
	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 1 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	

## Tabla de Contenido

1.	Objetivos .....	1
2.	Alcance .....	2
3.	Responsabilidad .....	2
	3.1. <i>Director General del SENASA</i> .....	2
	3.2. <i>Director de la Unidad Nacional de Oficialización</i> .....	2
	3.3. <i>Directores Nacionales del SENASA</i> .....	3
	3.4. <i>Responsables de Áreas de Gestión de la Calidad y Oficialización</i> .....	4
	3.5. <i>Expertos Técnicos</i> .....	5
	3.6. <i>Auditor</i> .....	5
	3.7. <i>Asesoría Jurídica del SENASA</i> .....	5
	3.8. <i>Dirección Administrativa y Financiera del SENASA</i> .....	6
	3.9. <i>Departamento de Tecnologías de la Información del SENASA</i> .....	6
	3.10. <i>Directores Regionales del SENASA</i> .....	6
	3.11. <i>Personal Oficializado</i> .....	7
4.	Definiciones .....	7
5.	Abreviaturas y/o Siglas .....	9
6.	Referencias y/o Bibliografía .....	9
7.	Descripción del Procedimiento.....	12
	7.1. <i>Personal Oficializado en Apoyo a la Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal (DIPOA)</i> .....	12
	7.2. <i>Personal Oficializado en Apoyo a las Direcciones Nacionales de Operaciones, Medicamentos, Cuarentena y Programas Nacionales</i> .....	14
	7.3. <i>Ensayos de Laboratorios Oficializados en Apoyo al Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios (LANASEVE)</i> .....	15
8.	Anexos.....	20

### 1. Objetivos

Delegar la supervisión de establecimientos que sacrifiquen, procesen y almacenen productos de origen animal, a médicos veterinarios y a inspectores auxiliares oficializados, con el fin de lograr mayor cobertura manteniendo la independencia e imparcialidad en la ejecución y en la toma de decisiones, según lo establece el servicio oficial.

	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 2 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	

Conferir el carácter de oficializado a médicos veterinarios, Ingenieros, técnicos y personas físicas y jurídicas que se desempeñan en el campo agropecuario de manera particular, para que los servicios que brindan cumplan con la normativa oficial vigente y por lo tanto adquieran carácter oficial.

Establecer los pasos a seguir para la oficialización de ensayos de laboratorio en laboratorios privados y públicos, nacionales e internacionales, con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos y productos de origen animal que se exportan e importan y aumentar la cobertura del diagnóstico de enfermedades en apoyo a los Programas Nacionales de sanidad animal del SENASA.

## **2. Alcance**

Aplica a la Unidad Nacional de Oficialización, así como a los funcionarios del SENASA, responsables del proceso de oficialización, seguimiento, supervisión, auditoría y enmienda de la gestión del personal y laboratorios públicos o privados que ostenten, o soliciten la oficialización de ensayos requeridos por el servicio oficial.

## **3. Responsabilidad**

### **3.1. Director General del SENASA**


3.1.1. Aprobar el Procedimiento General para la Oficialización.

3.1.2. Aprobar las Resoluciones Administrativas correspondientes a efecto de la implementación de Oficialización.

### **3.2. Director de la Unidad Nacional de Oficialización.**

3.2.1. Elaborar el procedimiento general para la Oficialización, junto con el personal de las Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización.

3.2.2. Velar porque el personal del SENASA y otras instancias que lo requieran, conozcan y ejecuten cuando proceda el Procedimiento General para la Oficialización.

	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 3 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	

3.2.3. Velar porque las versiones vigentes de los documentos utilizados en el proceso de oficialización, se encuentren en la página electrónica del SENASA.

3.2.4. Revisar la información semestral de las actividades ejecutadas por el Personal y Laboratorios Oficializados y recomendar cuando corresponda, acciones de mejora en caso que proceda.

3.2.5. Integrar la información semestral de las actividades ejecutadas por el Personal y Laboratorios Oficializados e informar al Director General del SENASA.

3.2.6. Establecer instrumentos de información accesibles para el Sistema Oficializado.

3.2.7. Elaborar el presupuesto anual necesario para la operación de la Unidad, considerando los requerimientos de oficialización de cada Dirección Nacional o instancia involucrada.

### **3.3. Directores Nacionales del SENASA**


3.3.1. Asumir la responsabilidad de gestión y apoyo al responsable de oficialización de su Dirección.

3.3.2. Coordinar con los demás Directores involucrados en la oficialización.

3.3.3. Brindar el apoyo que el responsable de oficialización de su dependencia requiere para la ejecución de la misma.

3.3.4. Acompañar al responsable de oficialización en su representación interna y externa a la Institución.

3.3.5. Otras que emanen propias del cargo.

	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 4 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	

### 3.4. Responsables de Oficialización

3.4.1. Planificar, organizar, dirigir y controlar las actividades propias del proceso de Oficialización de la Dirección Nacional a la que representan, en coordinación con el Director de la Unidad Nacional de Oficialización y el Director Nacional correspondiente.

