en cuestión, o denegar su habilitación.

Artículo 10 ° . PROTOCOLOS PARA INFORMES: Los Informes de Ensayo de Análisis Industriales de una muestra deberán confeccionarse en un "Protocolo para informe", cuyo formulario -numerado y por triplicado- es el que se adjunta como ANEXO B, que forma parte integrante de la presente.

Artículo 11 ° . CERTIFICADOS DE CADENA DE CUSTODIA: El Laboratorio Habilitado que emita un "Protocolo para Informe" será responsable además de garantizar la "cadena de custodia de la muestra", debiendo en todos los caso asegurar que la pertinente muestra sea representativa de los elementos a analizar. Dicho Laboratorio será responsable además del personal, metodología y lugar de

la extracción, de las contramuestras, de las condiciones del ducto o cuerpo a muestrear, y del transporte de la muestra.

Cada muestra para ser analizada en los Laboratorios de Análisis Industriales Habilitados, desde su extracción hasta su análisis propiamente dicho, deberá ser transportada empleando un " *Certificado de cadena de custodia* " , cuyo formulario -numerado y por triplicado- es el que se adjunta como ANEXO C, que forma parte integrante de la presente.

Artículo 12° . DERIVACION DE MUESTRAS - TRAMITE: En caso de derivación inter-laboratorios de muestras para análisis, las mismas deberán siempre remitirse a un Laboratorio Habilitado y Registrado conforme lo estipulado en la presente Resolución, y a tal fin deberá confeccionarse un " *Certificado de derivación*" cuyo formulario -numerado y por duplicado- es el que se adjunta como ANEXO D, que forma parte integrante de la presente.

Al momento de remitir una muestra, el Laboratorio derivante confeccionará el correspondiente "Certificado de derivación", cuya copia será entregada al Laboratorio analista. El Laboratorio analista remitirá el informe de ensayo al Laboratorio derivante en un " *Protocolo de derivación* " cuyo formulario -numerado y por duplicado- es el que se adjunta como ANEXO E, que forma parte integrante de la presente. El Laboratorio derivante protocolizará todos los resultados de la muestra en su propio "Protocolo para informes" indicando además el Laboratorio analista, número del "Certificado de derivación" y número del "Protocolo de derivación".

Artículo 13° . DESTINO DE LA DOCUMENTACION: De los tres ejemplares de "Protocolo para informes" y de "Certificado de cadena de custodia" exigidos por la presente, el original se adjuntará a la presentación oficial que se deba realizar, el duplicado quedará en poder de la industria solicitante del análisis, y el triplicado deberá quedar archivado en el Laboratorio respectivo por el término de 10 años. De los dos ejemplares de "Certificado de derivación" y de "Protocolo de derivación" exigidos por la presente, uno se archivará en el Laboratorio que lo expide, y otro en el Laboratorio analista, debiendo ambos ser archivados por el término de 10 años. Esta Secretaría queda facultada a requerir, en cualquier oportunidad dentro de los plazos citados, las copias u otra información de los Protocolos y Certificados aludidos en la presente que estime necesarios. En cada "Protocolo para informes", "Certificado de cadena de custodia", "Certificado de derivación" y "Protocolo de derivación" no se podrá informar mas de 1 (una) muestra.

Artículo 14. PROHIBICION – RESPONSABILIDAD: Queda prohibido el intercambio, venta, préstamo o cualquier tipo de cesión de los "Protocolos para informes", "Certificados de cadena de custodia", "Certificados de derivación" y "Protocolos de derivación" El Laboratorio que emita un "Protocolo para informes", será responsable de: a) la información contenida en dicho "Protocolo", b) del método y personal que toma la muestra respectiva, c) la "cadena de custodia" estipulada en la presente Resolución.

Artículo 15 °. PROVISION DE DOCUMENTACION: Los "Protocolos para informes", "Certificados de cadena de custodia", "Certificados de derivación" y "Protocolos de derivación" serán provistos exclusivamente por ésta Secretaría, y podrán ser adquiridos exclusivamente por los Laboratorios de Análisis Industriales Habilitados, debiendo ser utilizados respetando su orden numérico y cronológico. Esta Secretaría llevará debido registro de la citada documentación vendida a cada Laboratorio, y requerirá a cada adquirente que acredite –al momento de su compra- la relación formal o encomienda del Laboratorio de Análisis Industriales Habilitado.

