



GOBIERNO DE  
**MÉXICO**

**AGRICULTURA**

SECRETARÍA DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL



**SENASICA**

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,  
INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

**PROCEDIMIENTO POR EL QUE SE  
ESTABLECEN LOS CRITERIOS Y  
REQUISITOS PARA EL  
RECONOCIMIENTO DE LA  
COMPETENCIA TÉCNICA DE  
LABORATORIOS DE ANÁLISIS DE  
DETECCIÓN DE ORGANISMOS  
PATÓGENOS**

**DIRECCIÓN GENERAL DE INOCUIDAD  
AGROALIMENTARIA, ACUÍCOLA Y  
PESQUERA**

*1 m*



**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Detección de Organismos Patógenos.**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 2 de 34

## Índice

	<b>Páginas</b>
<b>I. Introducción</b>	3
<b>II.- Marco normativo y de referencia</b>	4
<b>III.- Objetivo</b>	5
<b>IV.- Alcance</b>	6
<b>V.- Glosario de términos y acrónimos</b>	7
<b>VI.- Criterios generales</b>	9
<b>VII.- Vigencia y monitoreo</b>	14
<b>VIII.- Proyectos especiales y valoración de casos específicos</b>	15
<b>IX.- Medidas</b>	16
<b>X.- Modificaciones de reconocimiento</b>	18
<b>XI.- Descripción de procedimiento</b>	20
<b>XII.- Mapa del procedimiento</b>	23
<b>XIII.- Anexos</b>	24
<b>XIV.- Firmas y cambios</b>	31



---

**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos.**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Marzo 2022

Página 3 de 34

---

## I. Introducción.

---

El presente procedimiento establece los criterios y requisitos para evaluar el sistema de calidad, la competencia técnica y analítica de las personas morales interesadas en coadyuvar con la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera (DGIAAP) del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA), en análisis de contaminantes en vegetales y superficies vivas e inertes en el área de microbiología, con la finalidad de brindar confianza y certeza a los informes de resultados emitidos sobre la implementación de los Sistemas de Reducción de Riesgos de Contaminación (SRRC) en las unidades de producción y procesamiento primario.



**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos.**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 4 de 34

## II. Marco normativo y de referencia

### Leyes

- Ley Federal de Sanidad Vegetal publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de enero de 1994, en los artículos 1, 2, 6, 7-A fracciones XII, XIII y 13.
- Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- Ley de Infraestructura de la Calidad publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020 en los artículos 4 fracción XIII, 69 y 103, observando el Tercero Transitorio de esta Ley.

### Reglamentos

- Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 3 de mayo de 2021, artículos 1, 2 inciso B fracción V, inciso C y último párrafo, 19 fracciones IV, XXII y XXVI, 21 fracción V y 52.
- Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Vegetal publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de Julio de 2016, en los artículos 1, 3 y 143.
- Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de Julio de 2016, artículo 1, 4, 6 fracción III, 13, 14 fracción IV.
- Reglamento de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 1999, en los artículos 18-24.

### Normas

- Norma Oficial Mexicana NOM-008-SCFI 2002. Sistema General de Unidades de Medida.
- Norma Mexicana IMNC NMX-EC-17025-IMNC-2018. Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

### Guías y criterios

- MEC-PR-GVM Guía de validación de métodos microbiológicos.



**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 5 de 34

### III. Objetivo

Establecer los criterios técnicos y requisitos específicos para la evaluación de personas morales interesadas en coadyuvar con el SENASICA como Laboratorios Reconocidos para realizar análisis de detección de organismos patógenos, así como establecer el procedimiento que aplicará la DGIAAP, para evaluar y dictaminar las solicitudes de los interesados.



**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 6 de 34

## IV. Alcance

El alcance de reconocimiento podrá solicitarse en las siguientes competencias técnicas:

Competencia técnica	Tipo de Muestra (representativa)	Alcance
Análisis Microbiológicos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vegetales</li> <li>2. Superficies vivas e inertes.</li> </ol>	<p><b>Determinación de contaminantes microbiológicos.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Determinación de <i>Salmonella</i> spp.</li> <li>2. Determinación de <i>Escherichia coli</i> O157:H7.</li> <li>3. Determinación de <i>Listeria monocytogenes</i>.</li> <li>4. Determinación del grupo <i>E. coli</i> productora de <i>Shiga</i> toxina (STEC)</li> <li>5. Determinación de <i>Shigella</i> spp.</li> </ol>

El laboratorio interesado en obtener el reconocimiento en análisis microbiológicos, puede hacerlo en uno o en todos los microorganismos patógenos establecidos en el alcance antes mencionado.

El método de referencia para el análisis de microorganismos patógenos puede ser nacional o internacional, normalizados o no normalizados; realizando la inspección del método de acuerdo a los criterios indicados en la Guía de validación de métodos microbiológicos MEC-PR-GVM para demostrar la competencia del alcance solicitado, establecido por el Centro Nacional de Referencia de Plaguicidas y Contaminantes.



**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Detección de Organismos Patógenos.**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 7 de 34

## V. Glosario de términos y acrónimos

- 5.1 Comité de evaluación:** De conformidad con el presente procedimiento se entiende, como grupo de profesionistas calificado y con experiencia en las ramas específicas, integrado por personal oficial de la DGIAAP encargado de revisar, evaluar, emitir opinión técnica, requerir información y dictaminar las solicitudes de los interesados en coadyuvar como laboratorios reconocidos.
- 5.2 Contaminante:** Cualquier agente físico, químico, microbiológico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los vegetales que comprometen su aptitud de ser comestibles.
- 5.3 Informe de inspección:** De conformidad con el presente procedimiento se entiende, como documento que presenta los resultados y otra información relevante obtenida de la evaluación documental y evaluación en sitio, realizada al laboratorio interesado en obtener un reconocimiento.
- 5.4 Reconocimiento:** De conformidad con el presente procedimiento se entiende, como documento que otorga el SENASICA, a través de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, a petición de parte y de manera voluntaria a los laboratorios que cumplen con lo dispuesto en el presente instrumento.
- 5.5 Retiro del Reconocimiento:** De conformidad con el presente procedimiento se entiende, como la acción de retirar el reconocimiento otorgado a un laboratorio para fungir como "Laboratorio Reconocido", en consecuencia, del incumplimiento al presente procedimiento.
- 5.6 Suspensión:** De conformidad con el presente procedimiento se entiende, como la medida tomada por la autoridad competente en la que deja sin efecto de manera temporal con carácter parcial o total el reconocimiento otorgado a un laboratorio para fungir como "Laboratorio Reconocido", como consecuencia del incumplimiento al presente procedimiento.
- 5.7 Visitas de evaluación:** De conformidad con el presente procedimiento se entiende, como acto que practica la Secretaría mediante la inspección en sitio para comprobar que los solicitantes del reconocimiento cuentan con las instalaciones, equipo, personal técnico, organización y métodos operativos adecuados, que garanticen la competencia técnica y la confiabilidad de sus servicios, así como el cumplimiento de las disposiciones legales aplicables y criterios de evaluación emitidos por el SENASICA.
- 5.8 Visitas de monitoreo:** De conformidad con el presente procedimiento se entiende, como acto que practica la DGIAAP una vez otorgado el reconocimiento por la misma, con el fin de constatar mediante la inspección, en sitio el cumplimiento a las disposiciones y el seguimiento al oficio de reconocimiento que otorgue la DGIAAP tendrá vigencia de tres años a partir de la fecha de emisión, el cual solo comprende el alcance establecido.



**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 8 de 34

### 5.9 Acrónimos

- **CNRPyC:** Centro Nacional de Referencia de Plaguicidas y Contaminantes.
- **DIAOOPA:** Dirección de Inocuidad Agroalimentaria, Operación Orgánica y Plaguicidas de Uso Agrícola.
- **DGIAAP:** Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera.
- **SADER:** Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural.
- **SENASICA:** Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria.
- **SRRC:** Sistemas de Reducción de Riesgos de Contaminación.



**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Detección de Organismos Patógenos.**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 9 de 34

## VI. Criterios generales

Las personas morales interesadas en obtener el reconocimiento conforme a los alcances establecidos en el apartado IV del presente procedimiento, deben ingresar en la ventanilla de oficialía de partes de la DGIAAP los siguientes documentos físicos y digitales:

### 6.1 Documentos físicos:

#### 6.1.1 Solicitud de reconocimiento (Anexo 1 del presente procedimiento).

Debidamente llenado y con firma autógrafa.