3.4.2. Cumplir con los procedimientos de la oficialización de personal físico y jurídico, y de oficialización ensayos de laboratorio.

3.4.3. Recibir, procesar y resolver las solicitudes de oferentes para Oficialización que se tramiten en las respectivas Direcciones Nacionales y/o Regionales del SENASA, según corresponda.

3.4.4. Coordinar con los Directores que corresponda y el Director de la Unidad Nacional de Oficialización, la aprobación de las solicitudes de oficialización del personal y ensayos de Laboratorio.

3.4.5. Mantener actualizado un Registro de Personas y Laboratorios a oficializar en caso necesario y para la dependencia que aplique.

3.4.6. Mantener actualizado en la página electrónica del SENASA, el Registro de Ensayos de Laboratorio Oficializados y los documentos correspondientes al proceso de Oficialización.

3.4.7. Coordinar con las Direcciones Regionales del SENASA el seguimiento, supervisión y auditoría del Personal y Laboratorios Oficializados.


3.4.8. Coordinar, organizar y participar eventualmente de las auditorías que se realicen a los laboratorios oficializados o en proceso.

3.4.9. Participar eventualmente en las auditorías de la oficialización de personas físicas y jurídicas.

3.4.10. Recibir y atender las denuncias de incumplimiento ocasionadas por el personal y laboratorios oficializados; coordinando con los Directores que corresponda las medidas que aplican.

3.4.11. Coordinar con los Directores que corresponda y el Coordinador de la Dirección Nacional de Oficialización la selección de los expertos y auditores que apoyen los procesos de oficialización.

3.4.12. Archivar y custodiar la documentación emanada del proceso de oficialización.

	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 5 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	

3.4.13. Notificar oportunamente el resultado de la solicitud de la oficialización y resolución administrativa según aplique.

3.4.14. Para el caso de Oficialización de Ensayos de Laboratorio, el CGC es sustituto del EOE.

### **3.5. Expertos Técnicos**

3.5.1. Responsables, según su especialidad, de participar en el análisis de la documentación técnica aportada por los laboratorios solicitantes y personal, como parte de los requisitos para solicitar la oficialización; además deben apoyar en las auditorías que se realicen a los laboratorios con ensayos oficializados o que hayan solicitado oficialización. Son recomendados para cada solicitud en particular por el Encargado de Oficialización respectivo y aprobados por la Dirección correspondiente.


### **3.6. Auditor**

3.6.1. Apoyar a las Áreas de Gestión de la Calidad y Oficialización respectivas en las auditorías que se realicen a los laboratorios con ensayos oficializados o que hayan solicitado oficialización, así como a personal que requiera ser auditado para dar fe del cumplimiento de su gestión en condición de oficializado. Serán recomendados para cada solicitud por el Coordinador de las Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización y nombrados por la Dirección Nacional según corresponda.

### **3.7. Asesoría Jurídica del SENASA**

3.7.1. Elaborar los proyectos de resolución administrativa que las Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización realicen luego de la revisión documental. Además, en los casos en que la oficialización sea aprobada, deberá realizar, en coordinación con la Dirección Administrativa y Financiera del SENASA, las gestiones necesarias para que se publique en el Diario Oficial La Gaceta la Resolución Administrativa emitida por la Dirección General del SENASA.

3.7.2. Entregar a los Encargados de Oficialización una copia de la documentación en relación a Oficialización que se publique en el Diario Oficial La Gaceta.

	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 6 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	

### **3.8. Dirección Administrativa y Financiera del SENASA**

3.8.1. Emitir los comprobantes de pago correspondientes a los depósitos propios del proceso de oficialización.

3.8.2. Proveer los recursos necesarios para la publicación de las Resoluciones Administrativas que la Dirección General del SENASA emita para cualquier efecto del proceso de oficialización.

3.8.3. Garantizar el presupuesto para la logística que haga viable los procesos de Oficialización.

### **3.9. Departamento de Tecnologías de la Información del SENASA**

3.9.1. Facilitar y Mantener actualizados en la página electrónica del SENASA, los documentos relacionados con la oficialización de personas, establecimientos y ensayos de laboratorio.

### **3.10. Directores Regionales del SENASA**


3.10.1. Velar porque el personal del SENASA a nivel regional conozca y cumpla lo correspondiente según se indica en este Procedimiento de Oficialización de Personal Particular.

3.10.2. Informar trimestralmente a la Unidad Nacional de Oficialización las actividades ejecutadas por el Personal y Laboratorios Regionales Oficializados, a fin de coordinar el seguimiento que corresponda.

3.10.3. Designar el personal responsable del seguimiento, supervisión y evaluación del personal oficializado.

3.10.4. Consolidar la información de las actividades ejecutadas por el Personal y Laboratorios Oficializados e informar a la autoridad superior que corresponda.

3.10.5. Utilizar la documentación de este procedimiento en todo el proceso de oficialización y garantizar que la misma se mantenga en la Dirección Regional bajo su responsabilidad.

