

CONTENIDO

1. ALCANCE.	1
2. DEFINICIONES.	1
3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.	2
4. OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS.	3
5. INSCRIPCIÓN DE LABORATORIOS.	5
6. INSCRIPCIÓN DE REGENCIAS DE LABORATORIO.	6
9. CANCELACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE LABORATORIOS ANTE EL CQCR.	12
10. TRANSITORIO.	13

1. ALCANCE.

Este procedimiento establece las obligaciones para los laboratorios de análisis fisicoquímicos, que se inscriban en el CQCR y los profesionales en química que sean contratados por estos laboratorios.

2. DEFINICIONES.

Alcance de la regencia: actividades, tareas, locales o instalaciones físicas por los cuales el regente interno o externo será responsable y modalidad de trabajo

Establecimientos: Empresas pertenecientes a personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, que se dediquen, a la prestación de servicios técnicos en química, que importen, almacenen, transporten, fabriquen, procesen, preparen, vendan, distribuyan, reenvasen, suministren, manipulen productos químicos o generen desechos de productos químicos y materiales relacionados con la práctica del objeto propio de los miembros activos del Colegio, de acuerdo a los conceptos de los artículos 86, 93 y 107 de la Ley N° 8412.

Hora de Regencia: Servicio equivalente a una hora que presta el profesional a la empresa. El número de horas equivalentes de servicio que un profesional debe brindar como mínimo a una empresa dependerá de la complejidad técnica de la misma. Comprende el tiempo efectivo dedicado a: tiempo de visita, reuniones con el personal del establecimiento u otras instancias, realización de informes trámites y generación de documentación atinente a las actividades del regente. El servicio profesional puede brindarse en el sitio del establecimiento y/o de manera remota.

Laboratorio: establecimiento que realiza u ofrece servicios de muestreo y análisis fisicoquímicos, así como en las materias relacionadas con las áreas encomendadas al Colegio de Químicos. Incluyen los Laboratorios de Análisis Químico y Fisicoquímico, los laboratorios de investigación química, los laboratorios de productos químicos y los establecimientos de enseñanza que cuenten con laboratorios de química.

Profesional autorizado para la firma de informes de análisis o muestreo: Profesional debidamente incorporado como miembro activo del Colegio que es responsable técnicamente de los resultados de muestreo y ensayos fisicoquímicos, emitidos por el Laboratorio y que sean firmados por él, por lo que debe coordinar y supervisar tareas críticas realizadas en el Laboratorio, que le permitan concluir que los resultados para los cuales da fe pública a través de su firma son técnicamente apropiados, de conformidad con los artículos 88¹ y 93 inciso j) de la Ley 8412.

Regencia: Conjunto de actividades y responsabilidades profesionales propias de un Regente, de acuerdo con las disposiciones establecidas por este Reglamento y el artículo 93 de la Ley N° 8412.

Regente: Profesional debidamente incorporado como miembro activo del Colegio, que asume la responsabilidad técnica y científica dentro de su campo profesional, en aquellos aspectos que tengan impacto sobre la salud de las personas y el ambiente, de acuerdo con la legislación vigente y de acuerdo con los alcances del contrato establecido entre el regente y el Laboratorio.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- Ley N° 8412 del 22 de abril del 2004, Ley Orgánica del Colegio de Ingenieros Químicos y Profesionales Afines y Ley Orgánica del Colegio de Químicos de Costa Rica, emite la “Normativa del Colegio de Químicos de Costa Rica”

¹ Ley 8412 “Artículo 88.- Documentos con carácter de fe pública. Todo dictamen, avalúo, peritaje o cualquier otro documento que exprese una verdad científica en las materias encomendadas al Colegio de Químicos, solo podrá ser rubricado por miembros activos de este Colegio y tendrá carácter de fe pública. Tales miembros tendrán fe pública cuando gocen de todos los derechos otorgados por el presente título.”

“Artículo 93.-Competencias de los miembros activos. Los miembros activos del Colegio de Químicos tendrán las siguientes competencias:

(...)

j) Elaborar dictámenes, certificaciones, inscripciones o registros de productos químicos, incluidas las certificaciones de calidad de los productos químicos.

(...)

Las competencias indicadas en los incisos e), j), y k) de este artículo, solo podrán ser realizadas por un miembro activo del Colegio de Químicos.”

- Decreto No 34699-MINAE-S del 03 de setiembre del 2008, se emitió el Reglamento al Título II de la Ley Orgánica del Colegio de Ingenieros Químicos y Profesionales Afines y Ley Orgánica del Colegio de Químicos de Costa Rica, Ley N° 8412 del 22 de abril de 2004, Normativa del Colegio de Químicos de Costa Rica
- Código de Ética del CQCR
- Reglamento Disciplinario CQCR

4. OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS.

Los Laboratorios de Análisis Químico y Físicoquímico, los laboratorios de investigación química, los laboratorios de productos químicos y los establecimientos de enseñanza que cuenten con laboratorios de química, deben:

- 4.1 Inscribirse en el Colegio de Químicos de Costa Rica², según lo indicado en el apartado 2 de este documento. Esta inscripción es necesaria previa al otorgamiento del permiso sanitario de funcionamiento por parte del Ministerio de Salud, de conformidad con el artículo 91 de la Ley 8412.
- 4.2 Contar con el regente y profesionales en Química. En el caso de los establecimientos de enseñanza primaria o secundaria, se aceptará como válido que cuenten con un profesor titulado en Química o Ciencias Naturales, debidamente incorporado al Colegio de Licenciados y Profesores en Letras, Filosofía, Ciencias, Letras y Artes.”

² Ley 8412 “Artículo 91.-Inscripción de laboratorios. Los laboratorios de análisis químico y físico-químico, los laboratorios de investigación química, los laboratorios de productos químicos y los establecimientos de enseñanza que cuenten con laboratorios de Química, deberán estar inscritos en el Colegio de Químicos y cumplir los requisitos y el pago de los derechos a este Colegio, por concepto de inscripción, que señale el Reglamento del presente título en lo relativo al ejercicio profesional; además, deberán contar con el regente o los respectivos profesionales en Química, quienes serán miembros activos del Colegio de Químicos. En el caso de los establecimientos de enseñanza primaria o secundaria, se aceptará como válido que cuenten con un profesor titulado en Química o Ciencias Naturales, debidamente incorporado al Colegio de Licenciados y Profesores en Letras, Filosofía, Ciencias, Letras y Artes.”

- 4.3 Asegurar que los puestos o cargos en Laboratorios públicos o privados que requiera para su desempeño un químico, solo sea ocupado por un miembro activo del CQCR.
- 4.4 Asegurar que las jefaturas de laboratorios de Química, laboratorios de investigación, laboratorios de desarrollo y laboratorios de manufactura de productos químicos, sólo sean ocupadas por profesionales incorporados al Colegio de Químicos.
- 4.5 Asegurar que los informes de resultados de análisis y muestreo sean rubricados por miembros activos del CQCR.
- 4.6 Refrendar ante el CQCR todo informe de resultados de análisis y muestreo que sea tramitado ante cualquier oficina pública.
- 4.7 Asegurar que se contratan profesionales que puedan ejercer libremente la Química.
- 4.8 Comunicar al CQCR los cambios que afecten su inscripción, en un plazo no mayor a 15 días hábiles posteriores. Los cambios para notificar corresponden a: cambio de dueño del establecimiento, de regente, razón social, vacaciones del regente o profesionales encargados de firmar informes de análisis o muestreo, cuando no se cuente con otros profesionales autorizados, traslado de instalaciones físicas, cambio o adición de profesionales encargados de firmar informes de análisis o muestreo.
- 4.9 Todo cambio en la Regencia o razón social requiere ser inscrita como una inicial ante el CQCR.
- 4.10 Mantener actualizado el estado de los profesionales encargados de firmar informes de análisis y de la persona que asume la regencia; para lo cual deberá presentar la siguiente información:

Profesionales en Química del Laboratorio

Nombre Completo	Cédula	Carrera	Función (Regente, Profesional Técnico Responsable, No Aplica)	Horario

5. INSCRIPCIÓN DE LABORATORIOS.

5.1 Para los efectos de la aplicación del artículo 91 del Título II de la Ley N° 8412, los Laboratorios de Análisis Químico y Físicoquímico, los laboratorios de investigación química, los laboratorios de productos químicos y los establecimientos de enseñanza que cuenten con laboratorios de química, deben inscribirse en el Colegio de Químicos de Costa Rica.

5.2 Los laboratorios enunciados anteriormente, que se establezcan como parte de una empresa de manufactura de productos químicos y cuya función sea servir exclusivamente como laboratorio de control de calidad o desarrollo de procesos y productos dentro de la misma empresa y no realizan venta de servicios de análisis a terceros o no presentan sus informes de análisis físicoquímicos para trámites en oficinas públicas, serán clasificados como parte de la planta industrial, la cual deberá anotarse en la Oficina de Enlace e Información, de acuerdo a lo que establece el Título III de la Ley N° 8412.

5.3 Para la inscripción del laboratorio se deben presentar los siguientes documentos:

- a. Copia del Permiso Sanitario de Funcionamiento (PSF) otorgado por el Ministerio de Salud o en su efecto el Formulario Unificado de Solicitud de Permiso Sanitario de Funcionamiento. Debe contar con permiso sanitario de funcionamiento como laboratorio³. Se excluye únicamente para laboratorios que forman parte de un establecimiento y que cumplan con las condiciones indicadas en el apartado 5.2 de este documento, en donde se debe presentar el PSF o el Certificado Veterinario de Operación de dicho establecimiento.
- b. Copia de la Personería jurídica.
- c. Copia de la cédula del representante Legal.
- d. Comprobante de pago por concepto de inscripción de laboratorios.
- e. CQCR-P-05-F01 Formulario de inscripción y renovación de laboratorios
- f. CQCR-P-02-F2 Herramienta de Evaluación de Establecimiento.

³ Los códigos CIU que aplican a la función de los laboratorios son: 7120.0 y 7210.0

5.4 El proceso de inscripción y renovación comprende el análisis de la información por parte del CQCR para comprobar que el Laboratorio cumple con los requisitos anteriores, asimismo verificar que se encuentra como patrono al día o trabajador independiente ante la CCSS⁴ y haya cancelado los pagos respectivos al CQCR.

5.5 En los casos, cuando el laboratorio se encuentre en proceso de obtención del permiso sanitario de funcionamiento por primera vez, la inscripción del Laboratorio ante el CQCR queda condicionada a la entrega de la copia del permiso al CQCR y una vez cumplido este trámite, el Laboratorio podrá iniciar funciones.

5.6 La inscripción del laboratorio ante el CQCR tiene una duración de tres años, para realizar el proceso de renovación se debe presentar la misma información requerida para la inscripción inicial.

6. INSCRIPCIÓN DE REGENCIAS DE LABORATORIO.

6.1. La regencia es obligatoria en todos los Laboratorios, podrá ser única o compartida.

6.2. Existen dos tipos de regencias:

- a) Regencia Externa: Es aquella establecida por contrato de servicios profesionales, que constituye el único vínculo contractual entre quien la ejerza y el Laboratorio.
- b) Regencia Interna: Es aquella ejercida dentro de una relación laboral de dependencia, en cumplimiento con el Código de Trabajo de Costa Rica.

6.3. La remuneración por los servicios de regencia está regulada de la siguiente manera:

⁴ De conformidad con el artículo 74b de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social CCSS: "(...) Los patronos y las personas que realicen total o parcialmente actividades independientes o no asalariadas, deberán estar al día en el pago de sus obligaciones con la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), así como con otras contribuciones sociales que recaude esta Institución conforme a la ley. Para realizar los siguientes trámites administrativos, será requisito estar inscrito como patrono, trabajador independiente o en ambas modalidades, según corresponda, y al día en el pago de las obligaciones, de conformidad con los artículos 31 y 51 de esta Ley.

1.- La admisibilidad de cualquier solicitud administrativa de autorizaciones que se presente a la Administración Pública y esta deba acordar en el ejercicio de las funciones públicas de fiscalización y tutela o cuando se trate de solicitudes de permisos, exoneraciones, concesiones o licencias. Para efectos de este artículo, se entiende a la Administración Pública en los términos señalados en el artículo 1 tanto de la Ley General de la Administración Pública como de la Ley Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa. (...)"

- a) Remuneración por los servicios de Regencia Interna: El profesional percibirá por sus servicios como Regente Interno la remuneración que pacte en particular con el Laboratorio, la cual no podrá ser inferior al salario mínimo vigente en el país según el grado académico.
 - b) Remuneración por los servicios de Regencia Externa: El Regente Externo no debe percibir, por cada hora contratada, un valor inferior al de la hora profesional que haya fijado la Junta Directiva del Colegio.
- 6.4. El profesional que ejerza más de una Regencia es responsable de que no haya conflicto de intereses entre ellas, así como de no transgredir lo dispuesto en la Ley en contra de la Corrupción y el Enriquecimiento Ilícito en la Función Pública y en el Código de Ética Profesional del Colegio.
- 6.5. La responsabilidad del regente es personal e indelegable, además no es permitido la subcontratación o la sustitución de la propia labor de un profesional con la de otro compartiendo o no los honorarios contratados para sobrepasar los máximos de horas o regencias permitidas, excepto en casos de fuerza mayor como al ausentarse del país o por caso de enfermedad, siempre y cuando estas situaciones especiales sean notificadas previamente al Colegio por escrito. (Artículos 34 y 35 Decreto No 34699-MINAE-S).
- 6.6. La actividad de regencia implica que el Regente asume un nivel de responsabilidad personal e individualizada.
- 6.7. Los establecimientos deben tener pleno conocimiento de la cantidad de horas y el regente químico que lo atiende, ya que la función de regencia está relacionada con actividades concernientes a la seguridad e higiene, la protección de la salud, el ambiente y la vida humana, animal en general, con la calidad de vida de los ciudadanos; funciones que deben realizarse en el correcto ejercicio profesional.
- 6.8. El nombramiento de un Regente no exime a los demás profesionales del Colegio que laboren para el establecimiento, del cumplimiento de las responsabilidades técnicas que se deriven de su particular ejercicio profesional.
- 6.9. Cuando un profesional en química vaya a realizar trámites para un laboratorio que tenga un Regente que sea miembro activo de este Colegio, deberá presentar una autorización por escrito emitida por Laboratorio y el Regente para la realización de estos trámites.
- 6.10. La Regencia de un establecimiento pierde su vigencia, o procede su revocatoria, por alguna de las siguientes razones:

- a) Pérdida, por parte del colegiado, de su condición de miembro activo del Colegio.
 - b) Incumplimiento de la renovación de la Regencia anual.
 - c) Cancelación o ruptura de la relación contractual por cualquiera de las partes, debidamente notificada al Colegio.
- 6.11. Cuando se cancele o revoque una Regencia, se comunicará a los entes públicos interesados para que procedan a cancelarla en sus registros.
- 6.12. La inscripción de la regencia es responsabilidad del regente respectivo y debe ser renovada anualmente.
- 6.13. La condición de Regente es conferida y autorizada por el Colegio, previo pago de los costos correspondientes.
- 6.14. Para inscribir o renovar una Regencia química, el Profesional debe presentar la siguiente documentación:
- a. CQCR-P-02-F03 Contrato de Servicios Profesionales para regencias externas, firmado por el profesional respectivo y el representante legal del Laboratorio o en su efecto el contrato Laboral en caso de regente interno que describa las actividades incluidas dentro del alcance de la regencia.⁵
 - b. CQCR-P-02-F04 Formulario de inscripción y renovación de regencia.
 - c. CQCR-P-02-F02 Herramienta de Evaluación de Establecimiento.⁶
- 6.15. Si el regente del Laboratorio asume también la función de firma de informes de análisis o muestreo, debe contemplar horas de regencia adicionales para esta labor y justificarlas en su contrato, según lo indicado en la sección 8 de este procedimiento.
- 6.16. El Colegio estudiará la solicitud, para verificar que el profesional como el Laboratorio estén al día y cumplen con los requisitos en este procedimiento.

⁵ Los requisitos para el contrato se encuentran en el CQCR-P-XXX: INSCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS COLEGIO DE QUÍMICOS DE COSTA RICA.

⁶ La evaluación para determinar las horas de regencia, se hacen de conformidad con lo indicado en el CQCR-P-XXX: INSCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS COLEGIO DE QUÍMICOS DE COSTA RICA.

Apartado 7.

Código: CQCR-P-05

Versión: 01

- 6.17. Si se autoriza la Regencia, el profesional podrá retirar el correspondiente Certificado y la bitácora⁷ respectiva, previa cancelación de los costos correspondientes.
- 6.18. El Regente del Laboratorio es responsable por:
- a) Definición de normas de seguridad e higiene para el manejo, el transporte, el almacenamiento y la disposición de sustancias químicas que se utilizan en el Laboratorio.
 - b) Inspección de manejo, transporte, almacenamiento y disposición de sustancias químicas y control de precursores dentro del Laboratorio.
 - c) Evaluar los riesgos toxicológicos a la salud humana y medio ambiente debido a la exposición de sustancias químicas presentes en el ambiente.
 - d) Realizar procedimientos técnicos regulatorios del manejo de sustancias químicas.
 - e) Asesoría al laboratorio sobre el cumplimiento de la legislación local sobre gestión, almacenamiento y manipulación de sustancias químicas.
 - f) Capacitación del personal del Laboratorio en buenas prácticas de manipulación de productos químicos.
 - g) Inscribir al Laboratorio y mantener al día la renovación de la inscripción.
 - h) Mantener al día el contrato de servicios profesionales, para regentes externos.
 - i) No incurrir en conflictos de interés.
 - j) Ser responsable por la regencia que ostenta.
 - k) Ser responsable por la bitácora y su custodia.

⁷ Los requisitos de la bitácora se encuentran en el CQCR-P-XXX: INSCRIPCIÓN Y EVALUACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS COLEGIO DE QUÍMICOS DE COSTA RICA.

- l) Realizar anotaciones en la bitácora, para dejar constancia escrita, conforme con su mejor criterio, de las observaciones, recomendaciones e incidencias que ocurran durante su gestión profesional.
- m) Entregar la bitácora cuando finaliza la relación laboral. La no devolución de la bitácora impedirá al profesional la obtención de nuevos Cuadernos de Bitácora.
- n) En el caso de que se agote la bitácora y continúe la relación contractual, el regente debe hacer la entrega al Colegio en los ocho días hábiles siguientes.

6.19. Durante la relación contractual del regente, pueden ocurrir cambios en el establecimiento, estructura física u actividades y procesos, que afectan el cálculo de las horas de regencia establecidas por el regente químico:

- Aumento o disminución de las sustancias químicas que se manipulan en el Laboratorio.
- Cambios en los procesos de gestión de productos químicos.
- Se modifique la clasificación de peligro de las sustancias químicas, de acuerdo con los criterios del SGA en su versión vigente.
- Se modifique la estructura física del Laboratorio de tal manera que pueda tener consecuencias importantes en términos de riesgo de accidente químico.
- Cierre permanente o temporal del Laboratorio.
- Otros, sujetos a valoración por parte del Colegio.
- Cambios en la legislación aplicable.

6.20. Cuando alguno de los cambios anteriores ocurra y produzcan un efecto en las horas de regencia, es responsabilidad del regente químico actualizar las horas de regencia, presentando una versión actualizada del CQCR-P-02-F02 Herramienta de evaluación de establecimiento.

7. PROFESIONALES ENCARGADOS DE FIRMAR INFORMES DE ANÁLISIS O MUESTREO.

7.1. Adicional a la regencia, los laboratorios deben contar con profesionales miembros activos del CQCR que garanticen la validez técnica de los resultados de muestreo y ensayos fisicoquímicos, emitidos por el Laboratorio y que sean firmados por él.

7.2. El profesional que firma informes de análisis o muestreo, puede ser el regente del Laboratorio, o podría ser un profesional o profesionales diferentes.

7.3. La firma de informes de análisis o muestreo representa lo siguiente:

7.3.1. El documento expresa una verdad científica en las materias encomendadas al Colegio de Químicos, por lo tanto, tendrá carácter de fe pública, mientras que el profesional que firma goce de todos los derechos otorgados por la Ley 8412.

7.3.2. El profesional que firma ha coordinado y supervisado tareas críticas realizadas en el Laboratorio, que le permitan concluir que los resultados para los cuales da fe pública a través de su firma son técnicamente apropiados. Se entienden como actividades críticas para concluir que los resultados son técnicamente apropiados las siguientes:

- a) Diseño, verificación y/o validación de métodos de muestreo y análisis químicos.
- b) Autorización de emisión de resultados de análisis químicos y muestreos.
- c) Supervisión técnica de las actividades de ensayo y/o muestreo.
- d) Supervisión de las actividades de aseguramiento de calidad de los ensayos químicos y/o muestreos del Laboratorio.
- e) Verificación que el laboratorio cuenta con procedimientos técnicos, manipulación, transporte y almacenamiento de ítems de ensayo para llevar a cabo los análisis y muestreos que son rubricados por el profesional.
- f) Verificar que el Laboratorio cuenta con los equipos, patrones, materiales de referencia y otros reactivos necesarios para realizar análisis químicos y/o muestreos de manera técnicamente apropiada.

7.4. Los profesionales autorizados para firma de informes de los resultados de muestreo y ensayos fisicoquímicos deben ser comunicados por escrito al CQCR con la firma del representante legal del Laboratorio y el Regente respectivo.

- 7.5. No se aceptará, ni se emitirán refrendos de informes de muestreo y ensayos fisicoquímicos por parte del CQCR, que se encuentren firmados por profesionales no autorizados y comunicados al CQCR.
- 7.6. El nombramiento de un Regente no exime a los demás profesionales del Colegio que laboren para el Laboratorio, del cumplimiento de las responsabilidades técnicas que se deriven de su particular ejercicio profesional.

8. FISCALIZACIÓN DE LABORATORIOS ANTE EL CQCR.

- 8.1. En concordancia con los artículos 76, 81 y 91 de la Ley 8412 y el artículo 56 del Decreto Ejecutivo N° 34699-MINAE-S, el Colegio de Químicos de Costa Rica tiene la potestad de regular lo relativo al ejercicio profesional y realizar visitas de inspección a los establecimientos para corroborar el funcionamiento de la Regencia, o cualquier otro aspecto relacionado con el ejercicio profesional.
- 8.2. La Fiscalía realizará sus investigaciones de oficio, producto de denuncias de los miembros o por encargo de la junta directiva.
- 8.3. La inspección se realizará en conformidad a CQCR-P-05-F02 Lista de Chequeo para Inspección de Laboratorios.
- 8.4. De encontrarse incumplimientos la Fiscalía del Colegio podrá:
- Poner en conocimiento de la Junta Directiva cualquier falta en que incurran los miembros del Colegio, a fin de que esta resuelva lo procedente.
 - Presentar denuncias ante la Alcaldía de faltas y contravenciones del domicilio del Laboratorio, por contratación de servicios ilegales.
 - Informar al Ministerio de Salud, incumplimientos con respecto a la inscripción del Laboratorio o la regencia respectiva.

9. CANCELACIÓN DE LA INSCRIPCIÓN DE LABORATORIOS ANTE EL CQCR.

- 9.1 La cancelación de la inscripción de un laboratorio podrá ser cancelada cuando:

- a) No se cuente con el regente respectivo o no se renueva la regencia.
- b) No se cuente con el o los profesionales encargados de firmar ensayos informes de análisis.
- c) Se compruebe la contratación de servicios ilegales en química.
- d) No se renueve inscripción del Laboratorio.

9.2 La fiscalización y potenciales sanciones se realizará en conformidad con CQCR-R-08 Reglamento de la Fiscalía del Colegio de Químicos de Costa Rica.

10. TRANSITORIO.

10.1 Para los laboratorios inscritos en el CQCR antes de la fecha de aprobación de este procedimiento, el cumplimiento de este procedimiento regirá a partir de la renovación de la inscripción a partir de enero del 2024.