**Contenido de la solicitud de evaluación**

[1. INSTRUCCIONES 2](#_Toc175835836)

[2. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA 2](#_Toc175835837)

[3. INFORMACIÓN DEL PROCESO 3](#_Toc175835838)

[4. INFORMACIÓN GENERAL DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (OEC) 3](#_Toc175835839)

[5. PERSONA DE CONTACTO PARA EL PROCESO DE ACREDITACIÓN 3](#_Toc175835840)

[6. RECURSOS HUMANOS 3](#_Toc175835841)

[7. INFORMACIÓN GENERAL DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD 4](#_Toc175835842)

[8. INFORMACIÓN SOBRE LA EVALUACIÓN SOLICITADA 5](#_Toc175835843)

[9. INFORMACIÓN DETALLADA DE LOS ANÁLISIS CLÍNICOS 6](#_Toc175835844)

[9.1 Validación/verificación de métodos 6](#_Toc175835845)

[9.2 Estimación de la incertidumbre 7](#_Toc175835846)

[9.3 Trazabilidad de las mediciones 7](#_Toc175835847)

[9.4 Participación en ensayos de aptitud (EA)/comparaciones interlaboratorio (CIL) 7](#_Toc175835848)

[9.5 Equipamiento 7](#_Toc175835849)

[10. INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA PLANIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN 8](#_Toc175835850)

[11. DECLARACIÓN DEL REPRESENTANTE DEL ORGANISMO 8](#_Toc175835851)

# INSTRUCCIONES

El Organismo de Evaluación de la Conformidad, debe el llenar todos los campos del presente documento en su integridad para cualquier solicitud de evaluación referido al proceso de acreditación solicitado.

Una vez llenado, debe enviar en formato editable al Responsable de Trámite de la DTA-IBMETRO junto a la información complementaria organizada en carpetas digitales como anexos.

Una vez que el Responsable de Trámite haya revisado y cotejado la información proporcionada por el OEC u OEC-A, se procederá a planificar la evaluación, ya sea in situ o remota. La conformación del equipo evaluador se llevará a cabo de manera coordinada, previa aprobación del OEC. Posteriormente, se coordinarán aspectos como las fechas, los costos y otros detalles relevantes para la evaluación.

# INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Organizar y enviar como anexos a este documento en formato digital la siguiente documentación:

**ANEXO 1. Documentos legales**

1. Acta de constitución legal del OEC u otro documento similar.
2. Poder del representante legal u otro documento similar.
3. NIT.
4. Registro del SEPREC.

**ANEXO 2. Documentos Sistema de Gestión**

1. Copia controlada del manual de gestión (si aplica).
2. Organigrama (si no se encuentra en el manual de gestión, enviar en PDF independiente).
3. Procesos y/o procedimientos de gestión, incluida la sistemática de control de documentos.
4. Documentos asociados que se hayan definido para el cumplimiento de la norma de aplicación (procedimientos técnicos, instructivos, otros)
5. Normas, métodos o procedimientos para los cuales busca la acreditación, incluidos los límites de capacidad, cuando corresponda.
6. Plan y procedimiento de muestreo, cuando aplique.

**ANEXO 3. Registros del Sistema de Gestión y otros documentos**

1. Lista maestra de documentos o similar.
2. Listado de equipos y patrones de calibración y/o materiales de referencia.
3. Programa de calibración/calificación de equipamiento.
4. Informe de verificación, validación (laboratorio de ensayo) que incluyan sus datos, cálculos y la estimación de incertidumbre, cuando aplique.
5. Informe sobre participación SATISFACTORIA en ensayos/pruebas de aptitud, más los resultados obtenidos, cuando aplique.
6. Plan de participación en ensayos de aptitud y/o comparaciones inter laboratorio.
7. Informe de la última auditoría interna.
8. Informe o acta de la última revisión por la dirección.
9. Certificados de calibración de patrón(es) de referencia, materiales de referencia y sistema(s) de medición, si aplica.
10. Certificado de calibración de equipos, registro de calificación o caracterización según aplique.
11. Matriz de riesgos (u otra herramienta similar) con el respectivo análisis.