	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 7 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	

### 3.11. Personal Oficializado

3.11.1. Cumplir los procedimientos, lineamientos y directrices emanados por la Unidad Nacional de Oficialización y por las dependencias en las cuales ejercerá la misma.

3.11.2. Mantener ordenadamente la información y registros emanados del ejercicio de sus actividades.

3.11.3. Informar al SENASA en forma inmediata de cualquier episodio de importancia sanitaria de enfermedades de denuncia obligatoria establecidas en el decreto Número 34669 de la Gaceta 156 del 13 de agosto del 2008, a través del SIVE.


3.11.4. Presentar un informe trimestral de actividades al Director Regional del SENASA manteniendo las copias de la documentación generada por las labores realizadas, copias de los certificados en cualquier área producto de oficialización. Este informe debe de ser entregado durante los primeros 6 días hábiles del siguiente trimestre.

3.11.5. Asistir a las capacitaciones que la Unidad Nacional de Oficialización indique como obligatorias; organizadas por dicha Unidad o por los diferentes Programas Nacionales, las Direcciones del SENASA, el Colegio de Médicos Veterinarios, las Escuelas de Medicina Veterinaria; según la afinidad de la oficialización a la que pertenece.

3.11.6. Colaborar con la autoridad oficial durante la supervisión y auditoría técnica que se realice a su gestión.


## 4. Definiciones

- 4.1. **Auditor** Persona con atributos personales demostrados y competencia para llevar a cabo una auditoría.
- 4.2. **Denuncia** Expresión de una delación o no conformidad realizada por una persona física, o empresa con respecto al accionar de una persona oficializada.
- 4.3. **Documento** Cualquier información del PG para la oficialización de personas, ensayos de laboratorio y su medio de soporte.
- 4.4. **Ente Contratante** Organización no gubernamental autorizada por el SENASA mediante convenios para administrar la contratación de personal oficializado.

	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 8 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	

- 4.5. **Ente Oficializador**                      Unidad Nacional de Oficialización y su dependencia organizacional en el SENASA.
- 4.6. **Experto técnico**                        Persona física que apoya el proceso de oficialización en el ámbito de su conocimiento en función de la preparación académica que posea o por el tipo de funciones que desempeñe en sus labores.
- 4.7. **Funcionario**                                La persona física: hombre o mujer, que presta sus servicios al Servicio Nacional de Salud Animal.
- 4.8. **Formulario**                                Documento impreso con espacios en blanco para ser llenado por el usuario.
- 4.9. **Instructivo**                                Documento que sirve de guía para realizar una actividad en particular, relacionada con la atención de denuncias sanitarias.
- 4.10. **Laboratorios de Primera Parte con Ensayo Oficializados**                      Corresponde a la unidad de laboratorio de la industria o empresa de la que se originan las muestras, y que realiza uno o más ensayos oficializados por SENASA.
- 4.11. **Laboratorios de Segunda Parte con Ensayos Oficializados**                      Corresponde a laboratorios independientes que venden servicios a la industria, empresa o productor de los que se originan las muestras, y que realiza uno o más ensayos oficializados por SENASA.
- 4.12. **Ley SENASA**                                Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal N° 8495, del 6 de Abril del 2006, publicada en la Gaceta N° 93 del 6 de Mayo del 2006.
- 4.13. **Oferente**                                    Persona física o jurídica que ha cumplido con los requisitos para ser reconocido como oficializado, y que puede brindar oportunamente sus servicios a solicitud del SENASA.
- 4.14. **Oficialización de ensayos de laboratorio**                      Acto administrativo mediante el cual el SENASA le da carácter oficial a los resultados de ensayos emitidos por parte de laboratorios distintos al LANASEVE que así lo hayan solicitado y que cumplan con los requisitos establecidos en el Decreto Ejecutivo N°34493-MAG, en la Resolución SENASA No. DG – 0001-2008 y en este procedimiento.
- 4.15. **Procedimiento**                            Norma específica para llevar a cabo una actividad o proyecto.
- 4.16. **Solicitante**                                Persona física o jurídica que bajo el procedimiento establecido manifiesta su interés en ser reconocido como



	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 9 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	


oficializado por parte del SENASA.

## 5. Acrónimos

5.1.	AGC	Área de Gestión de la Calidad y Oficialización
5.2.	CVO	Certificado Veterinario de Operación
5.3.	EOE	Encargado Oficialización de Ensayos Laboratorio
5.4.	CGC	Coordinador de Gestión de Calidad y Oficialización
5.5.	DIPOA	Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal
5.6.	DMV	Dirección de Medicamentos Veterinarios
5.7.	DNO	Dirección Nacional de Operaciones
5.8.	DL	Dirección LANASEVE
5.9.	LANASEVE	Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios
5.10.	ECA	Ente Costarricense de Acreditación
5.11.	LS	Laboratorio Solicitante
5.12.	MAG	Ministerio de Agricultura y Ganadería
5.13.	PE	Procedimiento Específico
5.14.	PNR	Programa Nacional de Rastreabilidad
5.15.	SENASA	Servicio Nacional de Salud Animal
5.16.	AL	Auditor Líder
5.17.	ET	Experto Técnico
5.18.	SIVE	Sistema de Vigilancia Epidemiológica

