

DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS EN EL ÁMBITO OBLIGATORIO

NORMA TÉCNICA N°. NTON 28 003-18, aprobada el 30 de abril de 2019

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 199 del 18 de octubre de 2019

CERTIFICACIÓN

La infrascrita Secretaria Ejecutiva de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, CERTIFICA que en el Libro de Actas que lleva dicha Comisión, en los folios que van de la ciento cincuenta y ocho a la ciento sesenta, se encuentra el **Acta No. 001-2019 "Primera Sesión Ordinaria de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC)"**, la que en sus partes conducentes, expone: *En la ciudad de Managua, República de Nicaragua, a las diez de la mañana del día martes dos de abril del dos mil diecinueve, reunidos en la sala de conferencias del Despacho del Ministro de Fomento, Industria y Comercio, de conformidad a lo establecido en el Reglamento Interno de Organización y Funcionamiento de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad, están presentes los miembros titulares y delegados de la Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad (CNNC): Orlando Solórzano Delgado, Ministro del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), y Presidente de la CNNC; Julio Solís Sánchez, en representación del Instituto Nicaragüense de Acueductos y Alcantarillados (INAA); Oscar Escobar, en representación del Ministerio de Transporte e Infraestructura (MTI); David Fariñas en representación del Ministerio de Energía y Minas (MEM); Martha Rosales en representación del Ministerio de Salud (MINSa); Cesar Lacayo y Wilmer Juárez en representación del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA); Martín García y José León Argüello, en representación del Ministerio del Trabajo (MITRAB); Benito Uriarte, en representación de Liga Defensa de los Consumidores de Nicaragua (LIDECONIC); Francisco Vargas en representación del Sector Agropecuario. Así mismo participan en esta sesión Noemí Solano Lacayo en su carácter de Secretaria Ejecutiva de la CNNC, Freddy Rivera y Lee Hurtado, invitados del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria; Denis Saavedra, Erwin Ramírez, Angélica Gutiérrez, Cairo Flores, Silfida Miranda, Karla Brenes, Miriam Canda, Hilma Godoy e Ingrid Matuz, del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), La Ing. Noemí Solano, en su carácter de Secretaria Ejecutiva de esta Comisión da lectura a la **AGENDA DE LA REUNIÓN. (...)II. Presentación y aprobación de Normas Técnicas Nicaragüense (NTN y NTON)**. Se presentan para aprobación de la CNNC un total de 18 normas técnicas nicaragüenses, de las cuales catorce (14) son voluntarias y cuatro (4) obligatorias, las que fueron aprobadas por unanimidad. Norma Obligatoria Aprobada: 4.-NTON 28 003-18 Designación de Laboratorios en el ámbito Obligatorio. (...).No habiendo otros asuntos que tratar se levanta la sesión y después de leída la presente acta, se aprueba, ratifica y firman el día dos de abril del año dos mil diecinueve. (f) Orlando Solórzano (Legible)- Ministro MIFIC, Presidente de la CNNC (f) Noemí Solano Lacayo (Legible), Secretaria Ejecutiva CNNC. A solicitud del **Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC)**, en una hoja de papel común tamaño carta, se extiende esta CERTIFICACIÓN, la cual es conforme con el documento original con el que fue cotejada, para su debida publicación en La Gaceta, Diario Oficial de la República, y la firma, sello y rubrico en la ciudad de Managua a los treinta días del mes de abril del año dos mil diecinueve. (F) **NOEMÍ SOLANO LACAYO, Secretaria Ejecutiva Comisión Nacional de Normalización Técnica y Calidad.***

ICS 03.080.01

DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS EN EL ÁMBITO OBLIGATORIO. NTON 28 003- 18 NORMA TÉCNICA OBLIGATORIA NICARAGÜENSE

INFORME

El Comité Técnico a cargo de la revisión de la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense denominada: **NTON 28 003 - 18 DESIGNACIÓN DE LABORATORIOS EN EL ÁMBITO OBLIGATORIO**, estuvo integrado por representantes de las siguientes instituciones":

ANDA	María Trinidad Porras
CAMANICA	Ileana Norori Mendoza
ANAPA	Luis Romero Weil
ANAPA	Maxwell Reyna Corea

