



ALCALDIA

MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO

Oficio N°

RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA N° **A 0008 b**

**GENERAL PACO MONCAYO GALLEGOS
ALCALDE METROPOLITANO DE QUITO**

CONSIDERANDO:

- Que** el Decreto Ejecutivo N° 401 de 22 de Mayo del 2000, publicado en el Registro Oficial 87, de 30 de mayo del 2000, reconoce al MICIP como el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), Organismo Oficial que se encarga otorgar el reconocimiento formal de que una entidad (empresa o persona) tiene competencia técnica y la idoneidad requeridas para desempeñar las actividades inherentes a su campo de evaluación;
- Que** el Ministerio de Comercio exterior, Industrialización, Pesca y Competitividad "MICIP", amparado en la Ley de Comercio Exterior e Inversiones "LEXI" estableció, en coordinación con los organos competentes el Sistema Nacional de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (Sistema MNAC);
- Que** el Organismo Ecuatoriano de Acreditación (OAE) forma parte del Sistema nacional de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (Sistema MNAC);
- Que** es responsabilidad de los Laboratorios de ensayos generar datos analíticos confiables que permitan a la autoridad ambiental tomar decisiones adecuadas según los niveles de contaminación establecidos en las normas;
- Que** la Dirección Metropolitana de Medio Ambiente es un ente de control.

En ejercicio de sus atribuciones legales que le otorga La Constitución Política de la República, la Ley Orgánica de Régimen Municipal y la la Ley Orgánica de Régimen para el Distrito Metropolitano de Quito,

RESUELVE:

**APROBAR EL REGLAMENTO PARA REGISTRO DE LABORATORIOS DE
ENSAYOS ANALÍTICOS Y ENTIDADES DE MUESTREO.**

CAPÍTULO I

DEL AMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Son sujetos de aplicación del presente Reglamento los Laboratorios de Ensayos Analíticos y Entidades de Muestreo ubicadas en el Distrito que



ALCALDIA

MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO

A 0008 B

Oficio N°

realicen muestreo y análisis de muestras de agua, suelos, aire, ruido, sedimentos y residuos, y otras actividades relacionadas con el control, caracterización, monitoreo, verificación de los parámetros estipulados en la reglamentación y legislación ambiental.

- Art. 2.-** Los representantes legales o gerentes de los Laboratorios de ensayos analíticos y/o Entidades de Muestreo serán responsables del cumplimiento de este Reglamento.
- Art. 3.-** Este Reglamento no limita el derecho del Laboratorio de contratar los servicios de terceros, siempre y cuando el laboratorio y la Entidad de Muestreo cumpla con lo estipulado en los artículos referentes a subcontratación de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 y de la norma ISO/IEC 17020:1998.
- Art. 4.-** La responsabilidad de las Entidades contempladas en este reglamento, se inician desde la toma de muestra hasta la emisión de resultados.
- Art. 5.-** Se utilizarán los términos y definiciones de la guía ISO/IEC 2, de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 y de la norma ISO/IEC 17020:1998. Por otra parte se entiende por Entidad de Muestreo una entidad de inspección de acuerdo con lo definido en la norma ISO/IEC 17020 legalmente establecida y que lleva a cabo muestreos en las áreas contempladas en el presente Reglamento.

CAPITULO II

DE LOS OBJETIVOS Y OBLIGACIONES

- Art. 6.-** **Objetivo General.-** Contar con un marco legal adecuado que dentro de la jurisdicción municipal permita garantizar que los Laboratorios de ensayos y Entidades de Muestreo que trabajan en el ámbito de control ambiental obligatorio dispongan de sistemas de calidad que permitan la emisión de datos analíticos confiables.
- Art. 7.-** **Objetivos Específicos:**
- Establecer procedimientos para la autorización y el registro de Laboratorios de ensayo y Entidades de Muestreo.
 - Definir la responsabilidad de los Laboratorios de ensayos analíticos y Entidades de Muestreo en la emisión de resultados.
 - Garantizar a los usuarios de los Laboratorios y Entidades de Muestreo, una mejora de los servicios de ensayos analíticos así como mayor confiabilidad en los resultados para la toma de decisiones, inversiones económicas y soluciones técnicas apropiadas.
 - Obtener datos analíticos confiables que permitan evaluar y determinar los grados de contaminación real con el fin de tomar

12

23



ALCALDIA

MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO

A

0008

b

Oficio N°

acciones tendentes a la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas y patrimonios.