#### 6.1.2 Carta compromiso. (Anexo del presente procedimiento).

Debidamente llenados y con firma autógrafa por el representante o apoderado legal.

El laboratorio a través de su representante o apoderado legal, debe responder a cada compromiso establecido en dicho documento, entre los cuales destacan los siguientes:

### 6.2 Documentos digitales:

Los siguientes documentos, deben presentarse almacenados de manera electrónica en memoria USB, cumpliendo con los "criterios de almacenamiento de archivos digitales", establecidos en el Anexo 4 del presente procedimiento.

Solo se validarán documentos en formato PDF.

#### 6.2.1 Identificación oficial, del representante o apoderado legal del laboratorio, presentar identificación del INE, IFE (vigente) o pasaporte.

#### 6.2.2 Acta constitutiva

Copia simple del acta constitutiva protocolizada ante notario público, con estatutos en los que se considere dentro de su objeto social el análisis de contaminantes en vegetales o sus funciones como laboratorios de análisis en las materias relativas a este procedimiento "ser un laboratorio cuyo objeto principal es realizar análisis de detección de organismos patógenos en productos vegetales y/o superficies vivas e inertes para el beneficio de la producción primaria de vegetales, indicando los poderes otorgados al representante o apoderado legal".

#### 6.2.3 Comprobante de domicilio del laboratorio y en su caso, domicilio fiscal

El comprobante de domicilio debe contar con una antigüedad máxima de tres meses.



**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 10 de 34

Se validará únicamente comprobantes de pago de agua, luz o telefonía fija.

#### **6.2.4 Cédula de inscripción al Registro Federal de Contribuyentes (RFC) del laboratorio**

Se validará solo constancia emitida por el Servicio de Administración Tributaria, vigente.

#### **6.2.5 Manual de organización**

El manual de organización; organigrama y descripción de las funciones y responsabilidades de cada puesto; así como el perfil de puestos, habilidades requeridas y tiempos de respuesta, para la emisión de resultados conforme al alcance del reconocimiento;

El presente requisito, debe especificar cada puesto y responsabilidad del personal involucrado (directivo, técnico y de apoyo clave) en los análisis y/o emisión de resultados, incluyendo el nombre completo del personal en cada puesto.

Si el laboratorio es parte de una organización que desarrolle actividades distintas a los análisis para la detección de organismos patógenos, debe definir las responsabilidades del personal clave de la organización que participa o influye en las actividades de toma de muestra, recepción y análisis de laboratorio; así mismo debe, contar con disposiciones para garantizar que los departamentos que tengan intereses divergentes, tales como de producción, comercialización, o financiero, no influyan de forma adversa en el cumplimiento de las actividades del laboratorio; esto incluye demostrar que es imparcial y que tanto él como su personal, están libres de toda presión comercial, financiera o de otra índole, que pueda influir en su juicio técnico.

#### **6.2.6 Capacidad técnica y operativa**

La documentación que demuestre que el laboratorio cuenta con capacidad técnica y operativa (instalaciones, equipo, reactivos y materiales adecuados y suficientes, incluyendo los servicios de teléfono e internet) para proporcionar el servicio con cobertura regional o nacional;

#### **6.2.7 Manual de Calidad**

El manual de calidad que indique el sistema de gestión de calidad bajo el cual opera el laboratorio de pruebas, que sea apropiado al volumen de trabajo desarrollado e implantado en todos los niveles de la organización conforme a lo establecido en la Norma Mexicana *NMX-17025-IMNC-2018 Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración* o bien la normativa aplicable vigente.

#### **6.2.8 Sistema de registro de muestras y formato de informes de resultados**

El sistema de registro de muestras, en el que se incluyen los formatos de los informes de resultados, formatos de registro, bitácoras de trabajo, y demás datos relevantes;

**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Detección de Organismos Patógenos.**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 11 de 34

**6.2.9 Plano descriptivo del laboratorio**

Domicilio, croquis de ubicación, plano a escala del laboratorio de pruebas, con identificación de las áreas y horario de atención a usuarios;

**6.2.10 Diagrama de flujo del proceso de análisis y emisión de resultados**

Descripción de las pruebas que se aplicarán para el análisis;

Describir claramente el proceso de análisis desde la toma y/o recepción de muestra, hasta la emisión de resultados correspondientes.

**6.2.11 Procedimientos técnicos**

Procedimientos técnicos, incluyendo métodos y tipos de pruebas en las que solicita el reconocimiento, así como técnica analítica y su informe de validación o verificación del método;

Los procedimientos técnicos deben desarrollar y describir claramente las actividades técnicas y administrativas que lleve a cabo el laboratorio.

Los procedimientos deben cumplir con lo que establece el manual de calidad del laboratorio, a fin de mantener el control de todo el proceso de análisis y del sistema de gestión.

**6.2.12 Programa anual de capacitación y supervisión del personal técnico**

El programa anual, formatos y procedimientos de supervisión, capacitación y actualización del personal del laboratorio que realizarán la evaluación de la conformidad;

Dicho programa debe identificar las necesidades de formación del personal y debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio.

**6.2.13 Programa y desarrollo de auditorías internas**

El laboratorio debe enviar evidencia de realización de auditoría interna con base en *la NMX-EC-17025-IMNC-2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*, o bien la normativa aplicable vigente, a los métodos considerados dentro del alcance del reconocimiento conforme a un calendario y procedimiento predeterminado, con la finalidad de garantizar el cumplimiento de las disposiciones oficiales emitidas por el SENASICA, debiendo considerar todas sus actividades de análisis incluyendo su sistema de gestión.

**6.2.14 Relación y soporte documental del personal técnico**

Relación del personal técnico del laboratorio de pruebas que realizará y/o supervisará las pruebas de laboratorio, así como del personal que firma los informes de resultados respectivos, señalando las disposiciones legales en las que realizará la actividad de evaluación de la conformidad conforme al perfil de puesto y horarios laborales, anexando la siguiente información de cada uno:



**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 12 de 34

- Copia legible por ambos lados del título y cédula profesional que lo avale como profesionista en la materia solicitada o carrera afín, expedida por la autoridad competente.
- *Curriculum Vitae* que describa puntualmente su profesión, experiencia y capacitación afín a la actividad que desempeña, este deberá contar con fotografía reciente y con la documentación que lo soporte.
- Copia del código de ética y conducta firmado por su personal.

#### **6.2.15 Formato de informe de resultados que emite el laboratorio**

El formato debe incluir toda la información necesaria para la interpretación de los resultados, así como la información requerida por el método utilizado y conforme lo establecido en numerales correspondientes de la Norma Mexicana *NMX-EC-17025-IMNC-2018 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*, o bien la relativa que se encuentre vigente, *Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*, según corresponda; asimismo, las unidades de resultados cuantitativos serán expresados de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana *NOM-008-SCFI-2002 Sistema General de Unidades de Medida*, o bien la relativa vigente.

#### **6.2.16 Protocolo e informe de la validación o inspección de los métodos analíticos que solicita el reconocimiento**

El laboratorio solicitante, debe presentar el protocolo e informe de validación o inspección de los métodos que efectúe, para el alcance del reconocimiento solicitado y debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos en los siguientes documentos:

- Guía de Validación de Métodos Microbiológicos, MEC-PR-GVM.

Dichos documentos se encuentran disponibles en: [www.gob.mx/senasica](http://www.gob.mx/senasica)

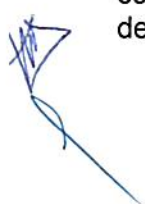
Además, deberá presentar toda la evidencia que respalde el informe de validación o verificación, en un formato organizado y legible.

#### **6.2.17 Medidas de seguridad y salud en el laboratorio**

Documento descriptivo de las actividades de seguridad y salud implementadas en el laboratorio.

#### **6.2.18 Informes de participación en ensayos de aptitud o pruebas inter-laboratorios**

Una vez que el laboratorio cuente con el reconocimiento de la DGIAAP, debe participar en ensayos de aptitud o pruebas inter-laboratorio desarrollados y convocados por el SENASICA y/u organismos en convenio, tomándose en cuenta para el cumplimiento del presente requisito en una posterior solicitud de reconocimiento.