DYSCONCSA	Huber Oporta Benavidez
CNC	Anaverónica Pérez Rubí
INCYC	Ricardo Díaz Jaen
CCN	Yanett Arce Pérez
PUMA ENERGY	Inés Arroyo Sánchez
CONDISA/PROYEDSA	Sebastián Scolamiero Acevedo
CEMEX	Evangelina López Dávila
CIDEA	Yanoxi Vargas Pizarro
CLNSA	Noé Reyes Hernández
IPSA	Jorge Isaac Chavarria
IPSA	Juan Muñoz López
IPSA	Emilio Aráuz Salgado
IPSA	Beverly Ebanks Casanova
IPSA	Ulises Roque Bermúdez
IPSA	Julio Cortés Castillo
MARENA	Aníbal González Zúniga
MTI	Jimmy Pérez Escoto
MTI	Juan Carlos Flores
INE	Milton Hodgson Rubí
INE	Cristian Polanco Espinoza
MINSA	Xochilt Anita Matamoros
MINSA	María Mercedes Ruíz
ONA	Walter Orozco Montiel
ONA	Samuel Orochena Jiménez
MIFIC	Brenes Sirias

Esta norma fue aprobada por el Comité Técnico en su última sesión de trabajo una vez realizada la revisión de los comentarios surgidos en el proceso de consulta pública el día 14 de diciembre del 2018.

1. OBJETO

Establecer los criterios y procedimientos para la designación, seguimiento y control a los laboratorios por una Autoridad Nacional Competente (ANC).

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Aplica al proceso de designación de un laboratorio por una Autoridad Nacional Competente para realizar ensayos oficiales en el ámbito obligatorio, cuando la misma lo requiera.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Los siguientes documentos referenciados son indispensables para la aplicación de este documento.
NTN ISO/IEC 17025 Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración (ISO/IEC 17025: 2017, IDT).

4. DEFINICIONES

Para los propósitos de este documento, aplican las siguientes definiciones y términos:

4.1. Acreditación. Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad.

[FUENTE: NTN 04 016-10, ISO/IEC 17000:2004;4.1,MOD].

4.2. Autoridad Nacional Competente (ANC). Entidades del estado que en el ámbito de su competencia están facultadas para ejercer actividades de regulación en base a la legislación nacional vigente.

4.3. Designación. Autorización otorgada por una ANC para que un laboratorio acreditado lleve a cabo actividades

específicas, de acuerdo con lo dispuesto en este documento y con los lineamientos dispuestos por la ANC que designa.

NOTA. Para algunas ANC, en el caso específico de IPASA, de acuerdo a la Ley 862, Ley creadora del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, el término utilizado para esta definición es Habilitación.

[FUENTE: NTN 04 016-10, ISO/IEC 17000:2004; 4.3, MOD].

4.4. Ensayo/prueba. Determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento.

NOTA. El término "ensayo/prueba" se aplica en general a materiales, productos o procesos.

[FUENTE: NTN ISO/IEC 17000].

4.5. Laboratorio designado. Persona jurídica distinta de la Autoridad Nacional Competente, en la cual la ANC ha delegado actividades de ensayo en el marco de sus competencias gubernamentales.

NOTA. Para algunas ANC, en el caso específico de IPASA, de acuerdo a la Ley N° 862 Ley creadora del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria, el término utilizado para esta definición es Laboratorio Habilitado.

4.6. Tercera parte. Organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto sujeto a evaluación de la conformidad y también de los intereses del usuario en dicho objeto.

[FUENTE: NTN ISO/IEC 17000: MOD].

5. DISPOSICIONES GENERALES PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS LABORATORIOS

5.1. Las Autoridades Nacionales Competentes en el marco de sus funciones podrán, a su criterio delegar actividades técnicas de ensayo en laboratorios designados o de tercera parte, cuando la ANC lo requiera, de igual manera pondrán a disposición del público en sus respectivas páginas web los ensayos a designar.

5.2. Los laboratorios que postulen a ser designados y los designados deben cumplir y mantener los siguientes requisitos:

5.2.1. Contar con la infraestructura, equipos, materiales y reactivos establecidos en los instructivos técnicos de acuerdo al tipo de análisis o ensayos a postular y designados.

5.2.2. Demostrar imparcialidad de todos los grupos o personas que tengan un interés directo, o indirecto, con relación a las actividades a desarrollar por parte del laboratorio.