Art. 8.-

De las obligaciones de los Laboratorios de Ensayos Analíticos y Entidades de Muestreo.- Los Laboratorios de ensayos analíticos autorizados están obligados a:

- Seguir los métodos de análisis establecidos en la legislación aplicable o los que establezca la autoridad administrativa municipal.
- Incluir en los reportes de análisis de forma clara y sin ambigüedades los resultados y cualquier otra información de utilidad para el interesado, indicando al menos lo siguiente:
 - a) Nombre y dirección del Laboratorio.
 - b) Nombre y dirección del cliente.
 - c) Descripción e identificación de la muestra analizada.
 - d) Fecha de recepción de la muestra, código de entrada asignado por el laboratorio y fecha de realización del análisis.
 - e) Resultados analíticos.
 - f) Firma y cargo de la persona o personas que aceptan la responsabilidad de los resultados de los análisis.
 - g) Nota con la expresión "Análisis con validez oficial".
 - h) El método de análisis empleado en cada determinación.
- Conservar durante cinco años, copia de los reportes de resultados que podrán ser requeridos durante las inspecciones que se realicen.
- Llevar un libro de registro anual de muestras, en el que conste como mínimo: el código de entrada de la muestra, producto analizado, origen de muestra, fecha de entrada y fecha de expedición del reporte de resultados.
- Participar en las rondas de intercomparación que la Dirección Metropolitana de Medio Ambiente solicite, pagando en su caso los derechos correspondientes.
- Facilitar las inspecciones que se realicen, permitiendo el acceso del personal técnico municipal al local y a la documentación técnica de funcionamiento que le sea requerida y realizando las actividades que se le soliciten.
- Llevar a cabo sus actividades con plena independencia, de tal forma que se salvaguarde la imparcialidad y objetividad de los análisis.
- Contratar un seguro que cubra la responsabilidad del Laboratorio por el importe que establezca el Municipio.
- Mantener las condiciones y cumplimiento de los requisitos que sirvieron de base para su autorización y registro y comunicar en un plazo no superior a 30 días cualquier modificación sobre las mismas a la Dirección Metropolitana de Medio Ambiente.

Las Entidades de Muestreo autorizadas en el control ambiental están obligadas a:

- Incluir en los reportes realizados en forma clara y sin ambigüedades cualquier información de utilidad para el interesado, indicando al menos lo siguiente:



ALCALDIA

MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO

A

0008

b

Oficio N°

- a) Nombre y dirección de la Entidad de Muestreo.
 - b) Nombre y dirección del cliente.
 - c) Descripción e identificación de la muestra tomada.
 - d) Fecha y hora de entrega de la muestra, código asignado.
 - e) Métodos de muestreo empleado.
 - f) Resultados de los parámetros de campo.
 - g) Firma y cargo de la persona que se responsabiliza del muestreo.
-
- Conservar durante 5 años copia de los reportes, que podrán ser requeridos durante las inspecciones que se realicen.
 - Llevar un libro registro anual de muestras en el que conste: código y descripción de la muestra tomada, lugar de muestreo, métodos de muestreo empleados, tamaño de la muestra, fecha de toma de muestra y fecha de expedición de los reportes.
 - Facilitar, si la autoridad municipal así lo requiriese, la programación de muestreos previstos para un período dado y facilitar la presencia en los mismos del personal técnico municipal.
 - Facilitar las inspecciones que se realicen, permitiendo el acceso del personal técnico municipal al local y a la documentación técnica de funcionamiento que le sea requerida y realizando las actividades que se le soliciten.
 - Llevar a cabo sus actividades con plena independencia, de tal forma que se salvaguarde la imparcialidad y objetividad y se garantice la representatividad del muestreo.
 - Contratar un seguro que cubra la responsabilidad de la Entidad de Muestreo por el importe que establezca la Entidad de Acreditación o el Municipio (la mayor de ambas).
 - Mantener las condiciones y cumplimiento de los requisitos que sirvieron de base para su autorización en el registro y comunicar en un plazo no superior a 30 días cualquier modificación sobre las mismas a la Dirección Metropolitana de Medio Ambiente.