## 6. Referencias o Bibliografía

- 6.1. Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal, N° 8495, publicada en la Gaceta N° 93 del 16 de Mayo del 2006. (Artículo 6: Competencias, Incisos ñ: Criterios de Autorización, o: Control y Auditoría)
- 6.2. Ley contra la corrupción y el enriquecimiento ilícito en la función pública N°8422 (Art. 2/: Servidor Público. Art.37-41: Causales de Responsabilidad Administrativa-Sanciones, Competencias)

	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 10 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	

6.3. Convenio SENASA-CANAVI

6.4. Convenio SENASA- Cámara de Porcicultores

6.5. Términos y Recomendaciones relacionadas con el proceso de oficialización o delegación de los servicios veterinarios, OIE Manual terrestre. Enero 2013

6.6. DIPOA-PG-010-RE-002 Auditoría Interna para la Supervisión del MVI

6.7. DIPOA-PG-010-RE-003 Auditoría Interna para la Supervisión del IAO

6.8. Reglamento de la Estructura Organizativa del Servicio Nacional de Salud Animal, Decreto N° 37017-MAG, publicado en la Gaceta N° 177 del 16 de Setiembre de 2013

6.9. Reglamento General para el Otorgamiento del Certificado Veterinario de Operación. Decreto N° 34859-MAG, publicado en la Gaceta N° 230 del 27 de Noviembre del 2008

6.10. Reglamento para Funcionamiento y Comercialización de Ganado en Pie en Subasta y Otorgamiento del Certificado Veterinario de Operación. Decreto N° 34976-MAG-MEIC-SP, publicado en La Gaceta N° 21 del 30 de enero del 2009.

6.11. Ley N° 6227, Ley General de Administración Pública

6.12. Decreto Ejecutivo N° 34493-MAG, Reglamento para Laboratorios Oferentes, de Referencia y con Ensayos Oficializados por SENASA


6.13. Resolución SENASA N° DG-0001-2008, Requisitos mínimos que deben cumplir los laboratorios oferentes y de referencia que no cuenten con ensayos acreditados ante el ECA para oficializar pruebas ante el LANASEVE

6.14. SENASA-PG-001 Control de Documentos.


6.15. SENASA-PG-002 Auditorías de Primera, Segunda y Tercera Parte

6.16. SENASA-PG-002-RE-005 Lista de asistencia (reunión de apertura y de cierre)

6.17. SENASA-PE-003-RE-001 Laboratorios con Ensayos Oficializados

	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 11 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	

- 6.18 SENASA-PE-003-RE-002 Solicitud de Oficialización de Ensayos de Laboratorio
- 6.19. SENASA-PE-003-IN-001 Guía para completar Solicitud de Oficialización de Ensayos
- 6.20. SENASA-PE-003-RE-003 Lista de Verificación Auditorías Oficialización de Ensayos
- 6.21. SENASA-PE-003-RE-004 Plan de Auditorías Oficialización de Ensayos
- 6.22. SENASA-PE-003-RE-005 Notas del Auditor Oficialización de Ensayos
- 6.23. SENASA-PE-003-RE-006 Informe de Auditoría Oficialización de Ensayos
- 6.24. SENASA-PE-003-RE-007 Seguimiento al Plan de Acciones Oficialización de Ensayos
- 6.25. SENASA-PE-003-RE-008 Programa de Auditorías Oficialización de Ensayos
- 6.26. SENASA-PE-003-RE-009 Lista de equipo, documentos y calidades personal
- 6.27. SENASA-PG-005-RE-001 Compromiso del Personal
- 6.28. SENASA-PE-003-RE-023 Entrevista para la Oficialización de Personal.
- 6.29. SENASA-PE-003-RE-024 Control de Asistencia y Reporte del Total de horas extra para Oficializados en Unidades Periféricas.
- 6.30. SENASA-PE-003-RE-025 Certificado de oficialización.
- 6.31. SENASA-PE-003-RE-026 Reunión Apertura y Cierre de Auditorías de Oficialización.
- 6.32. SENASA-PE-003-RE-027 Informe de Resultados Panel de Muestras para la Oficialización de Laboratorios de Diagnóstico Veterinario

	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 12 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	

## 7. Descripción del Procedimiento

### 7.1. Personal Oficializado en Apoyo a la Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal (DIPOA)

La Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal, con base a requerimientos de los países socio comerciales debe atender las solicitudes de aquellos establecimientos que requieren la contratación de personal oficializado.

El Ente Contratante debe contar con un listado de personal elegible, que podrá ser oficializado de acuerdo a los requisitos de la DIPOA.

Cuando exista la necesidad de contratar personal para ser oficializado, el AGC DE LA DIPOA debe coordinar con el Ente Contratante la realización de las entrevistas para la selección del candidato.