5.2.3. Los laboratorios preferiblemente deben utilizar métodos de ensayos establecidos en normas internacionales.

El personal técnico encargado de realizar los análisis/ensayos debe ser identificado como responsable de dichas funciones, y debe cumplir con el perfil de capacitación, competencia y formación profesional o técnica acorde con el desarrollo de las funciones asociadas al área de su designación, sin perjuicio de lo establecido en los instructivos técnicos y manuales de funcionamientos que cada Autoridad Competente requiera.

5.2.4. Proporcionar a las ANC los detalles de los métodos analíticos utilizados, en el ámbito de su designación;

5.2.5. Contar con permisos vigentes para el uso de instrumentos, equipos, sustancias de referencia y reactivos con sus respectivas hojas de seguridad y certificado de calidad, cuando corresponda.

5.2.6. Utilizar métodos de ensayos requeridos y autorizados por la ANC.

5.2.7. Funcionar y estar acreditado de acuerdo a lo establecido en la Norma NTN ISO/IEC 17025, por parte de la Oficina Nacional de Acreditación (ONA). La acreditación del laboratorio para los fines oficiales se basará en los métodos de ensayo que la ANC defina como necesarios para el desarrollo de sus actividades como organismo designado.

5.2.8. La ANC aplicará medidas sancionatorias a los laboratorios designados que no cumplan con lo establecido en el presente reglamento e instructivos técnicos, así como en el respectivo convenio de designación, de acuerdo a las estipulaciones del mismo.

6. PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE DESIGNACIÓN.

6.1. Formulario solicitud de designación (Ver anexo A), debidamente firmado, En caso de tratarse de una persona jurídica, la firma será del representante legal. Este formulario debe ser presentado ante la ANC respectiva.

6.1.1. Copia autenticada de la escritura de constitución de la entidad con sus correspondientes estatutos, indicando su personería jurídica y de su domicilio social.

6.1.2. Nombre, apellidos y documento de identidad del representante legal, así como el poder que autoriza su representación ante la entidad solicitante.

6.1.3. Copia del Certificado de acreditación en los ensayos requeridos por la ANC, emitido por la Oficina Nacional de Acreditación (ONA), basado en la Norma ISO/IEC 17025.

6.1.4. Descripción del personal propio, involucrado en las actividades para las que se solicita la designación, con indicación del nombre, apellidos, cédula de identidad, titulación académica, currículum profesional y cualificación según la acreditación.

6.1.5. Nombre, apellidos y cédula de identidad del responsable técnico ante la ANC.

6.1.6. Descripción de instalaciones, equipos e instrumentos disponibles.

6.1.7. Descripción de los procedimientos de ensayo utilizados por el laboratorio para realizar las tareas para las que solicita ser designado.

6.1.8. Modelo de informe de ensayo que utilizará la entidad como laboratorio designado.

6.1.9. Tarifas, y las correspondientes modificaciones, que aplicarán en cada uno de los ámbitos de actuación para los que solicita ser designado.

6.1.10. Declaración de estar informado y aceptar el procedimiento de control establecido en esta normativa.

6.1.11. Compromiso de adopción de las medidas oportunas para que todos los usuarios, tengan acceso en las mismas oportunidades en relación a sus servicios.

6.1.12. Compromiso de atender las actuaciones indicadas por la ANC en la materia que la haya designado.

6.2. Presentar recibo de cancelación de la tarifa vigente que corresponda por designación de laboratorios previa solicitud a la misma, la cual no será reembolsada en caso de ser rechazada.

6.3. La ANC valorará la solicitud y si no reúne los requisitos establecidos en el presente documento requerirá al interesado para que, en un plazo de 15 días hábiles, subsane la falta o acompañe los documentos requeridos, con indicación de que, si no lo hiciera, se le tendrá por desistido.

6.4. Valorada la solicitud y tras las comprobaciones pertinentes, en caso de ser necesario, que podrán incluir visitas a las instalaciones del laboratorio y visualizaciones de las instalaciones in situ, la ANC procederá para la realización de la designación del laboratorio para los alcances definidos.

7. OBLIGACIÓN DE LOS LABORATORIOS DESIGNADOS

Cada laboratorio designado deberá:

7.1. Llevar a cabo los métodos o técnicas para los que se encuentre autorizado, de acuerdo a los requisitos establecidos en la presente norma y sus modificaciones.

7.2. Nombrar y notificar a la ANC respectiva, el personal autorizado del laboratorio el cual debe garantizar el correcto desempeño de las actividades que este realice en el ámbito de su designación.