**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos.**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 13 de 34

## VII. Vigencia y monitoreo

### 7.1 Vigencia y solicitud de un nuevo reconocimiento

- 7.1.1 El reconocimiento que otorgue la DGIAAP, tendrá vigencia de tres años a partir de la fecha de su emisión, el cual solo comprende el alcance establecido.
- 7.1.2 Los interesados en continuar coadyuvando con el SENASICA, deben solicitar un nuevo reconocimiento, conforme al procedimiento, con al menos 45 días hábiles antes del vencimiento de dicha vigencia.
- 7.1.3 La DGIAAP no otorgará prórrogas o aplazamientos a la vigencia establecida, por lo que una vez concluida la vigencia y durante el periodo que transcurra hasta la emisión del nuevo reconocimiento, no podrán realizar las actividades inherentes al mismo.
- 7.1.4 El otorgamiento de un nuevo reconocimiento estará sujeto a:
- Disposiciones legales vigentes, al marco normativo y de referencia.
  - Resultados favorables de la evaluación realizada por personal del CNRPyC al Laboratorio.
  - Suspensiones o los retiros del reconocimiento en términos de lo establecido en las disposiciones legales aplicables y el presente lineamiento.
  - Cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el procedimiento vigente y de las responsabilidades establecidas en la carta compromiso.

En caso de que el laboratorio haya sido suspendido, podrá solicitar nuevamente su reconocimiento siempre y cuando cumpla con el tiempo establecido para tales efectos y con las acciones correctivas o de mejora correspondientes.

### 7.2 Visitas de monitoreo

- 7.2.1 Todos los laboratorios reconocidos, a través del presente procedimiento, estarán sujetos a visitas de monitoreo y en su caso visitas vía remotas, al cumplimiento de un año de la obtención del reconocimiento o al tiempo y espacio que la DGIAAP lo determine necesario, con el fin de constatar el cumplimiento de las condiciones bajo las cuales se le otorgó el reconocimiento.
- 7.2.2 Dicha visita o evaluación vía remota se realizará a través de personal del CNRPyC y en apego a lo establecido en la Ley de Infraestructura de la Calidad, Ley Federal de Procedimiento Administrativo y demás disposiciones legales vigentes.
- 7.2.3 La DGIAAP podrá determinar si realiza una visita de monitoreo o evaluación vía remota, tomando como referencia la vigencia del reconocimiento del laboratorio del cual se trate, cuando se observen irregularidades o sean notificadas por otras áreas del SENASICA o bien por denuncia ciudadana del incumplimiento de las disposiciones legales establecidas, así como desviaciones en la emisión de sus resultados.



**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 14 de 34

## VIII. Proyectos especiales y valoración de casos específicos

8.1 En caso de que la DGIAAP requiera de la coadyuvancia para la atención de necesidades específicas del sector productivo y de comercio internacional de vegetales, establecerá proyectos especiales y el comité de evaluación determinará especificaciones de desempeño y métodos de análisis que deben cumplir los laboratorios interesados, los cuales se referirán como anexos al presente procedimiento.

La vigencia de dichos reconocimientos estará en función de la duración del proyecto.

El reconocimiento para proyectos especiales, podrá ser complementario para aquellos laboratorios que cuenten con un reconocimiento al momento de su solicitud, siempre y cuando cumplan con las especificaciones que determine la DGIAAP para éstos.



**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos.**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 15 de 34

## IX. Medidas

9.1 Conforme a las disposiciones legales aplicables, mediante una suspensión o retiro del reconocimiento, según así lo determine a través de su comité de evaluación o disposiciones legales aplicables el SENASICA, previo dictamen del comité de evaluación podrá emitir una suspensión o retiro del reconocimiento otorgado.

9.2 El laboratorio debe considerar las responsabilidades descritas en la carta compromiso, de lo contrario será sujeto a las medidas establecidas en los siguientes numerales.

### 9.3 Suspensión o retiro del reconocimiento

9.3.1 Se suspenderá de manera temporal con carácter parcial o total, el reconocimiento otorgado para los casos en los que los laboratorios reconocidos incumplan con lo establecido en las disposiciones legales vigentes y/o el presente procedimiento.

9.3.2 Los siguientes criterios serán motivo de suspensión temporal, parcial o total reconocimiento, con el plazo que así establezca el comité de evaluación:

- I. Omitir reportes al SENASICA sobre cambios en la información proporcionada al momento de solicitar su reconocimiento;
- II. Omitir las indicaciones que emita el SENASICA, ser omiso en los requerimientos derivados de las verificaciones, inspecciones, supervisiones o auditorías realizadas por éste;
- III. Poseer informes de resultados firmados y/o sellados en blanco;
- IV. Detectar el incumplimiento de responsabilidades asignadas, derivadas de una supervisión, verificación, inspección, evaluación, monitoreo o auditoría;
- V. Otorgar informes de resultados utilizando protocolos o metodologías diferentes a los reconocidos por el SENASICA;
- VI. Cuando derivado de la suspensión precautoria realizada por el SENASICA a personal bajo su adscripción, no se tomen las medidas para fortalecer la supervisión de su personal y corregir las incidencias detectadas; y
- VII. El incumplimiento de las demás obligaciones establecidas;
- VIII. Cuando exista incumplimiento de las obligaciones y responsabilidades establecidas en la carta compromiso.
- IX. Cuando se observen o se reporten posibles conflictos de interés, así como deficiencia técnica en los procesos de análisis y emisión de los informes de resultados.
- X. Cuando se incumpla el informe al SENASICA sobre cualquier cambio de domicilio del laboratorio, así como cualquier situación (arrendamiento de equipo, subcontratación de equipo o personal u otro) que impacte en la confiabilidad de los resultados emitidos por el laboratorio.
- XI. Cuando se ausente el representante o apoderado legal, y/o personal técnico a los cursos de capacitación, actualización, reuniones de trabajo y/o participación en los ensayos de aptitud o pruebas Inter-laboratorios que convoque el SENASICA y/u organismo en convenio.



**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 16 de 34

- XII. Omitir el aviso inmediato al SENASICA, de la presencia de contaminantes en productos de origen agrícola, conforme a los resultados que emita, o bien, a las Normas Mexicanas o demás disposiciones legales aplicables sean de notificación obligatoria o no existan registros de su presencia en el territorio nacional.
- XIII. Todos aquellos casos inesperados y que pongan en riesgo o en duda, la competencia técnica o emisión de resultados de los laboratorios interesados en coadyuvar en la Detección de Organismos Patógenos.

#### 9.4 Retiro del reconocimiento

9.4.1 Serán motivo del retiro del reconocimiento, dejando sin efectos la autorización de manera definitiva, según lo establezca el comité de evaluación, imposibilitándolo a solicitarla nuevamente, los siguientes supuestos:

- I. Reincidencia en los criterios de suspensión;
- II. Falsedad u omisión en los datos o información presentados al SENASICA;
- III. Cualquier alteración en los documentos emitidos, declaración falsa o que mediante monitoreo se detecte que lo manifestado en los informes de resultados no corresponda a lo observado en los establecimientos o mercancías reguladas;
- IV. Emisión de resultados cuando se identifique un posible conflicto de interés;
- V. Entregar al usuario del servicio un informe de resultados firmado y/o sellado en blanco;
- VI. Cuando ante la detección de un riesgo o de una situación de emergencia no se notifique al SENASICA;
- VII. Proporcionar servicios en materias para las que no cuenta con el reconocimiento por parte de SENASICA;
- VIII. Emitir informes de resultados a mercancías agrícolas, que no cumplan con los requisitos establecidos en la normativa aplicable
- IX. Emitir informes de resultados sin previa realización de las pruebas necesarias para la evaluación de la conformidad.
- X. El organismo de coadyuvancia no podrá reproducir y utilizar la identidad gráfica del SENASICA y/o SADER, a través de cualquier medio que no haya sido autorizado por la DGIAAP, de lo contrario se aplicarán las medidas correspondientes.





**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos.**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 17 de 34

## X. Modificaciones del reconocimiento

Se puede otorgar la modificación al reconocimiento en los siguientes casos:

### 10.1. Solicitud de ampliación y/o actualización al marco analítico por cambio de normativa:

Para la ampliación y/o actualización al marco analítico presentar procedimientos técnicos, así como su validación o inspección del mismo, certificados de calibración y/o calificación de los equipos, currículum vitae del personal relacionado con el marco analítico por ampliar, constancias que soporten su competencia técnica, así como los programas de capacitación y programa de supervisión.