Para que una persona pueda optar como candidato a un puesto de oficialización, debe cumplir al menos los requisitos mínimos que a continuación se describen

#### 7.1.1. Médico Veterinario

- Licenciado en Medicina Veterinaria
- Incorporado al CMV y colegiaturas al día
- Contar con facilidad de transporte al lugar de trabajo
- Estar capacitado en materia de inocuidad de alimentos como por ejemplo: manipulación de alimentos, inspector de inocuidad, buenas prácticas higiénicas u otro
- Anuencia a desplazarse a cualquier parte del territorio nacional.
- Disponibilidad para trabajar en horarios alternos u otros
- Manejo de Microsoft Office
- Disponibilidad de trabajar en condiciones dadas por la naturaleza del trabajo

#### 7.1.2. Inspector de Inocuidad

- Capacitación en manipulación de alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura, curso de inspector de inocuidad
- Anuencia a desplazarse a cualquier parte del territorio nacional.
- Disponibilidad para trabajar en horarios alternos u otros
- Habilidad comprobada para trabajar en equipo.
- Manejo de Microsoft Office
- Disponibilidad de trabajar en condiciones dadas por la naturaleza del trabajo

	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 13 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	

Posterior al proceso de reclutamiento, selección y contratación que realiza el Ente Contratante, este debe enviar una notificación de la persona contratada al Establecimiento Interesado, a la persona seleccionada y a la DIPOA.

Esta Dirección, debe concretar el proceso de oficialización y mediante resolución emitida por la Dirección General del SENASA debe publicar en el diario oficial La Gaceta, dos veces al año los movimientos de salida e ingreso de personal oficializado.

El personal contratado debe participar de un proceso de inducción e iniciar el periodo de prueba durante los primeros tres meses de labores, tiempo en el cual debe mostrar las aptitudes y actitudes referentes a la eficiencia en el cargo; lo cual debe ser dado a conocer por el superior técnico inmediato mediante el formulario SENASA-PG-005-RE-012.

El personal contratado debe firmar el compromiso de personal SENASA-PG-005-RE-001 relacionado con Competencia técnica, Independencia e Imparcialidad, reserva, sigilo y objetividad.

Para completar el expediente, el personal contratado debe guiarse con los formularios DIPOA-PG-010-RE-002 Auditoría Interna para la Supervisión del MVI, y DIPOA-PG-010-RE-003 Auditoría Interna para la Supervisión del IAO cumpliendo con lo propio según aplique.


El auditor debe supervisar al personal contratado utilizando los formularios supra mencionados, según corresponda.

El Ente Contratante es el responsable de coordinar la elaboración del carné de identificación del personal oficializado. Es deber del personal portar toda las identificaciones necesarias que le distinga del resto de personal del establecimiento.

En caso de que el establecimiento ya no requiera el servicio de inspección oficializado debe notificarlo por escrito con mes de antelación, a la DIPOA y al ente contratante para que este ejecute el finiquito del contrato en caso que el mismo proceda.

En caso de despido o renuncia de personal oficializado el Departamento de Registro de la DIPOA debe eliminar la firma de dichas personas de la base de datos de registro creado para tal fin.

La DIPOA, es la Dirección Técnica del personal oficializado, el cual debe cumplir con todas las disposiciones técnicas y sanitarias en materia de inocuidad que sean ordenadas y recomendadas por dicha Dirección, cuyo incumplimiento será considerado como falta grave y eventual causal de finiquito del contrato. Igualmente se considera falta grave las infracciones a las "Orientaciones para

	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 14 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	

la conducta del personal”, o cuando se compromete la transparencia del servicio de inspección, realizando algún acto con faltas a la moral y ética profesional, según la norma del servicio oficial. Será la DIPOA quien debe remitir al Ente Contratante un informe conteniendo las circunstancias y disposiciones incumplidas para que proceda con las amonestaciones o finiquito del convenio de trabajo.

En aquellos casos en donde el establecimiento como usuario del servicio esté inconforme con el mismo debe comunicarlo por escrito al Ente Contratante y a la DIPOA, para que se realice el análisis de causa de la queja interpuesta para determinar la pertinencia de la misma e implementar la medida de enmienda en caso que proceda.

## **7.2. Personal Oficializado en Apoyo a las Direcciones Nacionales de Operaciones, Medicamentos, Cuarentena y Programas Nacionales**

7.2.1. La persona física o representante jurídica, interesado en la oficialización, debe proceder a llenar la solicitud para la oficialización de médicos veterinarios SENASA-PE-003-RE-011

7.2.2. El solicitante debe marcar en la solicitud el o los programas en los que desea se le otorgue la oficialización.


7.2.3. Los programas sanitarios en los cuales el SENASA otorga la oficialización son: Brucelosis /Tuberculosis Bovina, Salud Aviar, Subastas Ganaderas, Apicultura, Acuicultura, Salud Porcina, Agroambiental, Salud Equina, Bienestar Animal, Servicios Cuarentenarios, Rastreabilidad e Inocuidad de Productos de Origen Animal.