CAPITULO III

DE LA CLASIFICACIÓN DE LOS LABORATORIOS Y ENTIDADES DE MUESTREO

Art. 9.- Para efectos del presente Reglamento los Laboratorios de ensayos analíticos y las Entidades de Muestreo se clasifican en las siguientes áreas:

- a) Análisis de aguas naturales.
- b) Análisis de aguas residuales.
- c) Análisis de lodos y sedimentos.
- d) Análisis de aire (emisión, inmisión)
- e) Análisis de suelos.
- f) Análisis de residuos.
- g) Ruidos.



ALCALDIA

MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO

A

0008

D

Oficio N°

Los Laboratorios y las Entidades de Muestreo serán competentes para aquellos análisis y actividades para los que estén acreditados.

CAPITULO IV

DE LA AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE LOS LABORATORIOS Y ENTIDADES DE MUESTREO

Art. 10.- Deberán obtener la correspondiente autorización de la Dirección Metropolitana de Medio Ambiente los Laboratorios y Entidades de Muestreo, públicas o privadas, que realicen las tareas definidas en el presente reglamento.

La autorización supondrá:

- a) Para los Laboratorios acreditados, la posibilidad legal de realizar los respectivos análisis para el control ambiental oficial en la jurisdicción de su competencia.
- b) Para las Entidades de Muestreo, la posibilidad legal de realizar muestreos de acuerdo a la legislación ambiental vigente en la jurisdicción de su competencia.

Para obtener la correspondiente autorización administrativa los Laboratorios y las Entidades de Muestreo deberán cumplir lo establecido en este Reglamento y en particular lo establecido en el Artículo 12 del mismo.

Art. 11.- La solicitud de autorización se realizará en el formato definido en el Anexo1, suscrito por el Representante legal del laboratorio o de la Entidad de Muestreo, dirigida a la Dirección Metropolitana de Medio Ambiente y acompañada de la siguiente documentación:

- Memoria en la que constarán, como mínimo, los siguientes datos:
 - Nombre comercial
 - RUC
 - Dirección
 - Teléfono
 - E-mail
 - Nombre del propietario
 - Nombre del Representante legal
 - Estructura del personal de laboratorio y nombre y copia del título de la persona o personas que asumen la responsabilidad técnica de las actividades de análisis y/o muestreo.
 - Detalle del equipo e instrumental con el que cuenta.
 - En cada Área para la que se solicita la autorización de acuerdo con el Artículo 9 del presente Reglamento, detallar los análisis o muestreos que se vayan a realizar y el método a seguir.

17

17



ALCALDIA

MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO

A

0008

b

Oficio N°

- Plano de situación y de planta de las instalaciones.
- Programa de mantenimiento y contraste de equipos
- Programa de capacitación del personal
- Copia del Certificado de Acreditación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano –OAE.
- Copia certificada del Nombramiento del Representante Legal del Laboratorio o Entidad de Muestreo.

Una vez examinada la solicitud y la documentación que la acompaña, la Dirección Metropolitana de Medio Ambiente del Municipio autorizará o negará la solicitud en un plazo de 30 días, o en su caso solicitará información complementaria.

Art. 12.- La Unidad Administrativa encargada del tema ambiental, aceptará ensayos de Laboratorios analíticos y muestras de Entidades de Muestreo que tengan acreditación del Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), de otro Organismo reconocido a nivel internacional (que se encuentre dentro del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de Calibración y Ensayos de ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation), con el cual exista o se establezca un acuerdo de reconocimiento mutuo con el OAE, para las actividades que vayan a realizar dentro del ámbito de este Reglamento.