### 10.2. Cambio de Representante o Apoderado legal:

Escrito libre en hoja membretada de la organización en original, dirigida al Titular de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, donde solicite el cambio de representante legal.

Presentar copia simple, acompañada de original o en su caso copia certificada para cotejo, de la documentación con la que se acrediten las facultades para actos de administración que correspondan y las facultades del representante y/o apoderado legal.

### 10.3. Cambio de domicilio:

Escrito libre en hoja membretada y firmada por el representante legal de la organización, en original, dirigida al Titular de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, en la cual indique la nueva dirección del laboratorio, el marco analítico a autorizar para seguir fungiendo como laboratorio reconocido.

Presentar comprobante de domicilio, croquis de instalaciones, revalidación de marco analítico, certificados de calibración y/o calificación de los equipos que aplique.

### 10.4. Modificación a instalaciones.

Presentar croquis de instalaciones obsoletas y vigentes, revalidación de marco analítico, certificados de calibración y/o calificación de los equipos que aplique.

### 10.5. Para todos los casos se debe entregar la siguiente información:

Escrito libre en hoja membretada y firmada por la representante legal de la organización, según sea el caso, en original, dirigida al Titular de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, en la cual indique el tipo de modificación que desea realizar.

Presentar copia simple, acompañada del original, o en su caso, de la copia certificada para cotejo, de la documentación con la que se acrediten las facultades para actos de administración que correspondan y las facultades del representante y/o apoderado legal.



**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 18 de 34

Manifestación por escrito en hoja membretada y firmada por el representante legal y/o responsable del laboratorio, de ser el caso, en original, bajo la cual ratifica que su sistema de gestión de calidad no ha sido modificado o no se ha realizado un cambio significativo, que impacte de manera directa a la confiabilidad de las pruebas.

En caso de haber sufrido modificaciones significativas en su manual de organización, manual de calidad o procedimientos de operación, se deberá entregar la documentación que haya sufrido modificación.

**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos.**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 19 de 34

**XI. Descripción del Procedimiento**

Responsable	Actividad		Documento involucrado	Tiempos de respuesta
	No	Descripción		
Laboratorio	1	Ingresa los documentos físicos y digitales requeridos en el numeral VI del presente procedimiento, en la ventanilla de oficialía de partes de la Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera, con domicilio en Av. Insurgentes Sur No. 489 Col. Hipódromo, C.P. 04100 Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México.	Solicitud y documentos (físicos y digitales) anexos.	
DIAOOPA CNRPyC.	2	Una vez que la subdirección de Autorización y Aprobación de Organismos de Coadyuvancia de la Dirección de Inocuidad Agroalimentaria, Operación Orgánica y Plaguicidas de uso Agrícola cuenta con la documentación, se inicia con el proceso de revisión y se realizan los registros correspondientes. La DIAOOPA solicita revisión técnica por el CNRPYC	Formato de evaluación. Solicitud vía correo electrónico, para revisión técnica.	20 días hábiles
DIAOOPA	3	En caso de que la documentación proporcionada por el solicitante se encuentre incompleta, la DGIAAP en un plazo de 10 días hábiles contados a partir de recibida la solicitud, debe prevenir al interesado, mediante oficio de prevención.	Oficio de requerimiento al solicitante.	Prevención: 10 días
Laboratorio		El laboratorio tendrá hasta 90 días naturales, contados a partir de que haya surtido efectos la notificación para solventar la prevención por la misma vía que ingreso su solicitud, de no ser así se tendrá por no interpuesto el trámite; NOTA: En caso de no existir prevención, continúa al siguiente paso.	Respuesta del laboratorio	Laboratorio: Hasta 90 días naturales
DIAOOPA CNRPyC	4	Cuando se tenga la documentación completa, la DGIAAP en un término máximo de 15 días hábiles, contados a partir de su recepción para su análisis, notificará los resultados de la revisión documental al solicitante, y en el supuesto de presentar nuevamente irregularidades en la información, se emitirá un oficio de prevención por última ocasión,	Solventación de requerimiento, por el solicitante. Oficio de Solicitud de visita (emitido por la DIAOOPA).	Segunda prevención: 15 días hábiles
Laboratorio		El laboratorio contará con 15 días hábiles, contados a partir de que haya surtido efectos la notificación para solventar la prevención por la misma vía que ingreso su solicitud, de no ser así se tendrá por no interpuesto el trámite.	Respuesta del laboratorio	Laboratorio: 15 días hábiles



**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos**

Versión: 07	Clave: PR-IA-PP-11	Fecha: Mayo 2022	Página 20 de 34
-------------	--------------------	------------------	-----------------

CNRPyC	5	Una vez que el solicitante cumpla con todos los requisitos, el CNRPyC en un plazo no mayor a 30 días hábiles, programará una inspección en sitio o virtual, con el objetivo de constatar que el aspirante cuenta con las instalaciones, condiciones y capacidad técnica para desarrollar sus actividades como laboratorio reconocido conforme a los requisitos establecidos en el presente procedimiento, la cual se realizará conforme a lo establecido en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y demás disposiciones legales aplicables, cuyos resultados quedarán asentados en tres informes de inspección, dejando una copia de la misma al aspirante;	Oficio de Notificación de visita	
CNRPyC.	6	Para dicha inspección, el CNRPyC designará al personal que realizará la inspección o acciones necesarias para comprobar que los solicitantes del reconocimiento cuentan con las instalaciones, equipo, personal técnico, organización y métodos operativos adecuados, que garanticen la competencia técnica y la confiabilidad de sus servicios.	Informe de Evaluación	2 días hábiles
DIAOOPA	7	En caso de que durante la visita se observen irregularidades o incumplimientos, la DIAOOPA con base en la opinión del Comité de evaluación, notificará los hallazgos y en caso de presentarse situaciones que condicionen el cumplimiento de las acciones correctivas podrá otorgar hasta 180 días naturales al solicitante para corregir los hallazgos encontrados.	Oficio de Notificación de Hallazgos (en caso de existir)	180 días naturales (Laboratorio)
DIAOOPA CNRPyC	8	Una vez que el solicitante envíe las acciones correctivas derivadas de la visita, la DIAOOPA tendrá 15 días hábiles, el cual se coordinará con el CNRPyC, para analizar la información recibida y determinará si es necesario efectuar una segunda visita en sitio para constatar el cumplimiento al requerimiento. En caso de que continúen las omisiones se otorgará por última ocasión un término de cinco días hábiles para atender el requerimiento y en caso de seguir con irregularidades se negará el reconocimiento.	Documentación del solicitante (acciones correctivas)	CNRPyC: 15 días hábiles
DIAOOPA	9	Dentro de los 10 días hábiles posteriores a la fecha de la visita o de que el solicitante haya solventado todos los requisitos establecidos en el presente Procedimiento, se podrá someter la solicitud del aspirante y sus resultados con fines de reconocimiento al Comité de Evaluación para su dictamen de validación, y la	Oficio de Reconocimiento o Negativa a solicitud, según lo que se determine.	DIAOOPA: 10 días hábiles



**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos.**

Versión: 07	Clave: PR-IA-PP-11	Fecha: Mayo 2022	Página 21 de 34
-------------	--------------------	------------------	-----------------

		DIAOOPA notificará al solicitante el dictamen del Comité de Evaluación.		
DIAOOPA	10	La DIAOOPA resguarda copia del expediente del laboratorio en electrónico y físico. La DIAOOPA publica en el directorio de laboratorios reconocidos en la página web del SENASICA, los datos del laboratorio reconocido.	Expediente del Laboratorio (Físico y electrónico) Directorio (página web del SENASICA).	DIAOOPA: 2 días hábiles

Nota: Los plazos fijados en el presente apartado, no se considerarán días hábiles: sábados, domingos y días festivos, así como los días que establece el artículo 28 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Residuos de Patógenos.