7.2.4. El solicitante debe presentar los documentos que se indican en la solicitud para la oficialización.

7.2.5. Una vez cumplidos los requisitos en cuanto a la documentación, se procede a firmar el convenio de oficialización en forma conjunta entre el responsable de oficialización u oficial correspondiente y el ente o persona física o jurídica a oficializarse.

7.2.6. El solicitante debe participar en los cursos previos de capacitación y actualización de acuerdo al programa o programas seleccionados para ejercer la Oficialización

7.2.7. Aprobada la solicitud para la oficialización, el solicitante debe cancelar el monto de la tarifa establecida por el SENASA, en una de las cuentas bancarias autorizadas.

	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 15 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	

7.2.8. El responsable de la oficialización autoriza directamente o por delegación la entrega del carné o credencial de oficialización a la persona oficializada o al representante de persona jurídica. El carnet debe indicar:

Nombre y apellidos completos

Numero de oficializado que para los Médicos Veterinarios es el mismo número de colegiado (para otros es el número de cédula):

Área o áreas de Oficialización.

Fecha de expiración.

7.2.9. El convenio de oficialización tiene un periodo de vigencia hasta de tres años. Al final del mismo, si no hay oposición de las partes se prorroga en los mismos términos que el vigente, siempre y cuando se cumpla con las gestiones administrativas que procedan.

#### **7.2.10. Planificación, Seguimiento y Evaluación:**

a- Cada Dirección Regional debe incluir en su planificación, las actividades de supervisión, asesoría u otro que se ejecutarán a las personas físicas y jurídicas en su circunscripción territorial.


b- Cada Dirección Regional debe verificar que el reporte periódico incluya la información regional de las actividades ejecutadas por el personal oficializado en los diferentes programas y reportarlo a la Unidad de Planificación y Control Interno, y otras instancias superiores que lo soliciten.

c- A su vez el responsable de la Oficialización en cada Dirección debe hacer un informe gerencial de análisis del comportamiento de las actividades ejecutadas al amparo de la oficialización para la Dirección de la Unidad Nacional de Oficialización.

### **7.3. Ensayos de Laboratorios Oficializados en Apoyo al Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios (LANASEVE)**

#### **7.3.1. Solicitud de Oficialización de Ensayos de Laboratorio**


La documentación que forma parte del proceso de oficialización de ensayos de laboratorios se encuentra en la página electrónica del SENASA con el propósito de que el usuario tenga disponibilidad de la misma cuando lo requiera.

	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 16 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	

### 7.3.1.1. Laboratorios de Inocuidad y Control de Calidad de Medicamentos Veterinarios

- a- Se recomienda al LS, que antes de presentar la Solicitud de Oficialización, consulte al EOE mediante oficio o correo electrónico, si el analito o microorganismo y la matriz que desea oficializar es **de interés del SENASA**. Ante esto, el EOE remite la consulta en forma escrita a la Dependencia responsable (DIPOA, DMV, DCA, PRONARE u otro según corresponda), con copia al UNO y al DL.
- b- Si el ensayo es de interés del SENASA, el EOE notifica al LS para que realice la solicitud formal para la oficialización de sus ensayos (ver punto a) del apartado 7.3.1.); de lo contrario, se da por finalizada la gestión.
- c- La Solicitud de Oficialización de Ensayos de Laboratorio SENASA-PE-003-RE-002 se recibe dos veces al año: en enero y julio y se entrega al EOE por medio electrónico o en físico. La solicitud debe incluir el total de los ensayos a oficializar. Si es entregada por medio electrónico, el formulario SENASA-PE-003-RE-002 y la personería jurídica o cédula de identidad deben estar firmadas digitalmente.
- d- La solicitud se completa conforme lo indica el SENASA-PE-003-IN-001 Guía para Completar Solicitud de Oficialización de Ensayos y se debe aportar los documentos que se requieren. Se conforma un expediente con esta información.  
NOTA: Si el LS realiza un cambio en la información aportada durante el trámite de inscripción inicial, debe notificar al EOE al respecto y entregar la documentación actualizada.
- e- En caso de que algún ensayo de los que se solicita oficializar, está acreditado ante el ECA u otro Organismo Acreditador con el mismo Reconocimiento Multilateral (MLA) que el ECA, el LS debe presentar copia del certificado de acreditación con el anexo técnico donde se especifique el alcance. Si el ensayo a oficializar está en proceso de acreditación, el LS debe presentar una certificación del estado de avance en que se encuentra dicho proceso. En ambos casos, y si el LS lo desea, el EOE solicita ante el ECA la información necesaria. Si el LS desea proporcionarla, se le recibe sin ninguna objeción.
- f- El experto técnico cuenta con un plazo de 10 a 15 días hábiles para hacer la revisión técnica y determinar si el o los ensayos solicitados son aptos para oficializar. Si requiere información adicional (por ejemplo, los informes de validación), se solicita al LS por medio del EOE.
- g- El EOE notifica al LS el resultado del análisis técnico. Cuando un ensayo no cumpla con lo requerido por el SENASA, el LS debe acatar lo establecido en el análisis y aportar la




	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 17 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	

información requerida en un lapso no mayor a 10 días hábiles si desea continuar con el proceso de oficialización de este ensayo. De lo contrario, se cierra el proceso de oficialización. Para retomarlo, debe presentar una nueva solicitud.