7.3. Suspender las actividades en el ámbito de su designación en el caso de perder una o más de las condiciones, requisitos o calidades que permitieron su autorización, tales como no notificar a la ANC el cambio del responsable técnico, cambio de infraestructura o instalaciones ó cualquier evento o circunstancia de modificación o pérdida sobreviniente de una o más de las condiciones o requisitos que permitieron su autorización como laboratorio designado así como reportar cambios significativos en el sistema que puedan afectar su condición de designados.

7.4. Poner a disposición de la ANC los resultados de los ensayos realizados de acuerdo a los plazos que la misma establezca en el marco de su designación cuando los requiera.

7.5. Mantener informada a la ANC cualquier cambio que afecte o pueda afectar sus actividades como laboratorio designado.

7.6. Garantizar la confidencialidad en los trabajos realizados y no difundir a terceras partes los resultados de sus actividades como organismo designado.

7.7. Participar en pruebas de capacidad tales como: ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorio de acuerdo a los ensayos que realice en su calidad de organismo designado.

7.8. Mantener a disposición de la ANC la información técnica y registros de sus actividades como laboratorio designado.

7.9. Cumplir los plazos acordados para responder no conformidades u observaciones surgidas en actividades de supervisión y la correspondiente implementación de las mismas.

8. VIGENCIA DE LA DESIGNACIÓN

8.1. Las designaciones tendrán validez por un plazo de tres años, con mantenimiento de la designación anual; no obstante, en ningún caso el plazo de la designación será superior al plazo de su acreditación. Pudiendo ser renovadas a petición del laboratorio, antes de su caducidad, la solicitud de renovación deberá presentarse en el plazo no menor de dos meses anterior a la fecha de caducidad de la designación vigente.

8.2. La validez de la designación como laboratorio estará supeditada al mantenimiento de la acreditación en el marco de las condiciones y requisitos que se determinan en esta Norma debiendo informar a la Autoridad Nacional Competente que realizó la designación de cualquier modificación que se produzca con relación a estas condiciones, en un plazo de cinco (5) días hábiles desde que dicho cambio se produzca.

8.3. No podrán actuar como laboratorio designado aquella entidad cuya acreditación sea anulada, cancelada o suspendida temporalmente.

8.4. Cuando en virtud de revisiones o por cualquier otro medio se compruebe que se ha proporcionado documentación o información falsa, declaración inexacta o modificación de los datos y circunstancias que sirvieron de base para la designación, se podrá proceder, previa audiencia del interesado, a la cancelación de la misma, sin perjuicio de la sanción a que hubiese dado lugar, de acuerdo con la legislación vigente.

8.5. Cuando un laboratorio designado suspenda sus actividades deberá remitir los registros y documentos relacionados con la actividad para la que fueron designados a la ANC que realizó su designación, como mínimo con un mes de anticipación al cierre de operaciones.

9. SEGUIMIENTO Y CONTROL

9.1. La ANC ante la solicitud de designación de un laboratorio realizará para tal efecto una inspección sobre la base de los requisitos establecidos en esta norma de inicio que les permita documentar la capacidad de designación solicitada.

9.2. Las actuaciones acciones de los laboratorios designados podrán estar sometidas a visitas de seguimiento y control por parte de la ANC que le autorizó, a fin de verificar que cumplen los requisitos del presente documento. En caso de que tales controles pongan de manifiesto que un laboratorio no cumple los requisitos o las tareas para las que han sido designados, podrán adoptarse las medidas necesarias de conformidad con los numerales 11 y 12 establecidos en esta Norma, así como los procedimientos establecidos por cada ANC.

9.3. La ANC emitirá un informe y lo enviará al laboratorio designado. En él se indicarán los resultados obtenidos y las acciones a seguir. Asimismo, la ANC, cuando lo estime necesario, podrá acordar con el laboratorio designado los plazos para enviar la respuesta a las no conformidades u observaciones y el tiempo requerido para su implementación.

9.4. Anualmente y durante el primer bimestre del año, el laboratorio designado remitirá a la ANC una memoria en la que consten las actividades realizadas y las incidencias que se hayan producido.