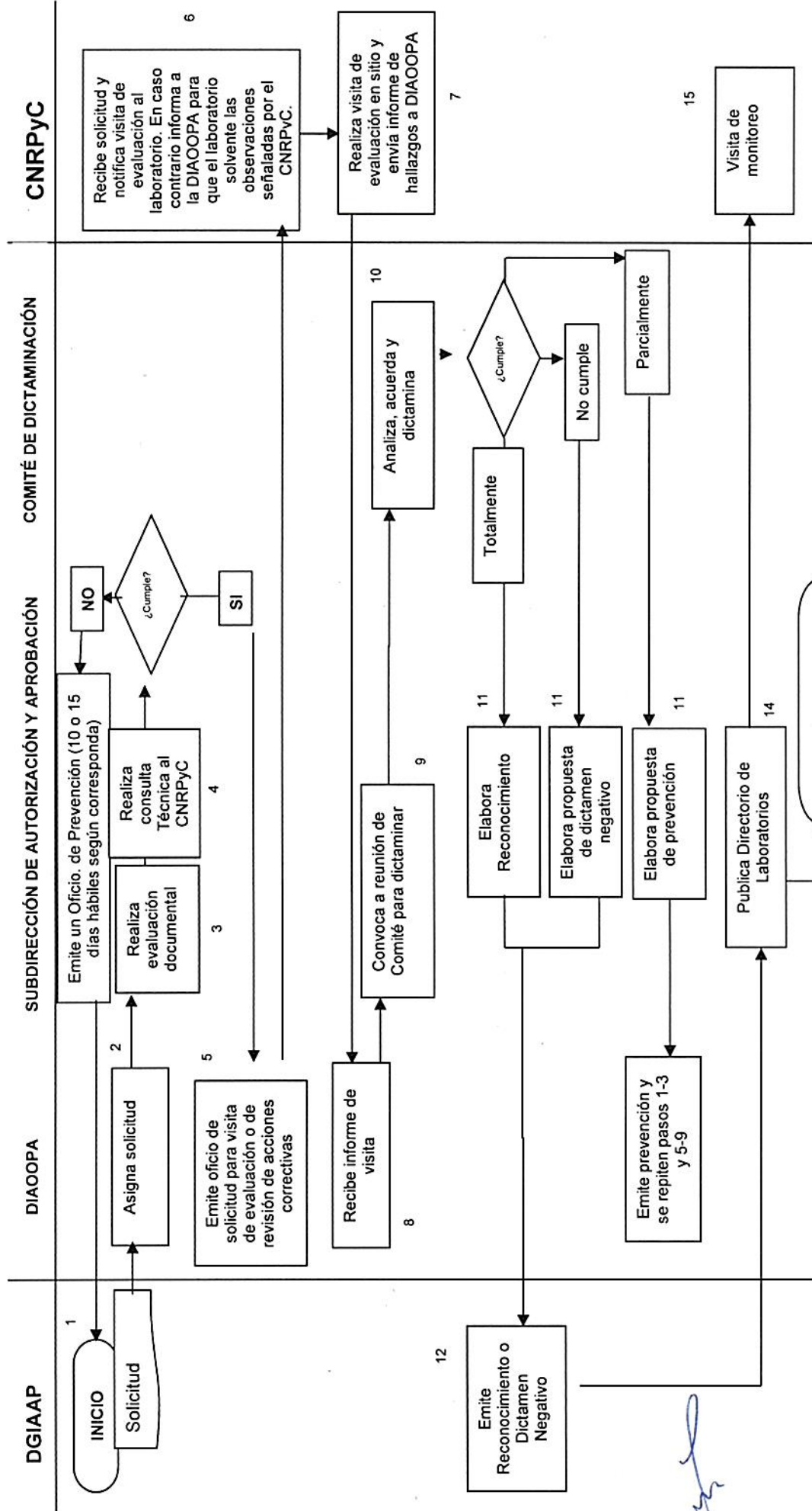
Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 22 de 34

## XII. Mapa del Procedimiento





**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la  
competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos.**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 23 de 34

## XIII. Anexos

**Anexo 1.** Formato de solicitud

**Anexo 2.** Carta compromiso

**Anexo 3.** Criterios para el envío de archivos digitales

**Anexo 4.** Formato de evaluación documental

**Anexo 5.** Criterios y formatos de informe mensual



**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la  
competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 24 de 34

**Anexo 1  
Formato de solicitud**

(Lugar y fecha)

C. \_\_\_\_\_  
**DIRECTORA GENERAL DE INOCUIDAD AGROALIMENTARIA,  
ACUÍCOLA Y PESQUERA**

El (La) que suscribe en calidad de representante o apoderado legal del laboratorio \_\_\_\_\_ de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Sanidad Vegetal publicada en el Diario Oficial de la Federación el 5 de enero de 1994, en los artículos 1, 2, 6, , 7-A fracción XII, XIII, 13, 48, y 49; Reglamento Interior de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 3 de mayo de 2021, artículos 2 inciso B fracción V, inciso C y último párrafo, 19 fracciones IV, XXII y XXVI, 21 fracción V y 52y los artículos 1, 6 fracción III, 14 fracción IV y 18 fracción IX del Reglamento Interior del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de julio de 2016, solicito iniciar el proceso de Reconocimiento Voluntario de la Competencia Técnica del Laboratorio con alcance en:

Alcance	Metodología	Técnica analítica	Tipo de muestra

Declaro bajo protesta de decir verdad que todos los datos e información contenida en el presente documento y la que se adjunta son ciertos.

**Atentamente**

\_\_\_\_\_  
(Nombre y firma del representante o apoderado legal)

En apego a lo establecido en el artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, autorizo que las notificaciones que deriven del presente acto, se remitan al correo electrónico: \_\_\_\_\_ y dirección postal \_\_\_\_\_.

**NOTA:** Este formato debe ser llenado y presentado con firma autógrafa del solicitante.





**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos.**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 25 de 34

**Anexo 2  
Carta compromiso**

(Lugar y fecha)

El (La) que suscribe \_\_\_\_\_ en calidad de representante o apoderado legal del Laboratorio con razón o denominación social: \_\_\_\_\_, manifiesto que, por mi propia voluntad acepto los términos establecidos en el procedimiento PR-IA-PP-11 "Por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Residuos de Plaguicidas, de Detección de Organismos Patógenos y otros Contaminantes en Vegetales", para ejercer con determinación mi reconocimiento.

Así mismo, expreso mi compromiso para cumplir con las siguientes responsabilidades:

1. Todo lo prescrito en el presente Procedimiento.
2. Asegurar la imparcialidad, independencia, integridad y confidencialidad de la información obtenida durante el desarrollo de las actividades relacionadas con mi reconocimiento.
3. Otorgar las facilidades técnicas y administrativas al personal de la DGIAP, a fin de evaluar y dar seguimiento a las actividades relacionadas con el ejercicio de mi reconocimiento.
4. Presentar a la DGIAP un informe mensual de resultados y de las muestras analizadas, así como reportar los casos positivos detectados dentro de su laboratorio.
5. Informar al SENASICA cualquier cambio de domicilio donde el laboratorio presta sus servicios, así como cualquier situación que condicione la capacidad técnica (mantenimiento de equipo o subcontratación de personal, etc.) y la confiabilidad de resultados emitidos, para los efectos que le fue otorgado.
6. Asistir a los cursos de capacitación, actualización, reuniones de trabajo y/o participación en los ensayos de aptitud o pruebas inter-laboratorios que convoque el SENASICA.
7. Dar aviso inmediato al SENASICA cuando conozca de la presencia de contaminantes microbiológicos en productos de origen agrícola conforme a resultados positivos obtenidos en el laboratorio, que de acuerdo a Normas Mexicanas o demás disposiciones legales aplicables sean de notificación obligatoria o no existan registros de su presencia en el territorio nacional.
8. Mantener controlados los archivos activos de las actividades realizadas de los últimos cinco años de actividad.
9. Manejar con estricto control y confidencialidad los documentos oficiales, registros e informes de análisis que expida como laboratorio reconocido; así como información de las empresas agropecuarias, durante el proceso de análisis.
10. Ostentar y citar la clave, vigencia y alcance de mi reconocimiento únicamente en documentos oficiales o validados por el SENASICA.
11. Informar cuando lo requiera el SENASICA sobre resultados o servicios relacionados para coadyuvar en mantener la inocuidad de los alimentos de origen agrícola en el país.
12. Comunicar a mis clientes las condiciones que deben presentar las muestras para su aceptación y análisis.
13. Dar a conocer a mis clientes los tiempos de respuesta del laboratorio para el análisis de muestras.
14. En casos de proyectos específicos que reconozca el SENASICA, entregar los informes de resultados de los análisis a los clientes de manera oportuna.
15. Coadyuvar con el SENASICA en casos de emergencia en materia de Reducción de Riesgos de Contaminación o cuando así se me requiera.
16. Evitar reproducir y utilizar la identidad gráfica del SENASICA (logo símbolos de SADER y SENASICA), a través de cualquier medio que no haya sido autorizado por éste, de lo contrario acepto las sanciones derivadas de las leyes en materia de propiedad intelectual y de derecho de autor.
17. Respetar íntegramente esta carta compromiso durante el desempeño de mis actividades.
18. Los laboratorios con reconocimiento en Microbiología deberán compartir los aislamientos de microorganismos patógenos incluidos en su alcance, serán remitidos al CNRPYC-Laboratorio de diagnóstico para la detección de Organismos Patógenos con el objeto de resguardar la cepa aislada en el laboratorio y contar con la información fenotípica y genotípica del aislado, para conocer el estatus de las contaminaciones agroalimentarias con la finalidad de contar con dicha información en la atención de controversias nacionales e internacionales de nuestros productos mexicanos.