### 7.3.1.2. Laboratorios de Diagnóstico Veterinario (enfermedades de declaración obligatoria)

Para el caso de los laboratorios que desean oficializar pruebas de diagnóstico de enfermedades, la solicitud de oficialización se detalla a continuación:

- a- Se recomienda al LS, que antes de presentar la Solicitud de Oficialización, consulte al EOE mediante oficio o correo electrónico, si la enfermedad y el método de referencia que desea oficializar es de interés y es aprobado por el SENASA. El EOE le consulta en forma escrita a la Epidemiología y/o a la Comisión creada para tal efecto, con copia al UNO y al DL.
- b- Si el ensayo es de interés y es aprobado por el SENASA, el EOE notifica al LS para que presenta la solicitud formal de Oficialización (SENASA-PE-003-RE-002).
- c- Una vez recibida la Solicitud completa, en digital o en físico, se coordina una visita oficial para determinar si el laboratorio cumple o no con los requisitos y disposiciones del LANASEVE (Competencia del personal, capacidad instalada y Sistema de Gestión de Calidad). Si la solicitud se envía por correo electrónico, el formulario SENASA-PE-003-RE-002 y la personería jurídica o cédula de identidad deben estar firmadas digitalmente.
- d- De cumplir con lo establecido, el SENASA da visto bueno y notifica por escrito al LS para que adquiera los reactivos correspondientes. Cuando el laboratorio cuente con los reactivos e insumo necesarios, el SENASA entrega un panel de muestras para verificar la competencia técnica de los analistas y para que el LS pueda validar el método. Los resultados obtenidos se reportarán al SENASA en un plazo no mayor a 8 días de haber recibido las muestras en mención conforme al formulario SENASA-PE-003-RE-027. La competencia técnica se verifica por medio de testificación en la Auditoría Inicial.
- e- Se ejecutan los puntos c, d, e, f y g del apartado 7.3.1.1.
- f- Una vez formalizada la oficialización, el laboratorio debe utilizar el Sistema de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) del SENASA para ingresar los datos de las muestras y reportar los resultados. Para tal efecto, el Laboratorio debe registrarse en el SIVE y por solicitud del EOE, el DTI habilitará privilegios a los usuarios del Laboratorio.


	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 18 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	

### 7.3.2. Auditorías de Oficialización de Ensayos de Laboratorio

Las Auditorías iniciales y de seguimiento de Oficialización de Ensayos se registran en el documento SENASA-PE-003-RE-008 Programa de Auditorías de Oficialización de Ensayos.


Durante la auditoría, el personal del laboratorio debe mostrar imparcialidad y no ejercer presiones sobre el Equipo Auditor, cuyo compromiso se establece en el documento SENASA-PE-003-RE-002 Solicitud de Oficialización de Ensayos de Laboratorio.

- a- El EOE junto con el ET programan la fecha de la auditoría y se notifica al LS para coordinar dicha actividad.
- b- El costo de las Auditorías iniciales está incluido en el canon que el LS cancela al hacer la solicitud. Para las Auditorías de Seguimiento, el LS debe cancelar el canon correspondiente a Auditorías de Seguimiento.
- c- El EOE elabora el Plan de Auditoría conforme al SENASA-PE-003-RE-004 y lo envía a los miembros del equipo auditor para que lo revisen y aprueben. La respuesta de dicha revisión debe enviarse a más tardar 3 días después de envío del documento. El EOE lo envía por escrito al LS al menos 8 días hábiles antes de la auditoría para que lo revise y lo apruebe, o indique si se deben hacer cambios al respecto, quien tiene 3 días hábiles para responder en forma escrita al EOE. Junto con el Plan de Auditoría se envían los compromisos de confidencialidad del equipo auditor.
- d- Si alguno de los documentos técnicos o de gestión que el LS entregó ha cambiado, debe notificarlo inmediatamente al EOE y tiene como fecha límite hasta el día de aprobación del Plan de Auditoría.
- e- La auditoría inicia con una reunión de apertura utilizando el documento SENASA-PE-003-RE-026 Reunión Apertura y Cierre de Auditorías de Oficialización. En esta actividad se indica la forma en que se va a desarrollar la auditoría y se lee el Plan de Auditoría previamente aprobado por ambas partes.
- f- Concluida la reunión de apertura, inicia la auditoría, para la cual el Equipo Auditor utiliza SENASA-PE-003-RE-003 Lista de Verificación Auditorías Oficialización de Ensayos y SENASA-PE-003-RE-005 Notas del Auditor Oficialización de Ensayos de ser necesario. Ambos documentos pueden usarse en físico o en digital.
- g- Concluida la auditoría, el Equipo Auditor prepara el documento SENASA-PE-003-RE-006 Informe de Auditoría Oficialización de Ensayos donde se incluyen las no conformidades y

	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 19 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	

observaciones encontradas durante la auditoría. El informe se lee y se entrega en la reunión de cierre. Esta reunión puede efectuarse hasta 5 días hábiles posteriores a la finalización de la auditoría.