Art. 13.- El Registro de los Laboratorios de ensayo analíticos y de las Entidades de Muestreo se realizará por la Dirección Metropolitana de Medio Ambiente en las correspondientes secciones:

- Sección de Laboratorios de ensayo Autorizados.
- Sección de Entidades de Muestreo Autorizadas.

Se inscribirán los Laboratorios de Ensayo y Entidades de Muestreo que hayan sido autorizados de acuerdo al presente Reglamento.

Este Registro será público y facilitará a la Administración y a los ciudadanos, en general, el acceso a la información sobre los medios existentes en esta materia.

Art. 14.- El Registro, como mínimo deberá incluir, respecto de cada Laboratorio o Entidad de Muestreo, los siguientes datos:

- Numero de registro en la sección correspondiente.
- Datos de identificación (nombre o razón social, domicilio, Registro Único de Contribuyentes, numero de teléfono, fax).
- Grupo o grupos de actividades para las que está registrado.
- Fecha de la autorización, así como de las renovaciones.

Art. 15.- La validez del Registro del Laboratorio y/o de la Entidad de muestreo en la Unidad Administrativa será la misma que estipule el certificado emitido por el OAE o por el Organismo de Acreditación correspondiente.

12

24



ALCALDIA

MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO

A

0008



Oficio N°

- Art. 16.-** Mediante la anotación correspondiente se hará constar la modificación, renovación o extinción de las autorizaciones.
- Art. 17.-** **Sobre la Baja de Registro.-** La cancelación del Registro de autorización se hará a petición del representante legal o de la autoridad Municipal correspondiente en los siguientes casos:
- Cuando el titular del laboratorio o entidad de Muestreo se declare en quiebra o cierre la empresa.
 - Cuando no se presente la correspondiente solicitud de renovación de registro.
 - Cuando el titular del Laboratorio o de la Entidad de Muestreo así lo solicite.
 - Cuando se den las circunstancias recogidas en el Capítulo VI de este Reglamento.
 - En cualquier otro caso que el órgano competente estime adecuado, motivadamente.

CAPITULO V

DEL CONTROL

- Art. 18.-** La Dirección Metropolitana de Medio Ambiente, por sí misma o por medio de cualquier otra entidad a la que designe, inspeccionará y fiscalizará a los Laboratorios y Entidades de Muestreo para comprobar que satisfacen las condiciones y procedimientos establecidos en el presente Reglamento. Los costos derivados de la inspección serán, en su caso, por cuenta de la entidad inspeccionada.

La Dirección Metropolitana de Medio Ambiente, tendrá acceso a la documentación, registros, personal, instalaciones, etc., que garanticen las condiciones generales y específicas de su Registro. Asimismo podrá supervisar la ejecución de ensayos, muestreos, etc. Y solicitar la realización de actividades de comprobación (ensayos, toma de muestras, etc.) dentro del ámbito de actuación del Laboratorio o Entidad de Muestreo.

CAPITULO VI

DE LAS SANCIONES

- Art. 19.-** El incumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento serán consideradas como infracción y podrá ser objeto de las sanciones que se indican a continuación. La no resolución de incumplimientos que se recojan en los informes emitidos por la Unidad Administrativa encargada del tema ambiental a los Laboratorios y/o entidades de muestreo causará:

- a) Amonestación por escrito;



ALCALDIA

MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO

A

0008

B

Oficio N°

- b) Sanción económica equivalente a 600 dólares de los Estados Unidos de América (USD\$ 600), en caso de reincidencia en el incumplimiento.
- c) Retiro del Registro municipal, en caso de segunda reincidencia.

Art. 20.- La Unidad Administrativa encargada del tema ambiental frente a cualquier procedimiento inadecuado o violatorio del presente Reglamento enviará un informe escrito al Organismo Ecuatoriano de Acreditación u Organismo Acreditador del Laboratorio o Entidad de Muestreo involucrado, informando sobre los incumplimientos y solicitando se tomen medidas adecuadas.