De igual manera, el (la) que suscribe se compromete a dar cumplimiento a lo establecido en el presente lineamiento y de no ser así, aceptar las medidas que la autoridad determine pertinentes.

En términos de los artículos 68 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de mayo de 2016 y 60 de Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública, publicada en el mismo medio de difusión el 4 de mayo de 2015, autorizo la publicación de mis datos de contacto en el directorio correspondiente.

Datos del solicitante:

Domicilio en (Calle, No., Colonia, Localidad y/o Municipio, Estado y C.P.): \_\_\_\_\_

Teléfono Fijo (incluir lada): \_\_\_\_\_ Celular (incluir lada): \_\_\_\_\_

Correo electrónico: \_\_\_\_\_

**DE CONFORMIDAD**

Nombre y Firma del Representante o Apoderado legal

Mi actuar queda bajo mi responsabilidad, la cual podrá ser sancionada conforme a lo establecido en el marco normativo que me aplique.

NOTA: Este formato debe ser llenado y firmado por el interesado con letra de molde y bolígrafo con tinta azul.



**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 26 de 34

**Anexo 3  
Criterios para el envío de archivos digitales**

- Archivos en formato PDF
- Debe almacenarse cada requisito de manera individual (Eje. 1. Identificación oficial, 2. Acta constitutiva certificada, de la persona moral que solicita el reconocimiento, 3. Comprobante de domicilio del laboratorio, etc.).
- Nombrar los archivos conforme a cada documento (como lo muestra la imagen A).
- Los documentos podrán almacenarse por carpeta (como lo muestra la siguiente imagen B).

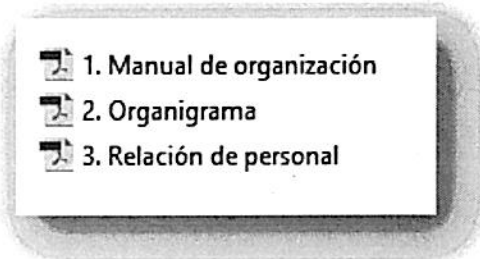


Imagen A

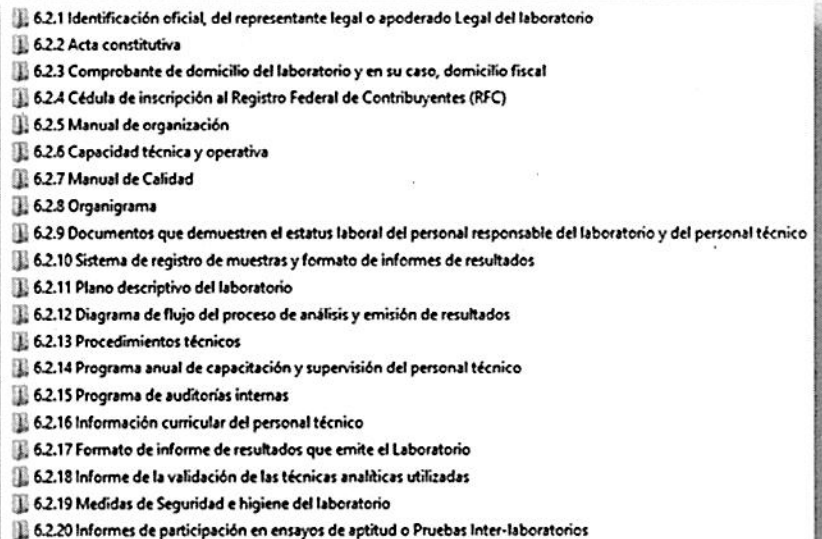


Imagen B

Los documentos antes señalados deben estar en forma digitalizada, debidamente separados y en formato PDF a 300 DPI en escala de grises por ambos lados en el caso de los documentos que lo requieran.

**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la  
competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos.**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 27 de 34

**Anexo 4  
Formato de evaluación documental**

Denominación o razón social del laboratorio:		Fecha:	
<b>Alcance:</b>			
<b>Requisitos</b>	<b>Presenta</b>		<b>Observaciones</b>
	<b>Si</b>	<b>No</b>	
<b>Documentos impresos</b>			
Solicitud firmada por el representante o apoderado legal del Laboratorio			
Ficha Técnica del Laboratorio debidamente requisitada			
Carta compromiso			
<b>Documentos digitales</b>			
Comprobante de domicilio del laboratorio y en su caso, domicilio fiscal			
Cédula de inscripción al Registro Federal de Contribuyentes (RFC)			
Manual de organización			
Capacidad técnica y operativa			
Manual de Calidad			
Organigrama			
Sistema de registro de muestras y formato de informes de resultados			
Plano descriptivo del laboratorio			
Diagrama de flujo del proceso de análisis y emisión de resultados			
Procedimientos técnicos			
Programa anual de capacitación y supervisión del personal técnico			
Programa de auditorías internas			
Información curricular del personal técnico			
Informe de la validación de las técnicas analíticas utilizadas			
Medidas de seguridad y salud en el laboratorio			
Informes de participación en ensayos de aptitud o pruebas inter-laboratorios			
<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>		<b>Aprobó</b>
<b>(nombre)</b> Profesional analista de Organismos Coadyuvantes	<b>(nombre)</b> Jefe del Departamento de Evaluación y Desarrollo de Organismos de Coadyuvancia		<b>(nombre)</b> Subdirector (a) de Autorización y Aprobación de Organismos de Coadyuvancia

**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 28 de 34

**Anexo 5  
Criterios y formatos de informe mensual**

Los informes a que se hace referencia en el presente procedimiento deberán ser enviados al SENASICA por los laboratorios al área correspondiente, durante los primeros cinco días hábiles de cada mes, haciendo uso de los formatos anexos; lo anterior, en cumplimiento de lo establecido en el numeral 4 de la carta compromiso y lo establecido en el oficio de reconocimiento otorgado por la DGIAAP.

**Procedimiento y Criterios:**

1. El laboratorio reconocido debe descargar los formatos en Excel publicado en: <http://www.gob.mx/senasica/documentos/requisitos-para-obtener-el-reconocimiento-como?state=published>
2. Registrar los datos establecidos en el formato Excel, según el tipo de reconocimiento y conforme a los criterios de llenado especificados en los siguientes apartados:

**Formato de Informe mensual para análisis Microbiológicos**

3. Imprimir formato y firmar por el responsable del envío o representante o apoderado legal.
4. Digitalizar informe en formato PDF para su envío, junto con el archivo en Excel.



NOTA: El laboratorio debe mantener bajo resguardo el documento firmado (en original), durante la vigencia de su reconocimiento, mismo que podrá solicitar la DGIAAP en cualquier momento.

1. Enviar el informe en archivo PDF y Excel al correo: [alvaro.paredes.i@senasica.gob.mx](mailto:alvaro.paredes.i@senasica.gob.mx)

NOTA: En caso de rechazo de correo, comunicarse al teléfono 55 59 05 1000 Ext. 51511 o 51513.






Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Residuos de Patógenos.


Versión: 07	Clave: PR-IA-PP-11	Fecha: Mayo 2022	Página 29 de 34
-------------	--------------------	------------------	-----------------

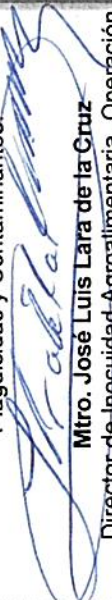
### XIV. Firmas y cambios

  
Elaboró


**MVZ Miguel Ángel García Díaz**  
Subdirector de Verificación e Inspección Federal

Revisó

  
Q.A. Mayren Zamora Nava  
Directora del Centro Nacional de Referencia de Plaguicidas y Contaminantes.

