**FORMULARIO DA-005**

**SOLICITUD DE ACREDITACIÓN PARA PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD**

Notas:

1. Si desea ingresar una solicitud a la Dirección de Acreditación del INACAL debe acceder a la plataforma del sistema de gestión del proceso de acreditación y completar en línea la solicitud, realizando la carga automática de todos los anexos en la misma plataforma[***https://servicios.inacal.gob.pe/dasgac\_web/***](https://servicios.inacal.gob.pe/dasgac_web/)
2. En la presente solicitud se identifica en adelante a los Proveedores de Ensayo de Aptitud como **PEA** y a los ensayos de Aptitud como **EA**

|  |
| --- |
| **SOLICITO A LA DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN DEL INACAL LO SIGUIENTE**: |
| **Tipo de proceso (**Marcar solo una opción por Solicitud**)** | Acreditación | [ ]  | Renovación | [ ]  | Ampliación | [ ]  |
| Actualización de Fondo | [ ]  | Actualización de Documentos (Eval. Seguimiento) | [ ]  |

|  |
| --- |
| **INFORMACIÓN DEL PEA** |
| **Razón Social**  | *(Nombre de la empresa)* |
| **Nro. de RUC**  |  |
| **Nombre del PEA\*\***  |  |
| **Tipo de Organización** | Privada  | [ ]  | Académica  | [ ]  |
| Gubernamental / público-privado / municipalidades | [ ]  | Otros (especificar): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  |
| **Domicilio Legal** |  | **Distrito:** |  |
| **Provincia**: |  | **Departamento**: |  | **País:** |  |
| **Dirección del PEA** |  | **Distrito:** |  |
| **Provincia**: |  | **Departamento**: |  | **País:** |  |
| **Ubicación** (incluir enlace Google Maps)  |  |
| **E-mail** |  | **Página Web** |  |
| **Teléfono(s)** |  |

 (\*) Dirección para recibir correspondencia (\*\*) En caso de ser diferente a la de la Organización mayor ó Institución a la que pertenece.

|  |
| --- |
| **DATOS DEL SOLICITANTE (REPRESENTANTE LEGAL)** |
| **Nombre**  | *(Nombres y apellidos)* |
| **Identificación**  | *(DNI, pasaporte, C. de extranjería u otro)* |

|  |
| --- |
| **DATOS DEL REPRESENTANTE ANTE EL INACAL-DA (Persona de contacto)** |
| **Nombre** | *(Nombres y apellidos)* | **Cargo** |  |
| **e-mail**  |  | **Teléfono** |  |

|  |
| --- |
| **CONSULTORIA** (Nombre del Profesional u Organización que le brindó Consultoría en la implementación de la Norma ISO/IEC 17043) |
| *(Nombres y apellidos / Razón social)* |

**DECLARACIÓN Y COMPROMISO**

***DECLARO*:**

* Conocer los criterios de acreditación establecidos por el INACAL-DA, las obligaciones y derechos que involucra obtener lo solicitado.
* Autorizo al INACAL, se sirva notificarme el acto administrativo o documento que se origine como respuesta a mi solicitud, a mi domicilio o al domicilio de mi representante legal en el Perú, de ser el caso, y/o al correo electrónico antes señalado, comprometiéndome a dar respuesta de recepción (acuse de recibo), conforme lo establece el artículo 20° y 25° de la Ley N° 27444-Ley del Procedimiento Administrativo General modificada por el Decreto Legislativo N° 1029.
* Toda la información proporcionada es veraz, así como los documentos presentados son auténticos, en caso contrario, me someto al procedimiento y a las sanciones previstas en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General y/o normas complementarias.
* Que las actividades del PEA se llevan a cabo de manera que cumplan los requisitos de la norma ISO/IEC 17043, Directriz de aplicación de la norma ISO/IEC 17043, los criterios de Acreditación del INACAL-DA, de los clientes y de las Autoridades Reglamentarias.

***ME COMPROMETO A:***

* Cumplir con los criterios de acreditación establecidos por el INACAL-DA en la documentación pertinente, Reglamento General de Acreditación, Directrices, Procedimiento General de Acreditación, Reglamento para el Uso de Símbolo de Acreditación y Declaración de Condición de Acreditado, establecidos por el INACAL-DA.
* Abonar todos los gastos administrativos y de evaluación que se originen, los cuales están indicados en el TUSNE del INACAL (publicado en la página web de INACAL / Acreditación).
* Dar las facilidades necesarias en todas las instalaciones para que se lleven a cabo las evaluaciones para verificar el cumplimiento de los criterios de acreditación.
* Facilitar el acceso a la información, los documentos y los registros que sean necesarios para la evaluación solicitada.
* Facilitar el acceso a la información que permita evidenciar el nivel de independencia e imparcialidad de la organización (OEC) respecto a sus organismos relacionados.
* Atestiguar los servicios del OEC cuando el organismo de acreditación lo requiera.
* Declarar estar acreditado sólo respecto al alcance de la acreditación que me sea otorgada, distinguiéndola permanentemente de otras actividades que presten fuera de dicho alcance.
* No usar la acreditación de manera que afecte la reputación del organismo de acreditación
* En caso que la acreditación sea cancelada, suspendida o reducida, interrumpiré inmediatamente el uso del símbolo o declaración de acreditación en todos los documentos y material publicitario relacionados con la acreditación afectada.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| **Nombre del Representante legal** | **Firma** | **Fecha** |