Artículo 16 °. INFORMACION: Cada Laboratorio de Análisis Industriales Habilitado deberá presentar mensualmente ante esta Secretaría, un listado –por orden numérico- de la totalidad de "Protocolos para informes", "Certificados de cadena de custodia", "Certificados de derivación" y "Protocolos de derivación" utilizados –incluyendo los anulados-, y a tal fin deberá completar el Formulario, que como ANEXO F, forma parte integrante de la presente.

Artículo 17 °. VALOR: Para que la documentación citada en la presente Resolución tenga el valor que la misma otorga, los formularios que como Anexos se adjuntan deberán ser completados en la totalidad de sus rubros.

Artículo 18 °. PROFESIONALES: Los profesionales que estén a cargo de la Dirección Técnica o la Co-dirección Técnica de los Laboratorios de Análisis Industriales Habilitados o con solicitud de Habilitación, así como los analistas que estén a cargo de la ejecución de los análisis industriales, deberán estar adecuadamente matriculados en los Colegios o Consejos Profesionales respectivos.

Artículo 19 °. VIGENCIA - SANCIONES: La habilitación otorgada conforme la presente Resolución tendrá una duración de diez años. Anualmente los Laboratorios de Análisis Industriales Habilitados deberán presentar la documentación mediante la cual demuestren el cumplimiento de la normativa vigente, procediendo ésta Secretaría a efectuar una auditoria para verificar tal extremo, sin perjuicio de realizar las auditorias o inspecciones al momento que lo considere conveniente. En caso de no efectuarse la demostración exigida en el presente artículo, o que ésta fuera insuficiente o incorrecta, o que fuera negativo el resultado de la auditoría anual, o de cualquier auditoria o inspección de control realizada por ésta Secretaría, automáticamente el Laboratorio será temporalmente inhabilitado, hasta tanto regularice la situación anómala, debiéndose lo considerar en dicho período como No Habilitado. Transcurridos 90 días corridos desde la fecha en que el Laboratorio queda inhabilitado temporalmente sin que demuestre el cumplimiento de la normativa exigida en la presente Resolución, será dado de baja del respectivo Registro, y para el caso de que se solicite su habilitación, la misma deberá gestionarse nuevamente como si se tratase de un laboratorio nunca habilitado. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución puede dar origen a que ésta Secretaría, sin perjuicio de las

sanciones prevista en la normativa vigente, proceda a inhabilitar temporalmente o dar de baja del Registro al Laboratorio en cuestión, pudiendo además considerar inválida la documentación expedida por el Laboratorio en cuestión.

Artículo 20°. LABORATORIOS EXTRA-JURISDICCION: Los laboratorios radicados fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires que soliciten la inscripción en el Registro creado por el Artículo 1 de la presente, deberán solicitar su pertinente habilitación ante ésta Secretaría, y cumplimentar la totalidad de lo estipulado en la presente Resolución. Su presentación de la solicitud de habilitación comportará conocer y aceptar los términos, requisitos y exigencias establecidos en Ley 11.634, su Decreto reglamentario 1443/00 y la presente Resolución, y someterse al control, fiscalización y régimen sancionatorio a que hubiere lugar por parte de ésta Secretaría, sin condicionamientos ni reservas de ninguna naturaleza.

Artículo 21°. PUBLICIDAD: La Secretaría debe dar debida publicidad de los Laboratorios de Análisis Industrial habilitados, como así también de aquellos que sean inhabilitados temporalmente o dados de baja o que la documentación expedida por ellos sea considerada inválida. ARTICULO 22° . EXIGIBILIDAD: El cumplimiento de las normas establecidas en la Ley 11.634, el Decreto reglamentario 1443/00, y en la presente Resolución será exigido por ésta Secretaría a partir del día 1ero. de junio de 2.001.

Artículo 23°. Regístrese, comuníquese, dése al Boletín Oficial para su publicación, y oportunamente archívese.

RESOLUCION N° 504/01

Anexo a
Anexo a1
Anexo b
Anexo c
Anexo d
Anexo e
Anexo f
Anexo f1
Anexo f2
Anexo f3