  
Mtro. José Luis Lara de la Cruz  
Director de Inocuidad-Agroalimentaria, Operación Orgánica y Plaguicidas de Uso Agrícola

Autorizó

  
Q.F.B. Amada Vélez Méndez  
Directora General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera

Cambios		Revisión	Fecha	Descripción
		00	18/03/11	
		01	Mayo 2012	Adecuación de apartados I al VII

02

Abril de 2014

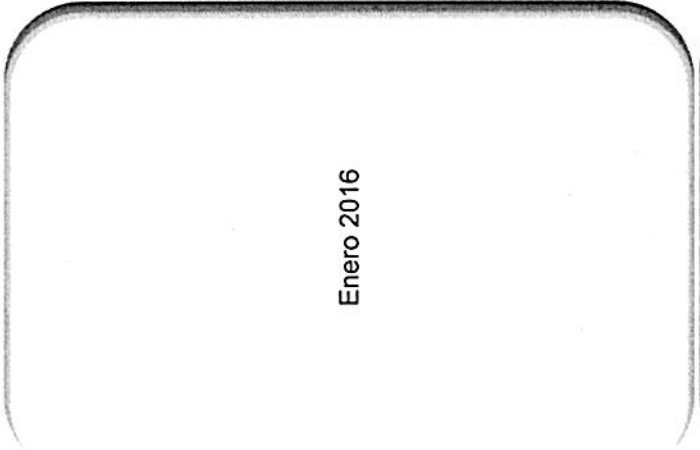
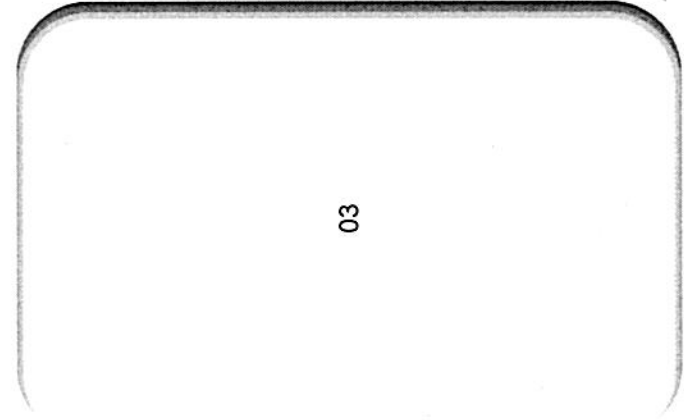
Se ajustó el nombre del procedimiento, se realizaron adecuaciones al marco funcional, objetivos, criterios a considerar, descripción del procedimiento y mapa del procedimiento para evaluar a los laboratorios de análisis de residuos de plaguicidas, detección de organismos patógenos y otros contaminantes en vegetales. También se adecuaron los anexos y se incluyó el anexo que establece las especificaciones de desempeño de los métodos de análisis de los Laboratorios coadyuvantes del SENASICA en el "Plan de acción para la prevención de Contaminación Química por residuos de plaguicidas durante la Producción Primaria de Aguacate"





**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Residuos de Patógenos.**

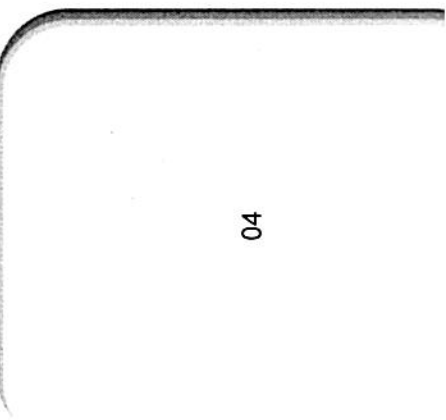
Versión: 07	Clave: PR-IA-PP-11	Fecha: Mayo 2022	Página 30 de 34
-------------	--------------------	------------------	-----------------



03

Enero 2016

Modificación al alcance del procedimiento (se especificó).  
Se desarrolló una estructura numérica para cada requisito.  
Se especificaron algunos plazos dentro del proceso de reconocimiento.  
Se especificó, recibir información física y digital.  
Modificación al procedimiento de reconocimiento (numeral 6)  
Se eliminan los anexos:  
Anexo 5. Revisión documental-Prevención (Ejemplo)  
Anexo 6 Oficio solicitud para realizar visita (Ejemplo)  
Anexo 7. Requerimiento de información-Visita en sitio (Ejemplo)  
Anexo 8. Oficio de reconocimiento (Ejemplo)  
Anexo 9. Oficio de dictamen negativo (Ejemplo)  
Modificación a carta compromiso (ajustes al orden y numerales 4, 5, 6 y 7).  
Modificación a Formato de evaluación (ajustes de espacio)  
Modificación al numeral X Descripción del Procedimiento



04

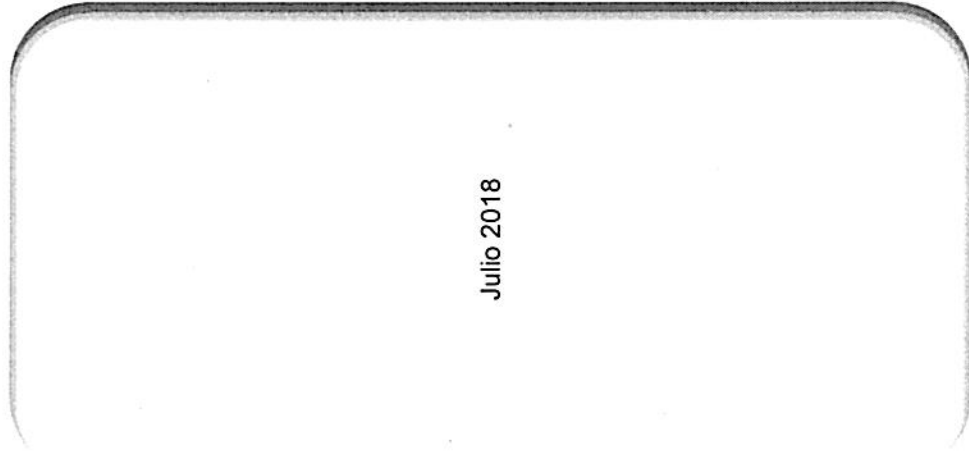
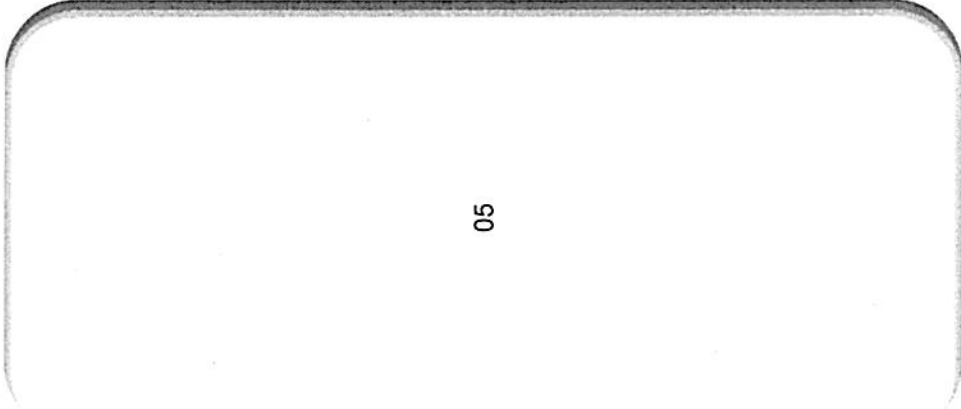
Septiembre 2017

Actualización de requisitos  
Se agrega Anexo 3 Declaración de no sanción  
Modificación del Anexo 5 "Especificaciones de desempeño de los métodos de análisis de los laboratorios coadyuvantes del SENASICA en el "Plan de acción para la prevención de Contaminación Química por residuos de plaguicidas durante la Producción Primaria de Aguacate" y Análisis Multiresidual de plaguicidas en productos vegetales"  
Se eliminó el anexo 2 Ficha técnica del Laboratorio.  
Actualización proceso de reconocimiento numeral 10.1 del PR-IA-PP-11.



Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Residuos de Patógenos.