9.5. La ANC dará seguimiento a todo laboratorio designado a través de la realización de supervisiones, al menos una (1) visita al año. Del mismo modo la ANC, podrá realizar pruebas de comparación y contra muestras, cuando esta lo requiera para verificar que continúan cumpliendo con las normas de rendimiento y en general con todas las condiciones

que permitieron su designación. La ejecución y coordinación de estas visitas será responsabilidad de cada ANC.

9.6. El laboratorio designado informará con antelación a la ANC, las visitas y evaluación de seguimiento que en el ejercicio de sus funciones realizará la entidad de acreditación que evalúa su competencia técnica en los procedimientos para los que fue designado.

10. SUBCONTRATACIONES

10.1. Los laboratorios designados podrán en caso que lo requieran, subcontratar tareas limitadas estrictamente a aspectos técnicos. En ningún caso podrán subcontratar todas sus actividades, ni aquellas que consistan en la realización de interpretaciones, juicios o evaluaciones sobre conformidad de requisitos individuales.

10.2. El laboratorio designado, debe informar a la ANC su intención de subcontratar determinados trabajos o tareas, como mínimo 8 días hábiles previo, con objeto de que tras su valoración decida si lo acepta o no y, en su caso, proceder a denegar o limitar el ámbito de la subcontratación.

10.3. El laboratorio designado deberá conservar todos los datos relativos a las subcontrataciones realizadas y seguirá asumiendo toda la responsabilidad sobre la actividad realizada para él y por sus subcontratistas, así mismo preservando la confidencialidad y responsabilidad por la información procesada por terceros.

11. SUSPENSIÓN O REVOCACIÓN DE LA DESIGNACIÓN A LOS LABORATORIOS. La ANC aplicará medidas sancionatorias a los laboratorios que no cumplan con lo establecido en las normas y reglamentos asociadas a las acciones para las cuales el tercero se encuentra designado de acuerdo a lo siguiente:

11.1. Suspensión de la designación

11.1.1. No cumplir con lo establecido en la presente Norma, procedimiento, e instructivos técnicos correspondientes a los ensayos para los cuales se encuentra designado.

11.1.2. No proporcionar a la ANC la información y documentación oficial, de acuerdo a la forma y los plazos que éste determine según lo establecido en el presente reglamento.

11.1.3. Las suspensiones de la autorización durarán el tiempo que determine la ANC que lo propuso, considerando la gravedad que dieron origen a su incumplimiento.

11.2. Revocación de la designación.

11.2.1. Negligencia en el desempeño de las funciones que forman parte del ámbito o alcance de la designación o en el uso de su calidad de laboratorio designado por una ANC.

11.2.2. Falsificación o adulteración de documentación oficial, relacionada con su designación.

11.2.3. Exista negativa, impedimentos u obstáculos por parte del laboratorio designado, para la realización de acciones de supervisión que la ANC defina.

11.2.4. Continuar ejecutando acciones en el ámbito de su designación, estando ésta suspendida.

11.2.5. No aplicar las medidas correctivas en el tiempo que se estipulara para ello, cuando no se haya solicitado una prórroga por motivos de fuerza mayor.

11.2.6. En caso de revocación, el laboratorio designado, quedará inhabilitado para postular nuevamente a esta designación, por el plazo de 2 (dos) años contados desde la fecha que fue sancionado.

12. PERDIDA DE LA CALIDAD DE LABORATORIO DESIGNADO

12.1. Se perderá la calidad de laboratorio designado en los siguientes casos:

12.2. Por renuncia del laboratorio designado.

12.3. Por revocación de su designación.

12.4. Por causa sobreviniente en virtud de la cual el laboratorio designado pierde alguna de las calidades o requisitos

establecidos en este reglamento, y por las cuales fue otorgada la designación.

12.5. Ante la infracción de normas legales y reglamentarias asociadas a las acciones para las cuales el tercero se encuentra designado.

12.6. Cuando la ANC determine excluir dichas acciones con respecto a la Autorización de Terceros.

12.7. El laboratorio pierde su condición de designado para un determinado alcance cuando alcance su acreditación sea anulada, cancelada o suspendida temporalmente. Cuando en virtud de revisiones o por cualquier otro medio se compruebe que se ha proporcionado documentación ó información falsa, declaración inexacta o alteración de los datos y circunstancias que sirvieron de base para la designación, se procederá, previa audiencia del interesado, a la cancelación de la misma, sin perjuicio de la sanción a que hubiese dado lugar, de acuerdo con la legislación vigente.