- h- Si durante la lectura del Informe de Auditoría hay opinión divergente por parte del LS, el equipo auditor resolverá en la reunión de cierre lo discutido. Si no hay resolución, se anotan los comentarios en el SENASA-PE-003-RE-006 Informe de Auditoría Oficialización de Ensayos y el equipo auditor cuenta con 3 días para responder al LS.
- i- Si se encontraron inconformidades durante la auditoría, el LS (laboratorio solicitante) deberá presentar en los siguientes 20 días hábiles un plan de acciones correctivas conforme al SENASA-PE-003-RE-007 Seguimiento al Plan de Acciones Oficialización de Laboratorios. De no solicitar prórroga, el LS deberá cancelar una auditoría extraordinaria. Si del todo no presenta dicho Plan en el plazo establecido, la solicitud se archiva de manera definitiva y para retomar el proceso de oficialización, debe gestionar nuevamente el trámite inicial.
- j- En caso de que una o más no conformidades no se puedan subsanar, EOL con visto bueno del DL, el CGC y la UNO, solicita a AJ que elabore un proyecto de resolución administrativa indicando el motivo del rechazo, para la respectiva firma y comunicado por parte de la DG.
- k- Cabe el recurso de revocatoria que es resuelto por el órgano que dictó el acto y, el de apelación ante el Ministro de Agricultura y Ganadería. El trámite de estos recursos se registrará por lo dispuesto en el título VIII del libro II de la Ley General de la Administración Pública.
- l- El equipo auditor tiene 15 días para revisar el Plan de Acciones enviado por el laboratorio, el EOE coordina con el solicitante la fecha de auditoría de seguimiento a fin de verificar in situ que las no conformidades hayan sido subsanadas. Se exceptúa esta auditoría si el plan de acciones propuesto aporta los documentos mediante correo electrónico o en físico. Dicha determinación queda a consideración de lo que establezca el Equipo Auditor.
- m- Las auditorías de seguimiento se realizan cada 2 años aproximadamente. No obstante, el EOE podrá solicitar al LS documentación actualizada según SENASA-PE-003-RE-009 Lista de equipo, documentos y calidades del personal, así como evidencias de actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad, cada vez que se requiera. La frecuencia de las auditorías puede ser menor si se determina que existe algún incumplimiento por parte del Laboratorio Oficializado.

	<b>DIRECCIÓN GENERAL SALUD ANIMAL</b>	Rige a partir de: <b>06/10/2016</b>	Código: <b>SENASA-PE-003</b>
	<b>Oficialización de Personal Particular y Ensayos de Laboratorio</b>	Versión <b>03</b>	Página 20 de 20
Elaborado por: Áreas de Gestión de Calidad y Oficialización	Revisado por: Unidad Nacional de Oficialización y Unidad de Gestión de Calidad	Aprobado por: Director General del SENASA	

- n- El laboratorio puede solicitar en cualquier momento la exclusión del proceso de oficialización del o los ensayos solicitados. Lo anterior no supone ningún reintegro económico al laboratorio por parte del SENASA.

### 7.3.3. Publicación de la Resolución Administrativa en el Diario Oficial La Gaceta

- a- Una vez verificado el cumplimiento de todos los requisitos, el EOE solicita a Asesoría Jurídica del SENASA, elaborar el proyecto de resolución administrativa indicando toda la información relevante del laboratorio y del ensayo a oficializar. El DG la aprueba y firma, y posteriormente, la DAF gestiona su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.
- b- Una vez publicada la Resolución Administrativa, Asesoría Jurídica notifica al EOE, para que este notifique al LS y coordine con el DTI la actualización del registro SENASA-PE-003-RE-001 Laboratorios con Ensayos Oficializados en el portal electrónico del SENASA. Además, el EOE notifica la nueva inclusión a las dependencias del SENASA interesadas.

### 7.3.4. Deberes del Laboratorio con Ensayos Oficializados

- a- Reportar al EOE cualquier circunstancia que cambie o modifique los datos ofrecidos en el trámite de inscripción.
- b- Notificar inmediatamente al SENASA los resultados positivos o violatorios, absteniéndose de hacer entrega del resultado al cliente y otras instancias. Los laboratorios de Diagnóstico Veterinario, deben ingresar los datos de las muestras y los resultados obtenidos en el SIVE.
- c- Entregar un informe consolidado de los análisis realizados según se indica a continuación:
- Laboratorios de Inocuidad de alimentos: los informes son mensuales y debe enviarse a la DIPOA, DCA y al Programa Nacional de Residuos Veterinarios, con copia a la UNO y al EOE.
  - Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos Veterinarios: los informes son mensuales y debe enviarse a la DMV, con copia a la UNO y al EOL.
- d- Cancelar anualmente el canon establecido por decreto ejecutivo respecto a cada ensayo oficializado.

## 8. Anexos

No hay.