Versión: 07	Clave: PR-IA-PP-11	Fecha: Mayo 2022	Página 31 de 34
-------------	--------------------	------------------	-----------------



Alcance:

3. Determinación de *Listeria* spp.
5. Determinación del grupo STEC.
6. Determinación de *Shigella* spp.
- 6.2.15 Se agrega en el título desarrollo de auditorías internas: Envía evidencia de la realización de la auditoría interna a los métodos considerados dentro del alcance del reconocimiento.
- 6.2.18 Se agrega protocolo en el título: Presentar protocolo e informe de validación o inspección de los métodos que efectuó para el alcance del reconocimiento solicitado y debe dar cumplimiento a los siguientes parámetros, según le apliquen:

Para plaguicidas:

- 1) Confirmación de identidad (Selectividad y especificidad).
- 2) Repetibilidad.
- 3) Reproducibilidad.
- 4) Exactitud, Precisión y Recuperación (%R).
- 5) Linealidad del método en el intervalo de trabajo.
- 6) Límite de detección (LD) en matriz.
- 7) Límite de cuantificación (LC) en matriz.
- 8) Robustez.
- 9) Estimación de Incertidumbre.

Para microbiología:

- a) Límite de Detección
- b) Repetibilidad
- c) Reproducibilidad
- d) Eficacia Relativa
- e) Especificidad Relativa
- f) Sensibilidad Relativa
- g) Robustez
- h) Inclusividad/ Exclusividad

7.1.4 El otorgamiento de un nuevo reconocimiento estará sujeto a:

XII. Anexos

Anexo 8. Dirección General de Inocuidad Agroalimentaria Acuicola y Pesquera "lista de verificación para el reconocimiento de laboratorios de pruebas"

05

Julio 2018



**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Residuos de Patógenos.**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 32 de 34

06

Julio 2021

**Actualización de imagen institucional**

**Apartados**

**II. Marco normativo y de referencia**

1.- Se actualiza el fundamento legal ya que se ha publicado el nuevo reglamento de la SADER y se ha derogado la Ley Federal sobre Metrología y Normalización como consecuencia de la publicación de la Ley de la Infraestructura de la calidad.

2.- Se eliminan los artículos 48,49 y 50 de la LFSV ya que la figura de laboratorios reconocidos no se encuentra en este articulado de dicho ordenamiento legal, hace referencia a los laboratorios de prueba.

3.- Se consideran los documentos generados por el CNRPYC:

- SMEC-PR-DME Especificaciones de desempeño de métodos para la evaluación de laboratorios coadyuvantes en el análisis de plaguicidas.
- SMEC-PR-GVP Guía de validación de métodos para el análisis de plaguicidas.
- SMEC-PR-GVM Guía de validación de métodos microbiológicos.

**IV. Alcance**

1.- En alcance de microbiología los serotipos con letra normal.

2.- El alcance de análisis de residuos químicos en vegetales frescos y producto aguacate queda:

- Determinación de contaminantes químicos (residuos de plaguicidas en vegetales frescos).
- Determinación de contaminantes químicos (residuos de plaguicidas en producto aguacate).

3.- Se cambia el término validación por el de inspección con fundamento en el art. 4 de la Ley de la Infraestructura de la Calidad.

**V. Glosario de términos y acrónimos:**

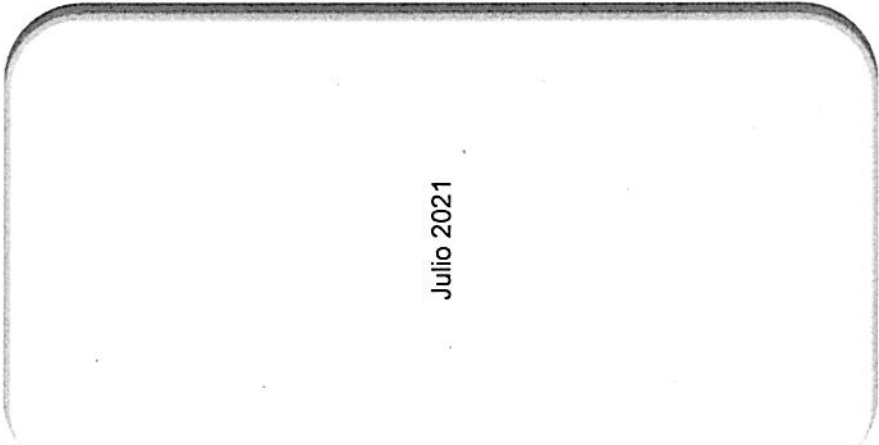
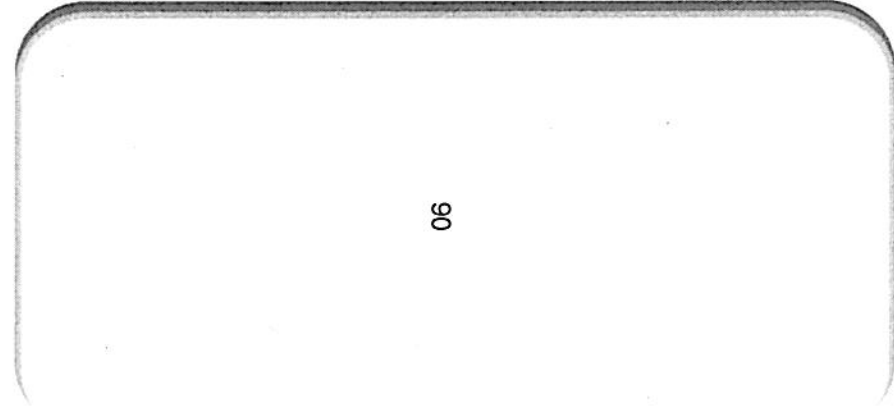
- 1.- En el punto 5.1 se modifica el nombre de Comité de dictaminación por Comité de Evaluación.
- 2.- En el punto 5.7 Visitas de Monitoreo se sustituye el término verificación por el de inspección.





**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Residuos de Patógenos.**

Versión: 07	Clave: PR-IA-PP-11	Fecha: Mayo 2022	Página 33 de 34
-------------	--------------------	------------------	-----------------



06

Julio 2021

VI. Criterios generales  
Se aclara que son las personas morales las únicas que pueden solicitar el trámite de reconocimiento como laboratorio de análisis de residuos químicos de plaguicidas o de patógenos, en consecuencia, se elimina el término persona física.  
Documentos digitales:  
En el punto 6.22 se cambia la redacción de "Acta constitutiva"  
En el punto 6.2.11 Procedimientos técnicos, se realiza corrección "Validación de métodos o verificación de métodos", se elimina el término verificación de métodos.  
VII. Vigencia y monitoreo  
En el punto 7.1.1 se cambia el periodo de vigencia del reconocimiento de 2 a 3 años.  
En los puntos 7.2.1 y 7.2.2 se agrega el término visitas vía remota.  
En el punto 7.2.3 se agrega el término evaluaciones vía remota.  
IX. Medidas  
Apartado IX.- Sanciones se modifica por Apartado IX.- Medidas  
Se cambia los términos de Suspensión o revocación del reconocimiento por Suspensión o retiro del reconocimiento.  
XI. Descripción del Procedimiento  
Punto 5 se modifica ahora dice el CNRPYC programa una inspección.  
Punto 6 Se modifica ahora dice el CNRPYC designa personal para realizar inspección.



**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Residuos de Patógenos.**

Versión: 07

Clave: PR-IA-PP-11

Fecha: Mayo 2022

Página 34 de 34

07

Marzo 2022

**Título del Procedimiento:**

**Procedimiento por el que se establecen los Criterios y Requisitos para el Reconocimiento de la competencia técnica de Laboratorios de Análisis de Detección de Organismos Patógenos.**

**II. Marco Normativo y de Referencia  
Ley Federal de Sanidad Vegetal**  
Se elimina el artículo 7 fracción XXVII.  
**Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Vegetal**  
Se eliminan los artículos: 135, 137, 138, 139, 140, 143, 151 y 153.

**Reglamento Interior del SENASICA**  
Se elimina el artículo 18 fracción XV.

**Guías y Criterios**

Se eliminan las guías de validación de métodos para plaguicidas.

**III. Objetivo, se modifica:**

Establecer los criterios técnicos y requisitos específicos para la evaluación de personas morales interesadas en coadyuvar con el SENASICA como Laboratorios Reconocidos para realizar análisis de detección de organismos patógenos, así como establecer el procedimiento que aplicará la DGI AAP, para evaluar y dictaminar las solicitudes de los interesados.

**VI. Alcance:** Se establece únicamente para microbiología.

**Anexos:** Se elimina Carta Manifiesto.

Se modifica Carta Compromiso.

Se elimina Informe Mensual de plaguicidas.