Art. 21.- En el caso de que se detecten incumplimientos de requisitos legales por parte del Laboratorio y/o Entidad de Muestreo se procederá con los trámites legales ante la autoridad legal competente.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA:

Durante los doce meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento, aquellas Entidades que pretendan ser registradas de manera inmediata como Laboratorios autorizados deberán estar dentro del proceso de acreditación, situación que será certificada por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

SEGUNDA:

Durante los doce meses siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento, aquellas entidades que pretendan ser registradas como Entidades de muestreo deberán estar dentro del proceso de acreditación, situación que será certificada por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

El proceso de acreditación implica el cumplimiento de requisitos que demuestren la implementación de sistemas de calidad a través de norma ISO 17025 para laboratorios de ensayo y la norma ISO 17020 para entidades de muestreo.

El Laboratorio o la Entidad de Muestreo solicitará y cubrirá los costos de la evaluación de estos requisitos al Sistema Ecuatoriano de la Calidad, MNAC.

DISPOSICION FINAL.-

Encárguese de la ejecución del presente Reglamento a la Dirección Metropolitana de Medio Ambiente.



ALCALDIA

MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO

A

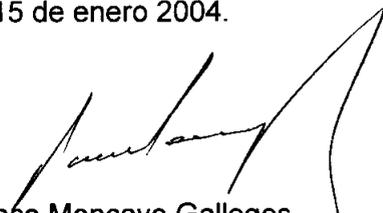
0008

b

Oficio N°

La Presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su sanción.

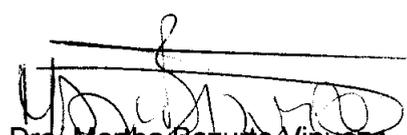
Dado en Distrito Metropolitano el 15 de enero 2004.



Paco Moncayo Gallegos

ALCALDE DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO

RAZÓN: Siento por tal que la Resolución que antecede, fue suscrita por el Gral. Paco Moncayo Gallegos, Alcalde Metropolitano el 15 de enero del 2004.- **LO CERTIFICO.** Quito, 16 de enero 2004.



Dra. Martha Bazarito Vinueza
**SECRETARIA GENERAL DEL
CONCEJO METROPOLITANO**



ALCALDIA

MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO

A

0008

b

Oficio N°

ANEXO I

FORMATO DE SOLICITUD



ALCALDIA

MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO

A 0008 B

Oficio N°

MUNICIPIO DEL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO

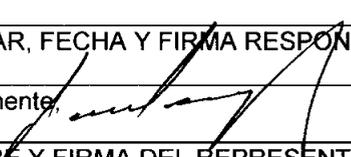
DIRECCION METROPOLITANA DE MEDIO AMBIENTE

N° XXXXX

SOLICITUD DE AUTORIZACION Y REGISTRO EN (marcar lo que corresponda):

- SECCION DE LABORATORIOS DE ENSAYO AUTORIZADOS
- SECCION DE ENTIDADES DE MUESTREO AUTORIZADAS

De acuerdo al Reglamento XXXX del XXXX aprobado/publicado en XXXXX

1: DATOS DEL SOLICITANTE				
NOMBRE DE LA PERSONA NATURAL O JURÍDICA				
CIUDAD	PROVINCIA	TELEFONO	FAX	E-MAIL
C.I./R.U.C.	DIRECCION:			
2: DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL				
PRIMER APELLIDO		SEGUNDO APELLIDO		NOMBRE
CIUDAD	PROVINCIA	TELEFONO	FAX	E-MAIL
C.I./R.U.C.	DIRECCION:			
3: DATOS DEL LABORATORIO/ENTIDAD DE MUESTREO				
NOMBRE:				
CIUDAD	PROVINCIA	TELEFONO	FAX	E-MAIL
C.I./R.U.C.	DIRECCION:			
FECHA DE ACREDITACIÓN:		NUMERO DE ACREDITACIÓN:		
4: LUGAR, FECHA Y FIRMA RESPONSABLE				
Atentamente, 				
NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL				
FECHA:				

NOTA: SE ADJUNTA LA INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA REQUERIDA EN EL Reglamento XXXX del XXXX aprobado/publicado en XXXXX

17