**ANEXO 4. Otra documentación**

1. Listado de personal/autorizaciones (designaciones) para las actividades que solicitan la acreditación, incluidos la Dirección Técnica, Responsable de la Calidad y sustitutos, si aplica.
2. Hojas de vida del gerente de calidad, gerente técnico, personal técnico o personal interno que influya en las actividades del laboratorio en aplicación de la norma de referencia (la designación de los cargos puede variar).
3. Ejemplo de informe y/o certificado de resultados bajo el alcance solicitado.
4. Otros que considere necesaria para la evaluación.

**ANEXO 5. Registros en formatos de la DTA**

1. Compromiso de acreditación DTA-FOR-180 debidamente firmado por el representante legal del OEC (con fecha de presentación similar a este formulario). Solo aplica para iniciales, reevaluación.
2. Lista de verificación DTA-FOR-142 según corresponda a la norma aplicable.

# INFORMACIÓN DEL PROCESO

|  |  |
| --- | --- |
| **Tipo de evaluación** | Inicial |
| **Objetivo de la solicitud** | Otorgación de la acreditación |
| **Norma de referencia** | NB/ISO 15189:2023 |

# INFORMACIÓN GENERAL DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (OEC)

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre de empresa o institución**  *(Sin abreviaciones)* |  |
| **Nombre del laboratorio clínico**  *(Identificada dentro de la empresa o institución, que ejecuta la actividad de evaluación de la conformidad. Puede tener el mismo nombre comercial de la empresa o institución)* |  |
| **NIT** |  |
| **Dirección** |  |
| **Ciudad/ localidad** |  |
| **Departamento** |  |
| **País** |  |
| **Teléfono** |  |
| **E-mail** |  |

# PERSONA DE CONTACTO PARA EL PROCESO DE ACREDITACIÓN

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre (s) y apellidos** |  |
| **Cargo** |  |
| **E-mail** |  |
| **Celular** |  |

# RECURSOS HUMANOS

**DETALLAR LA FORMA EN QUE ESTÁ CONFORMADA LA ALTA DIRECCIÓN DEL OEC**

|  |
| --- |
| *En este espacio, describir mediante un organigrama u otra herramienta adecuada.* |

| **Nombre (s) y apellidos** | **Cargo** | **Fecha de designación[[1]](#footnote-1)** | **Formación académica[[2]](#footnote-2)** | **Experiencia[[3]](#footnote-3)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**RESPONSABLE DEL ÁREA DE CALIDAD DEL OEC**

(Si aplica)

| **Nombre (s) y apellidos** | **Cargo** | **Fecha de designación**1 | **Formación académica**2 | **Experiencia**3 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# INFORMACIÓN GENERAL DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

**DESCRIBA BREVEMENTE TODAS LAS ACTIVIDADES QUE DESARROLLA**

*En este espacio debe describir otros servicios de evaluación de la conformidad que el OEC presta fuera de los especificados en esta solicitud y otras que desarrolla su empresa.*

**¿ES PARTE DE UNA ORGANIZACIÓN MAYOR?**

*(Proporcione detalles si aplica)*

*En este espacio debe describir cómo está organizada y la identificación del OEC.*

**DIRECCIONES DE TODAS LAS LOCALIZACIONES FÍSICAS A SER CUBIERTAS POR EL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN**

**Dirección 1:**

Ciudad/ localidad:

Departamento:

País:

**Dirección 2:**

Ciudad/ localidad:

Departamento:

País:

**Dirección 3:**

Ciudad/ localidad:

Departamento:

País:

**PLANO DE LAS INSTALACIONES DONDE SE REALIZAN LAS ACTIVIDADES EN TODAS LAS LOCALIZACIONES FÍSICAS CUBIERTAS POR EL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN**

Se puede **anexar un** plano de las instalaciones físicas donde se ejecutan las actividades que forman parte del alcance de acreditación

*Debe insertar imágenes de los planos aplicables.*

**SITIOS WEB O SOFTWARE A SER EVALUADOS**

(Insertar los enlaces de las redes sociales del OEC y nombre del software o programas aplicable a su OEC)

**Dirección página web:**

**Dirección página Facebook:**

**Dirección página Twitter:**

**Otras redes:**

**Nombre de software 1:**

**Nombre de software 2:**

**Nombre de programa 1:**

**Nombre de programa 2:**

# INFORMACIÓN SOBRE LA EVALUACIÓN SOLICITADA

**8.1 ALCANCE DE EVALUACIÓN SOLICITADO**

Llenar para los siguientes casos:

1. Evaluación inicial de acuerdo con el alcance en que solicita la acreditación.
2. Evaluaciones de seguimiento o extraordinaria con el alcance otorgado.

**ANÁLISIS**

*Agregar las filas necesarias de acuerdo con su requerimiento.*

| **Id[[4]](#footnote-4)** | **Análisis** | **Muestra / Matriz** | **Técnica** | **Intervalo de medición** | **Método de análisis o documento normativo** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 |  |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |  |
| 03 |  |  |  |  |  |
| 04 |  |  |  |  |  |
| 05 |  |  |  |  |  |

*Insertar las filas necesarias.*

**PERSONAL**

*Agregar las filas necesarias de acuerdo con su requerimiento*

| **Nombre completo de personal para ejecución del análisis** | **Identificación del análisis**  *(indicar el ID del análisis para el personal según aplique)* |
| --- | --- |
|  | 01, 02 |
|  | 01, 02 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **Nombre completo del personal encargado de la firma de informes** | |
|  | |
|  | |

*Insertar las filas necesarias.*

**8.1 AMPLIACIÓN DE ALCANCE**

Solo llenar en:

1. Reevaluación, evaluaciones de seguimiento o extraordinaria con ampliación de alcance y/o inclusión de personal para análisis y/o firma de informes.

**AMPLIACIÓN EN ALCANCE**

*Agregar las filas necesarias de acuerdo con su requerimiento.*

*El “Id” debe ser consecutivo a los análisis del alcance ya otorgado.*

| **Id[[5]](#footnote-5)** | **Análisis** | **Muestra / Matriz** | **Técnica** | **Intervalo de medición** | **Método de análisis o documento normativo** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 06 |  |  |  |  |  |
| 07 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

*Insertar las filas necesarias.*

**INCLUSIÓN DE PERSONAL**

*Agregar las filas necesarias de acuerdo con su requerimiento*

| **Nombre completo de personal para ejecución del análisis** | **Identificación del análisis**  *(indicar el ID del análisis para el personal según aplique)* |
| --- | --- |
|  | 01, 02 |
|  | 01, 02 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **Nombre completo del personal encargado de la firma de informes** | |
|  | |
|  | |

*Insertar las filas necesarias.*

# INFORMACIÓN DETALLADA DE LOS ANÁLISIS CLÍNICOS

| **Id** | **Análisis** | **Método de análisis y/o documento normativo** | **Indicar si el análisis es validado o verificado** | **Lugar de ejecución del análisis** *(Instalaciones del laboratorio, laboratorio móvil o fuera del laboratorio)* | **Duración del análisis** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 |  |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

*Insertar las filas necesarias.*

## 9.1 Validación/verificación de métodos

| **Id** | **Análisis** | **Procedimiento de validación/verificación** | **Identificación del informe de validación/verificación** | **Parámetros de desempeño del informe de validación/verificación** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*Insertar las filas necesarias.*

## 9.2 Estimación de la incertidumbre

| **Id** | **Análisis** | **Incertidumbre expandida de la medición** | **Procedimiento para la estimación de la incertidumbre** |
| --- | --- | --- | --- |
| 01 |  |  |  |
| 02 |  |  |  |
|  |  |  |  |

*Insertar las filas necesarias.*

## 9.3 Trazabilidad de las mediciones

| **Id** | **Análisis** | **Código y descripción de patrones o material de referencia** | **Proveedor** | **Rango** | **Incertidumbre** | **Fecha de vencimiento**  *(Si aplica)* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 |  |  |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

*Insertar las filas necesarias.*

## 9.4 Participación en ensayos de aptitud (EA)/comparaciones interlaboratorio (CIL)

**Identificación del EA/CIL**

| **Id** | **Análisis** | **Proveedor** | **Código del informe** | **Código de participación** | **Fecha del informe final** | **Proveedor cumple con DTA-CRI-15**  *(Indicar: Sí o no)* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 |  |  |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |  |  |
| 03 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

*Insertar las filas necesarias.*

**Resultados de EA/CIL**

| **Id** | **Análisis** | **Matriz del EA/CIL** | **Rango** | **Indicador del desempeño** | **Desempeño**  *(Indicar: Satisfactorio o No satisfactorio)* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 |  |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

*Insertar las filas necesarias.*

## 9.5 Equipamiento

**Identificación de equipamiento**

| **Id** | **Análisis** | **Código de equipamiento**  *(interno)* | **Tipo de equipamiento**  *(Ejemplo: equipo, material, instrumentos.)* | **Nombre del equipamiento** | **Nombre del fabricante y número de serie** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 |  |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

*Insertar las filas necesarias.*

**Manejo de equipamiento**

| **Id** | **Análisis** | **Código de equipo**  *(interno)* | **Fecha de puesta en servicio** | **Procedimiento o instructivo para el uso** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

*Insertar las filas necesarias.*

**Calibración**

| **Id** | **Análisis** | **Código de equipo**  **(interno)** | **Fecha de la última calibración** | **Proveedor que realizó la calibración** | **Código del certificado de calibración**  *(Anexar certificado)* | **Proveedor cumple con DTA-CRI-12**  *(Indicar: Sí o no)* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 |  |  |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

*Insertar las filas necesarias.*

**Calificación**

Llenar las siguientes filas para equipamiento necesario

| **Id** | **Análisis** | **Fecha de la última calificación de operación** | **Fecha de la última calificación de desempeño** | **Identificación del registro de calificación** *(Adjuntar el registro)* | **Fecha de la próxima calificación de operación** | **Fecha de la próxima calificación de desempeño** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 |  |  |  |  |  |  |
| 02 |  |  |  |  |  |  |
| *Insertar las filas necesarias.* | | | | | | |

# INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA PLANIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN

El OEC u OEC-A debe detallar a continuación, las condiciones referentes a seguridad, traslado, vacunas, permisos especiales u otras para los miembros del equipo evaluador y si corresponde, a observadores o evaluador supervisor que pueden ser designados para la evaluación.

Dichas condiciones serán consideradas en la conformación del equipo evaluador y cotización respectiva, en cuanto a costos y tiempos asociados.

| **N°** | **Condiciones para ingreso a sus instalaciones para la evaluación en sitio** |
| --- | --- |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |

*Insertar las filas necesarias.*

# DECLARACIÓN DEL REPRESENTANTE DEL ORGANISMO

Yo, ………………...….. representante legal de …………………..….., declaro que:

1. Tengo conocimiento de los criterios, reglamentos, derechos y obligaciones que confiere la acreditación, tarifas y aranceles aplicables y acepto el sistema de acreditación establecido por la Dirección Técnica de Acreditación del IBMETRO.

2. El organismo que represento cumple los requisitos establecidos por el sistema de acreditación para las actividades de evaluación de la conformidad que se pretende acreditar.

3. Toda la información consignada en esta solicitud es verdadera y verificable.

4. Reconozco que la apertura de un expediente ante la DTA-IBMETRO no otorga la acreditación, ni ninguna condición especial a mi organismo ni constituye una autorización o respaldo (explícito o implícito) por parte de la DTA-IBMETRO a las actividades desarrolladas.

|  |  |
| --- | --- |
| **FECHA:** |  |
| **FIRMA:** |  |

1. *Indicar la fecha de designación a partir de la cual la persona ha sido designada como gerente o sustituto, no se solicita la fecha a partir de la cual empieza a trabajar en el OEC.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Detallar toda la formación académica relevante a la actividad que la persona realiza en el OEC (título, año e institución educativa).* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Detallar toda la experiencia previa relevante de la persona en el área de actividad***.** [↑](#footnote-ref-3)
4. *Es una identificación consecutiva que debe replicarse en las tablas de la sección 9.* [↑](#footnote-ref-4)
5. *Es una identificación consecutiva que debe replicarse en las tablas de la sección 9.* [↑](#footnote-ref-5)