13. DISPOSICIONES FINALES

13.1. La Autoridad competente notificará por escrito al laboratorio su condición de laboratorio designado indicando claramente para qué ensayos ha obtenido esta condición. En esta comunicación se informará al laboratorio de los compromisos que adquiere con la autoridad competente. Así mismo deben enviar toda la información al MIFIC, para su conocimiento a través de las instancias establecidas para tal efecto,

13.2. La ANC y los laboratorios designados deben poner a disposición del público en general en sus respectivas páginas web, la información relativa a su designación, ésta debe incluir al menos: Nombre, dirección e información del laboratorio designado a) Alcance de la designación, b) Inicio y fin de la designación, e) Personal de contacto en el laboratorio designado d) Mecanismo de apelaciones y quejas ante la ANC. e) Procedimiento de quejas ante el laboratorio. f) Personal de contacto en la ANC.

13.3. La ANC debe notificar al MIFIC por conducto de la Dirección de Normalización y Metrología (DNM), sobre las designaciones que realicen en un plazo no mayor a 20 días hábiles luego de realizada. Indicado al menos la información señalada en el numeral anterior.

13.4. Cada ANC y el MIFIC, por conducto de la DNM, publicará las designaciones de laboratorios realizadas, incluyendo la fecha de inicio y finalización de la misma.

13.5. En caso de cancelación de una designación cada ANC debe informar a la DNM-MIFIC para que en conjunto actualicen el registro de laboratorios designados.

13.6. Para las renovaciones de autorizaciones y solicitudes de ampliación, estas deberán cumplir con los requisitos establecidos en la presente norma.

13.7. Cada ANC establecerá los procedimientos administrativos necesarios para el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente normativa.

13.8. En el marco de sus facultades legadas cada ANC podrá establecer tasas por el servicio de designación.

13.9. En caso de no contar con un método de ensayo acreditado en un ensayo que se necesite designar se procederá de la siguiente manera: Cada ANC podrá designar una sola vez de manera transitoria aquellos laboratorios que no cuenten con acreditación; no obstante, cada ANC determinará el plazo para que el laboratorio obtenga la acreditación en los ensayos requeridos.

13.10. Cada ANC garantizará que la aplicación del plazo transitorio no se realice de manera discriminatoria, arbitraria y que no genere competencia desleal entre los laboratorios designados.

13.11. Cada ANC aplicará medidas sancionatorias a los laboratorios designados que no cumplan con lo establecido en el presente reglamento e instructivos técnicos, así como en el respectivo convenio de autorización, de acuerdo a las estipulaciones del mismo.

14. SANCIONES

El incumplimiento a lo establecido en la presente norma, será sancionado conforme lo establecido en la Ley 219 Ley de Normalización Técnica y Calidad y su Reglamento.

15. OBSERVANCIA

Corresponde a cada Autoridad Nacional Competente, en el marco de sus funciones y delegación.

16. ENTRADA EN VIGENCIA

La presente Norma Técnica Obligatoria entrará en vigencia seis meses a partir de su publicación en La Gaceta Diario Oficial.

ANEXO A (Informativo)

Solicitud para la autorización de laboratorios por la ANC

DATOS DEL LABORATORIO SOLICITANTE	
Nombre del Laboratorio solicitante:	<i>[Indique el nombre completo y razón social del Laboratorio Solicitante]</i>
Domicilio o ubicación:	<i>[Indique el domicilio o ubicación exacta del laboratorio, departamento, municipio]</i>
Teléfonos:	<i>[Indique el número telefónico]</i>
Número RUC:	
Correo electrónico:	<i>[Indique el correo electrónico en el que recibirá notificaciones]</i>
Página electrónica	<i>[Indique la página electrónica]</i>
DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL	
Nombre y apellidos del Representante legal	<i>[Indique el nombre completo del Representante Legal]</i>
Número de Identificación, Nacionalidad	
Domicilio	<i>[Indique el domicilio o ubicación exacta del Representante Legal]</i>
Teléfonos	<i>[Indique el número telefónico a ocho dígitos]</i>

Correo Electrónico	<i>[Indique el correo electrónico en el que recibirá notificaciones]</i>
ALCANCE DE LA SOLICITUD DE LA DESIGNACION	
[Indicando los métodos de ensayos a utilizar]	

Nombre y firma del Representante Legal del laboratorio
-ÚLTIMA LÍNEA-