

**Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayos que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos**

# ANTEPROYECTO

## **Advertencia**

Este documento no es una Norma Nacional NORDOM. Se distribuye para su revisión y comentarios. Está sujeto a cambios sin previo aviso y no puede ser referido como un Estándar Internacional.

Los destinatarios de este borrador están invitados a enviar, con sus comentarios, la notificación de cualquier derecho de patente relevante del que tengan conocimiento y proporcionar documentación de respaldo.

## Contenido

Prefacio .....	iii
<b>1 Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Objeto.....</b>	<b>1</b>
<b>1.2 Campo de aplicación .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Referencias normativas.....</b>	<b>1</b>
<b>3 Términos y definiciones.....</b>	<b>1</b>
<b>4 Requisitos.....</b>	<b>2</b>
<b>Bibliografía .....</b>	<b>3</b>

## Prefacio

El Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL), es el organismo oficial que tiene a su cargo el estudio y preparación de las Normas Dominicanas (NORDOM) a nivel nacional. Es miembro de la Organización Internacional de Normalización (ISO), Comisión Internacional de Electrotécnica (IEC), Comisión del Codex Alimentarius, Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), representando a la República Dominicana ante estos Organismos.

La norma **NORDOM 626 (1ra. Rev.) Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayos que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos**, ha sido preparada por la Dirección de Normalización del Instituto Dominicano para la Calidad, INDOCAL.

El estudio de la citada norma estuvo a cargo del Comité Técnico Normalización CTN **67-36 Sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos**, integrado por representantes de los Sectores de Producción, Consumo y Técnico, quienes iniciaron su trabajo tomando como base la Norma **CAC/GL 27-1997 Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayos que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos**.

Dicha Propuesta de norma fue aprobada como Anteproyecto por el Comité Técnico de Trabajo, en la reunión **No. 52** de fecha **13 de noviembre del 2024** y enviado a consulta pública, por un período de 60 días.

Formaron parte del comité técnico, las entidades y personas naturales siguientes:

### **PARTICIPANTES:**

Fidel del Rosario  
Ignacia Turbí

Pedro de Padua

Sarah Burgos

Luis Martínez  
Ana Aguilera

Arismendy Gómez  
Camila Marranzini  
Marleny Ferrera  
Sasquia Santana  
Nelly Morillo  
Ana Santana

Cecilia Lobo

Jhon Ogando

Aureada Milagros Mejía

### **REPRESENTANTES DE:**

Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (Pro-Consumidor)

Punto de Contacto Codex (PCC-RD) / Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)

Asociación de Industria de la República Dominicana (AIRD)

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)

Laboratorio de Aduanas, Dirección General de Aduana, (DGA)

La Famosa, Peravia Industrial S.A.S

Ferdinand Herrera Consultin

Centro de Exportación e Inversión de la República Dominicana (CEI-RD/ PRODOMINICANA)

Karedy Cohen	Nestlé Dominicana S. A.
Antonia de Jesús	Agrifeed S. A. S.
Santa Cuevas	Dirección General de Ganadería, (DIGEGA), Ministerio de Agricultura (MA)
José Luis Soto	Departamento Regulación de Mercado Interno, Dirección de Comercio Interno, Ministerio Industria Comercio y MiPymes (MICM)
Juan Carlos Mejía Anaury Sosa Gregory Ramírez Nathaly Santana Kiara Rosario	Departamento de Inocuidad Agroalimentaria, (DIA) Ministerio de Agricultura (MA)
Ángela Urbáez	Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL)

# **Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayos que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos**

## **1 Objeto y campo de aplicación**

### **1.1 Objeto**

Esta norma establece las directrices para proporcionar un marco de referencia para la aplicación de medidas de la calidad destinada a asegurar la competencia de los laboratorios de ensayos que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos.

### **1.2 Campo de aplicación**

La finalidad de estas directrices es prestar ayuda a los países en la aplicación de sus requisitos para el comercio de los productos alimenticios y en la determinación de equivalencias, con miras a proteger a los consumidores.

## **2 Referencias normativas**

Los siguientes documentos se mencionan en el texto de tal manera que parte o todo su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha, se aplica la última edición del documento referenciado (incluidas las enmiendas)

NORDOM ISO IEC 17025: 2017 Requisitos generales de competencia de los laboratorios de ensayos y calibración

NORDOM ISO IEC 17067:2013 Evaluación de la conformidad. Fundamento de la certificación de productos y directrices para los esquemas de certificación de productos.

NORDOM ISO IEC 17065:2012 Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos de certificación productos, procesos y servicios

NORDOM ISO IEC 17011: 2017 Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

NORDOM ISO IEC 17021-1: 2017 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1 Exigencias

NORDOM ISO IEC 17021-2 :2016 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 2 Requisitos de competencia para la auditoría y certificación de sistemas de gestión ambiental

## **3 Términos y definiciones**

A los efectos de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones.

Esta norma es completa

## 4 Requisitos

4.1 Los laboratorios que intervienen en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos deben adoptar los criterios de calidad siguientes:

- 1- Cumplir con los criterios generales para laboratorios de ensayos, que figuran en la NORDOM ISO IEC 17025: 2017 Requisitos generales de competencia de los laboratorios de ensayos y calibración
- 2 Participar en planes apropiados de pruebas de competencia para el análisis de alimentos, que se ajusten a los requisitos enunciados en el “Protocolo Internacional armonizado de pruebas de competencia para análisis de Laboratorio analíticos (Químicos)”, pure and Appl. Chem 65 (1993) 2132-2144.
- 3 Aplicar, siempre que se disponga de ellos, métodos de análisis que se hayan validados con arreglo a los principios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius; y
- 4 Emplear procedimientos de control interno de la calidad, tales como los descritos en “Harmonized Guidelines for Internal quality control in analytical chemistry Laboratories”, Pure and appl. Chem. 67 (1995) 6449-666.

4.2 Los organismos que se encargan de la evaluación de los laboratorios mencionados deben cumplir con los criterios generales de acreditación de los laboratorios, tales como los que figuran en la NORDOM ISO IEC 17011: 2017 Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad

## **Bibliografía**

[1] CAC/GL 27-1997 Directrices para evaluar la competencia de los laboratorios de ensayos que participan en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos