Proceso de acreditación inicial.

Renovación (Reevaluación) de la acreditación.

Ampliación del alcance de la acreditación.

Reducción del alcance de la acreditación.

Identificación:  Persona Natural.  Personería Jurídica.  Entidad Gubernamental.

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMACIÓN DEL LABORATORIO DE ENSAYOS (LE)** | |
| Nombre del OEC: |  |
| RUC: |  |
| Ubicación del OEC: |  |

Me comprometo a:

1. Cumplir de manera continua con los requisitos de la acreditación para el alcance solicitado, incluyendo acuerdos para adaptarnos a los cambios en los requisitos de acreditación.
2. Cooperar según sea necesario, para permitir al CNA de Panamá, verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.
3. Proporcionar acceso al personal, ubicaciones, información, documentos y registros del Laboratorio, según sea necesario para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación.
4. Cumplir con todos los gastos del proceso de acreditación, acordando las testificaciones y coordinando las evaluaciones correspondientes que solicite el CNA, independientemente de que se me otorgue o no la acreditación, cumpliendo con las tarifas determinadas por el CNA de Panamá.
5. Disponer cuando corresponda, de acuerdos legalmente ejecutables con mis clientes cuando se requiera proporcionar acceso a representantes del CNA de Panamá, para evaluar el desempeño del Laboratorio en el sitio o instalaciones del cliente.
6. Declarar estar acreditado sólo con respecto al alcance que se me ha otorgado una vez se me haya concedido la acreditación mediante la publicación de la resolución en Gaceta Oficial.
7. Cumplir con los documentos internos establecidos por el CNA de Panamá.
8. Informar al CNA de Panamá sin demora alguna sobre cambios o modificaciones significativas pertinentes al Laboratorio, o al alcance solicitado.
9. Colaborar en la investigación y resolución de cualquier queja que se le interponga al Laboratorio.
10. Implementar los requisitos en todas sus partes en cumplimiento de la Norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025:2017.
11. Entregar al CNA de Panamá los siguientes documentos:

* Anexos digitales solicitados en la solicitud de acreditación vía correo electrónico.
* USB con los anexos digitales con la solicitud debidamente firmada.

Dado en la Ciudad de Panamá, el       de       de      .

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(Favor firmar en la línea y eliminar esta nota)*

Nombre del Representante legal *(Favor colocar el nombre del representante legal y eliminar esta nota)*

Cédula o pasaporte *(Favor colocar el número de cédula o pasaporte y eliminar esta nota)*

***Toda la información proporcionada por el solicitante es tratada para todos los efectos como CONFIDENCIAL.***

Solicito la acreditación ante el **CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE PANAMÁ (CNA),** conforme a los criterios recogidos en la Norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025: 2017 y en los documentos internos del CNA, para la realización de los ensayos propuestos dentro del alcance número 2 de esta solicitud.

**CONSIDERACIONES**

1. Consulte en la página web del CNA: [www.cna.gob.pa](http://www.cna.gob.pa) si ésta es la versión vigente de la solicitud.
2. Complete en su totalidad este documento adjuntando los anexos que se solicitan de forma digital.
3. Lea detalladamente las instrucciones específicas de cómo presentar el alcance de la acreditación.
4. Dentro del cuestionario previo e indicaciones, se encuentran las especificaciones de lo que se debe presentar en los anexos y de cómo se debe llenar el alcance de la acreditación.
5. Toda la documentación debe presentarse en idioma español.
6. La solicitud debe ser firmada por el representante legal, de lo contrario puede ser firmada por un representante con un poder debidamente notariado.
7. De necesitar alguna aclaración sobre los requisitos planteados en este documento, puede consultar a la Unidad Técnica de Acreditación del CNA.
8. No realizar ningún tipo de pago hasta que el CNA, le haya autorizado mediante nota formal realizar el pago correspondiente con las tarifas establecidas.

**CUESTIONARIO PREVIO E INDICACIONES**

1. **INFORMACIÓN GENERAL DEL LABORATORIO DE ENSAYOS (LE)**

|  |  |
| --- | --- |
| **DATOS PRINCIPALES** | |
| Nombre del OEC: |  |
| Ley, inscripción o Registro Público: |  |
| RUC: |  |
| Dirección: |  |
| Teléfono: |  |
| Página web: |  |

1.1 El laboratorio de ensayos:

Es una organización independiente.

Forma parte de una organización privada.

Forma parte de un ente gubernamental o semi gubernamental.

Forma parte de una institución académica o profesional.

En dado caso, que no sea una organización independiente, favor llenar la siguiente información de la organización superior a la cual forma parte.

|  |  |
| --- | --- |
| **DATOS DE LA ORGANIZACIÓN** | |
| Nombre: |  |
| Dirección: |  |
| Teléfono: |  |
| Página web: |  |

1.2 El laboratorio de ensayos:

Cuenta con instalaciones permanentes.

Cuenta con sucursales fuera de sus instalaciones permanentes.

Cuenta con instalaciones temporales o móviles asociadas.

Realiza ensayos en las instalaciones del cliente.

1.3 Mencionar mínimo dos (2) personas de contacto para el proceso de acreditación:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **NOMBRE** | **CARGO** | **CORREO ELECTRÓNICO** | **TELÉFONO** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN**

El alcance de acreditación es una parte fundamental del proceso de acreditación, por lo que, se debe definir de forma clara y precisa según las instrucciones dadas en el 2.1 de este documento, dependiendo del tipo de alcance se debe llenar según la(s) tabla(s) que le aplique(n).

Si desean acreditar ensayos, utilizar la siguiente tabla:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SEDE:** | | Ver 2.1.2. | | | | |
| **N.º** | **PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR** | | **ENSAYO** | | | **DOCUMENTO DE REFERENCIA** |
| **NOMBRE** | **TÉCNICA** | **RANGO** |
| 1 | Ver 2.1.3. | | Ver 2.1.4. | Ver 2.1.5. | Ver 2.1.6. | Ver 2.1.7. |
| 2 |  | |  |  |  |  |
| 3 |  | |  |  |  |  |

Si adicionalmente desean acreditar muestreos, utilizar la siguiente tabla:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **SEDE:** | | Ver 2.1.2. | | |
| **N.º** | **PRODUCTO O MATERIAL A MUESTREAR** | | **NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO DE MUESTREO** | **DOCUMENTO DE REFERENCIA** |
| 1 | Ver 2.1.3. | | Ver 2.1.4. | Ver 2.1.7. |
| 2 |  | |  |  |
| 3 |  | |  |  |

* 1. **INSTRUCCIONES PARA EL LLENADO DEL ALCANCE**

2.1.1. Para desarrollar el alcance hay que tener en cuenta que un ensayo es una determinación de una o más características de un objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento, donde dichos resultados del ensayo pueden ser expresados en términos de unidades especificadas o comparación objetiva con referencias acordadas; por lo que, no debe ser confundida con una calibración o con una inspección. Una calibración es el conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas y controladas, la relación entre los valores de una magnitud dada, indicados por un instrumento que deseamos calibrar o comparar, contra los valores ya conocidos de un patrón; y una inspección es un examen de un objeto de evaluación de la conformidad y determinación de su conformidad con requisitos específicos o sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

2.1.2. El formato (tabla) del alcance de la acreditación se debe presentar sin modificar su encabezado; adicionalmente deberá presentar una tabla del alcance de la acreditación que desee acreditar ante el CNA, por cada una de las siguientes sedes que le aplique con los ensayos respectivos:

1. Sede fija, es la ubicación principal con la dirección que se encuentra establecido en el aviso de operaciones.
2. Sedes fijas adicionales, son sucursales adicionales con las que cuenta el laboratorio, se debe identificar por número de sucursal y colocar la dirección establecida en el aviso de operaciones.
3. Laboratorio temporal, es un laboratorio instalado en un área destinada a este fin durante un período de tiempo establecido.
4. Laboratorio móvil, instalado en un vehículo plenamente equipado para realizar los ensayos.
5. Sitio de cliente, son los ensayos que se realizan en las instalaciones del sitio de cliente.

2.1.3. **PRODUCTO O MATERIAL A ENSAYAR O MUESTREAR.** Colocar el nombre de los materiales o productos a ensayar o muestrear teniendo en cuenta el campo de aplicación del método de ensayo. Ejemplo: Agua superficial, agua residual, agua potable, agua de mar, carne, vegetales, concreto, cemento, asfalto, suelos, lodos, diésel, jet fuel, gasolina, entre otras matrices del muestreo.

2.1.4. **NOMBRE DEL ENSAYO O MUESTREO.** Colocar el nombre del método de ensayo. Con respecto al muestreo colocar el nombre del procedimiento de muestreo (sólo si está acreditando el muestreo).

2.1.5. **TÉCNICA DE ENSAYO.** Describir la técnica o instrumentación aplicada al ensayo. Ejemplo: Cromatografía, destilación, gravimetría, absorción atómica, comparación directa, entre otros.

2.1.6. **RANGO DEL ENSAYO.** Colocar la propiedad física que se mide, para el cual el laboratorio demuestra competencia técnica al utilizar el método de ensayo indicado, el rango se debe establecer del rango más bajo al rango más alto con sus respectivas unidades.

2.1.7. **DOCUMENTO DE REFERENCIA.** Colocar la referencia (código) del documento normativo o procedimiento que corresponde al nombre del ensayo o muestreo (sólo si está acreditando el muestreo) colocado (ver 2.1.4), con su fecha de edición o versión; tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Cuando una norma incluye varios ensayos, y el laboratorio no solicita la acreditación para su totalidad, se debe especificar claramente qué ensayos (incluyendo referencia al apartado de la norma en que se citen) están incluidos en el alcance solicitado.
2. Cuando el método es normalizado, sin ninguna desviación (modificación), se debe indicar únicamente la norma de referencia con su edición o año.
3. En caso de métodos normalizados modificados o no normalizados, se debe indicar la frase “método modificado a partir de” para métodos modificados y “método elaborado a partir de”, para métodos no normalizados, seguido de la norma o referencias, con su edición o año, que se modificaron o se utilizaron de base para el método.
4. Para los métodos desarrollados por el laboratorio, se debe indicar el código del procedimiento interno del laboratorio y su versión.
5. Si el laboratorio ha visto la necesidad de desarrollar un procedimiento complementario, se debe indicar junto con la norma de ensayo, la referencia a dicho procedimiento (código interno y versión).
6. Si un laboratorio proporciona servicios de ensayo para el cumplimiento de un reglamento técnico de la DGNTI, y cumple con todas las condiciones respecto al método de ensayo, se puede incluir dentro del alcance la referencia al reglamento técnico respectivo y su versión.
7. Cuando el laboratorio requiera que algunas de sus pruebas o ensayos sean objeto de reconocimiento internacional, es necesario utilizar referencias internacionales.
8. Las normas o procedimientos incluidos en el alcance deberán ser siempre las últimas ediciones publicadas por el organismo de normalización correspondiente (nacional o internacional).
9. **ANEXOS SOLICITADOS**

El laboratorio solicitante dependiendo del trámite debe entregar junto a este documento los anexos solicitados, si algún anexo citado no le aplica, debe suministrar una nota justificativa firmada por el representante legal o apoderado. A continuación, se presenta el cuadro de trámite y el listado de los anexos.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TRÁMITE** | **ANEXOS SOLICITADOS** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 |
| Acreditación Inicial /  Renovación | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| Ampliación del alcance |  | ● |  |  |  | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |  |  | ● |  | ● | ● |  | ● |  |

**LISTADO DE ANEXOS** *(Favor seleccionar los anexos que se han sido entregados)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ANEXO 1: | Documentación de constitución legal del laboratorio. |  |
| ANEXO 2: | Alcance de la acreditación. |  |
| ANEXO 3: | Lista de documentos del sistema de gestión. |  |
| ANEXO 4: | Análisis de riesgos a la imparcialidad, y análisis de riesgos de las actividades del laboratorio con acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora. |  |
| ANEXO 5: | Documentación del sistema de gestión. |  |
| ANEXO 6: | Procedimientos de técnicos. |  |
| ANEXO 7: | Tabla cruzada del cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025:2017. |  |
| ANEXO 8: | Listado de equipos, con el procedimiento para su cuidado. |  |
| ANEXO 9: | Programa de calibración, junto con los certificados de calibración y demostración de la trazabilidad metrológica. |  |
| ANEXO 10: | Listado de patrones de calibración interna. |  |
| ANEXO 11: | Listado de materiales de referencia. |  |
| ANEXO 12: | Listado de comparación de interlaboratorios y/o ensayos de aptitud realizados, junto con los resultados obtenidos y plan de participación futuras. |  |
| ANEXO 13: | Ejemplo de informe de ensayos con la lista de las personas firmantes. |  |
| ANEXO 14: | Organigrama del laboratorio. |  |
| ANEXO 15: | Requisitos para las instalaciones y condiciones ambientales genéricas; y el plano de ubicación del laboratorio. |  |
| ANEXO 16: | Listado de personal relacionado con la acreditación. |  |
| ANEXO 17: | Procedimientos y plan de muestreo correspondientes. |  |
| ANEXO 18: | Evaluación de la incertidumbre de la medición. |  |
| ANEXO 19: | Informe de la última auditoría interna, realizada con la Norma ISO/IEC 17025:2017. |  |
| ANEXO 20: | Informe de la última revisión por parte de la alta dirección del laboratorio. |  |
| ANEXO 21: | Aseguramiento de la validez de los resultados, con el procedimiento de validación de métodos. |  |
| ANEXO 22: | Requisitos de competencia del personal y hojas de vida del personal clave. |  |

1. **INDICACIONES PARA LOS ANEXOS SOLICITADOS**

4.1 Presentar como **ANEXO 1**,ladocumentación justificativa de la constitución legal del Laboratorio, según sea su tipo:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **PERSONERÍA JURÍDICA** | **PERSONA NATURAL** | **ENTIDAD GUBERNAMENTAL** |
| \_Registro público.  \_Aviso de operaciones.  \_Escrituras del pacto social.  \_Cédula o pasaporte del RL\*. | \_Aviso de operaciones.  \_Inscripción del municipio.  \_Paz y Salvo de la DGI.  \_Cédula o pasaporte del RL\*. | \_Ley, decreto o resolución que los crea.  \_Cédula o pasaporte del RL\* |

*\*RL: Representante Legal.*

Tener en cuenta, que todo documento legal debe suministrarse debidamente notariado si no son los originales o no cuentan con un código QR de verificación de autenticidad. En los casos de los extranjeros, se debe presentar dicha documentación con la debida legalización consular o apostilla, y si los mismos se encuentran escritos en lengua que no sea español, se deben presentar traducidos por un Traductor Público Autorizado, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 877 del Código Judicial de la República de Panamá.

***Nota****: Si el laboratorio desea acreditar sedes adicionales (sucursales), deberá entregar adicionalmente el aviso de operación de la sucursal que desea acreditar.*

4.2 Presentar como **ANEXO 2**, el alcance de la acreditación dentro de la tabla citada en el punto 2., de este documento en **WORD**, es importante presentar un formato (tabla) de alcance de la acreditación por cada sucursal del laboratorio; sitio de cliente; y/o de instalaciones temporales o móviles asociadas.

Si el laboratorio también ha solicitado el trámite de ampliación o reducción, debe presentar de forma independiente un formato (tabla) de alcance de la acreditación adicional de los alcances ampliados y de los alcances reducidos debidamente identificados con su sede respectiva.

4.3 Presentar como **ANEXO 3**, una lista maestra de los documentos internos del sistema de gestión que incluya el código del control de registro y de sus versiones vigentes; así como también una lista maestra de los documentos externos, que también incluya los métodos o procedimientos externos con sus versiones vigentes.

4.4 Presentar como **ANEXO 4**, el análisis de riesgos a la imparcialidad, como el análisis de riesgos de las actividades del laboratorio de ensayos que incluya las acciones para abordar los riesgos y oportunidades de mejora (Incluyendo sus acciones correctivas).

4.5 Presentar como **ANEXO 5**, la documentación del sistema de gestión (procedimientos, criterios, políticas, etc.), que incluya como mínimo los siguientes de acuerdo con los requisitos de la norma:

* Políticas y objetivos del laboratorio (8.2.2).
* Imparcialidad y confidencialidad (4.1, 4.2).
* Relacionados con el personal (6.2).
* Solicitudes, ofertas y contratos (7.1).
* Quejas (7.9).
* Auditoría interna (8.8).
* Revisión por la alta dirección (8.9).
* Trabajo no conforme (7.10).
* Mejora (8.6).
* Control de documentos (8.3).
* Contrataciones externas (6.6).
* Otros documentos relevantes (7.11).

4.6 Presentar como **ANEXO 6**, los procedimientos técnicos vigentes de los métodos de ensayos que fueron incluidos dentro del alcance de la acreditación (anexo 2 de esta solicitud) en la columna de documentos de referencia, con los cuales pretende acreditarse.

4.7 Presentar como **ANEXO 7**, una tabla cruzada del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017; que contenga en una columna los requisitos de la norma y en otra columna los documentos del sistema de gestión con el que cumple el Laboratorio en cada requisito.

4.8 Presentar como **ANEXO 8**, una lista de los equipos disponibles que se utilizan para realizar los ensayos propuestos dentro del alcance de la acreditación (Anexo 2), junto con el procedimiento para el cuidado de dichos equipos, la lista debe contener la siguiente información:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N.º | CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN O NÚMERO DE INVENTARIO | EQUIPO | FABRICANTE | NÚMERO DE SERIE | CAPACIDAD | UBICACIÓN ACTUAL | MÉTODO O PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO  (SI LO EFECTÚA UN TERCERO INDICARLO) | MÉTODO O PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN | PERÍODO DE CALIBRACIÓN | ÚLTIMA CALIBRACIÓN | CALIBRADO POR: (EMPRESA) | MATERIAL DE REFERENCIA | ¿HA SUFRIDO ALGÚN DAÑO?  INDICARLO |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

***Nota****: Cuando alguno de los ítems solicitados no sea de aplicación, este debe ser justificado; dicha información puede entregarse en Excel.*

4.9 Presentar como **ANEXO 9**, un programa de calibración de los equipos y/o instrumentos utilizados para realizar los ensayos propuestos dentro del alcance de la acreditación (Anexo 2), junto con su certificado de calibración, en el cual demuestre la trazabilidad metrológica (Certificado de calibración de los patrones utilizados).

4.10 Presentar como **ANEXO 10**, una lista de los patrones que se utiliza para realizar las calibraciones internas en caso de que le aplique, la lista debe contener la siguiente información:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N.º | EQUIPO A CALIBRAR | MARCA | NRO. DE  SERIE | CAPACIDADES DE CALIBRACIÓN Y MEDICIÓN (CCM) | MENSURANDO O MATERIAL DE REFERENCIA | MÉTODO O PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN | RANGO DE MEDICIÓN Y/O PARÁMETROS ADICIONALES | INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN | ÚLTIMA CALIBRACIÓN | PERIODICIDAD DE CALIBRACIÓN | ENSAYO EN QUE SE UTILIZA EL EQUIPO |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

***Nota****: Si este anexo no le aplica, recordar emitir nota formal; en dado caso que le aplique, dicha información puede entregarse en Excel.*

4.11 Presentar como **ANEXO 11**, una lista de los materiales de referencia disponibles, incluyendo la siguiente información:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N.º** | **TIPO DE MATERIAL DE REFERENCIA** | **DESCRIPCIÓN** | **IDENTIFICACIÓN** | **MATRIZ O DISPOSITIVO** | **PROPIEDADES** | **FABRICANTE** | **VIGENCIA** | **CONDICIONES DE PRESERVACIÓN** | | | |
| **T** | **HR** | **P** | **LUZ** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*T (temperatura), HR (Humedad relativa), P (Presión).*

***Nota****: Si este anexo no le aplica, recordar emitir nota formal; en dado caso que le aplique, dicha información puede entregarse en Excel.*

4.12 Presentar como **ANEXO 12**, una lista de las comparaciones de interlaboratorios y/o ensayos de aptitud en las que ha participado el laboratorio con respecto al alcance de la acreditación propuesto (Anexo 2), con sus respectivos resultados, incluyendo la siguiente información (la misma puede ser presentada en Excel):

Formato de Ensayos de Aptitud

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N.º** | **SECTOR DE ACTIVIDAD** | **CAMPO DE PRUEBA** | **MÉTODO DE PRUEBA** | **MATRIZ ENSAYADA** | **ORGANISMO ORGANIZADOR** | **FECHA** | **RESULTADO DEL DESEMPEÑO**  **(Z SCORE)** | **RESULTADO DEL ENSAYO DE APTITUD** | **CARACTERÍSTICAS** | **PERSONAL PARTICIPANTE** | **CRITERIO DE ACEPTACIÓN** | **ACCIÓN CORRECTIVA** | **OBSERVACIÓN** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Formato de Comparaciones Interlaboratorios

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N.º** | **SECTOR DE ACTIVIDAD** | **CAMPO DE PRUEBA** | **MÉTODO DE ENSAYO** | **MATRIZ ENSAYADA** | **ORGANISMO ORGANIZADOR** | **FECHA DE ENTREGA DEL ÍTEM** | **MODO DE ENTREGA DEL ÍTEM** | **RESULTADO DEL DESEMPEÑO**  **(Z SCORE)** | **RESULTADO DEL INFORME** | **PARÁMETROS** | **TÉCNICA UTILIZADA** | **CRITERIO DE ACEPTACIÓN** | **ACCIÓN CORRECTIVA** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Adicionalmente, se debe adjuntar un plan o cronograma de participación en ensayos de aptitud y/o comparaciones de interlaboratorios durante el ciclo de acreditación (3 años).

4.13 Presentar como **ANEXO 13**,un ejemplo de informe de ensayos de cada una de las unidades técnicas para las que solicita la acreditación (Anexo 2), dicho informe debe ser completo, incluyendo los resultados guardando la confidencialidad del cliente. Adicionalmente, presentar una lista de las personas firmantes de los informes, con la siguiente información:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NOMBRE Y APELLIDO** | **PROFESIÓN** | **CARGO** |
|  |  |  |
|  |  |  |

4.14 Presentar como **ANEXO 14**, el organigrama del Laboratorio, y si le aplica el organigrama de la organización superior de la que pertenece.

4.15 Presentar como **ANEXO 15**, los requisitos para las instalaciones y condiciones ambientales genéricas del laboratorio; adicionalmente presentar el plano de ubicación del laboratorio ya sea mediante un mapa con una explicación de cómo llegar al laboratorio.

4.16 Presentar como **ANEXO 16,** una lista del personal relacionado con la acreditación, que incluya la siguiente información:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ALTA DIRECCIÓN** | | |
| **NOMBRE** | **PROFESIÓN** | **CARGO** |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **PERSONA RESPONSABLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN** | | |
| **NOMBRE** | **PROFESIÓN** | **CARGO** |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **GERENTE DEL LABORATORIO** | | |
| **NOMBRE** | **PROFESIÓN** | **CARGO** |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **ANALISTAS** | | |
| **NOMBRE** | **PROFESIÓN** | **CARGO** |
|  |  |  |
|  |  |  |

4.17 Presentar como **ANEXO 17**, las actividades de muestreo relacionadas con los ensayos solicitados, los procedimientos de muestreo y planes correspondientes.

4.18 Presentar como **ANEXO 18**, la evaluación de la incertidumbre de la medición; se puede entregar un documento donde se explique todo el detalle de cómo se realizan los cálculos en general y una muestra de cálculo; el archivo debe estar disponible para verificar que los cálculos realizados se encuentren correctos.

4.19 Presentar como **ANEXO 19**, el último informe de auditoría interna realizada con la Norma ISO/IEC 17025: 2017, el informe debe contener la testificación correspondiente de los ensayos; adicionalmente si cuentan con hallazgos dentro del informe se debe presentar el tratamiento realizado.

***Nota****: Se debe verificar la competencia de los auditores que realizaron la auditoría interna, por lo tanto, deben presentar las hojas de vida con las evidencias de la competencia de la norma y de los ensayos.*

4.20 Presentar como **ANEXO 20**, el último informe de la revisión por parte de la alta dirección del laboratorio.

4.21 Presentar como **ANEXO 21**, el aseguramiento de la validez de los resultados, junto con su procedimiento de validación de métodos.

4.22 Presentar como **ANEXO 22**, las descripciones de puestos que incluya los requisitos de competencia del personal junto con las hojas de vida del personal clave (personas firmantes, analistas, gerente de laboratorio, persona responsable del sistema de gestión del laboratorio).

1. **INFORMACIÓN EXCLUSIVA DEL CNA**

|  |
| --- |
| Fecha de entrada: **Día** **Mes       Año**  Nombre del Coordinador que recibió la solicitud: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.  Firma: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Solicitud de Acreditación para Laboratorios de Ensayos según la norma**  **DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025:2017** |