**ANEXOS DE LA SOLICITUD**

**NOTA**:

1. A continuación, se cita los documentos que el PEA debe anexar a la presente solicitud mediante la plataforma virtual del “Sistema de Gestión del Proceso de Acreditación” de la Dirección de Acreditación del INACAL.
2. Al término del presente resumen de Anexos se presentan el formato / estructura y datos que el solicitante debe registrar. El solicitante debe respetar la estructura (formato) de la información a adjuntar como anexos a la solicitud.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Descripción** | **✓ o N.A.***(Para ser llenado por el PEA)* | **Revisión por el INACAL-DA****(**C: Conforme / NC: No Conforme**)** |
| **1ra Rev.** | **2da Rev.** | **Observaciones** |
| Anexo 00 | Solicitud firmada (Formulario DA-005). |  |  |  |  |
| Anexo 01  | Existencia Jurídica de la Organización:  |  |  |  |  |
| Anexo 02 | Licencia de funcionamiento Municipal (de cada sede) |  |  |  |  |
| Anexo 03 | Organigrama (s) del PEA y de la organización superior a la que pertenece |  |  |  |  |
| Anexo 04 | Documentos del Sistema de Gestión del PEA (igual que la 17025) |  |  |  |  |
| Anexo 05  | Lista Maestra de Documentos Internos / Lista Maestra de Registros (con los datos: código, nombre, fecha de emisión y versión) |  |  |  |  |
| Anexo 06\*  | Informe de la última Auditoría Interna  |  |  |  |  |
| Anexo 07\*  | Informe de la última Revisión por la Dirección |  |  |  |  |
| Anexo 08 | Requisitos reglamentarios aplicables (De acuerdo con el numeral 5.4 de la Directriz DA-acr-27D). |  |  |  |  |
| Anexo 09 | Lista de Verificación NTP ISO/IEC 17043 (Formulario DA-acr-11P-30F en formato Word) |  |  |  |  |
| Anexo 10 | Personal  |  |  |  |  |
| Anexo 11.A | Alcance que solicita Acreditar / Ampliar / Renovar |  |  |  |  |
| Anexo 11.B\* | Alcance que solicita Actualizar (cambio de fondo) |  |  |  |  |
| ANEXO 11.B-1 Documento relacionado versión anterior |  |  |  |  |
| ANEXO 11.B-1 Documento relacionado versión vigente |  |  |  |  |
| Anexo 11.C\* | Alcance que solicita actualizar (cambio de forma) en un proceso de Renovación |  |  |  |  |
| Anexo 11.D\* | Alcance que solicita reducir en un proceso de Renovación |  |  |  |  |
| Anexo 12 | Equipos Calibrados |  |  |  |  |
| Anexo 13 | Equipos con calificación operacional |  |  |  |  |
| Anexo 14 | Material de referencia Certificado |  |  |  |  |
| Anexo 15 | Patrones de Verificación y/o Calibración |  |  |  |  |
| Anexo 16 | Cepas de Referencia |  |  |  |  |
| Anexo 17 | Información sobre proveedores de productos y servicios externos (subcontrataciones) |  |  |  |  |
| Anexo 18 | Informe Final de cada programa de Ensayo de aptitud del alcance solicitado (El informe debe estar completo y contener datos reales) |  |  |  |  |

(\*) No aplica para procesos de Ampliación.

**ANEXO 01: EXISTENCIA JURÍDICA DE LA ORGANIZACIÓN**

|  |
| --- |
| **Documentos ha adjuntar (**debe adjuntar todos los documentos que correspondan al tipo de empresa / institución del PEA**)** |
| Constitución de la empresa | [ ]  | Ficha R.U.C. | [ ]  |
| Inscripción en Registros Públicos | [ ]  | Vigencia de Poder de la Representación Legal (con la autoridad / poder asignado para la firma de Contratos) | [ ]  |
| Ley de creación | [ ]  | Otros: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | [ ]  |
|  |
| **Información relacionada a la responsabilidad legal.** |
| ¿Su organización guarda relación (Representante legal, accionistas, directivos) con otro Organismo de Evaluación de Conformidad (OEC) acreditado?  | SI [ ]  | NO [ ]  |
| De ser afirmativa su respuesta, ¿dicho OEC ha sido sancionado en los últimos dos años? | SI [ ]  | NO [ ]  |
| Nombre del OEC relacionado:  |  |
|  |
| **Información relacionada al PEA cuando pertenece a una organización mayor** (con otras actividades distintas a las propias de organización de ensayos de aptitud) |
| **¿El PEA pertenece a una organización matriz?** | SI [ ]  | NO [ ]  |
| **¿Organiza programas destinados a la organización a la cual pertenece?** (marcar según corresponda) |
| Exclusivamente [ ]  | Con participantes de la organización y externos [ ]  | Solo con participantes externos [ ]  |
|  |
| **Información relacionada a acreditaciones con otros Organismos de Acreditación (OA)** |
| El PEA cuenta con acreditación con otro(s) Organismos de Acreditación (OA) | SI [ ]  | NO [ ]  |
| Indicar el esquema de Acreditación (norma): | ISO/IEC 17043 [ ]  | ISO 15189 [ ]  | ISO 17034 [ ]  |
| ISO 17025 Lab. Ensayo [ ]  Lab. Calibración [ ]  | ISO 17020 [ ]  | Otro:  |
| Nombre del OA:  |  | Acreditado desde:  |  |

**ANEXO 4: DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DEL PEA**

|  |
| --- |
| El PEA debe adjuntar los documentos indicados a continuación: |
| Manual de la calidad (o documento que haga sus veces) |  |
| Manual de Organización y Funciones (o documento que haga sus veces) |  |
| Procedimientos requeridos por la norma ISO/IEC 17043 |  |
| Instrucciones requeridas por la norma ISO/IEC 17043 |  |

**ANEXO 10: PERSONAL**

|  |
| --- |
| En esta sección debe registrar el nombre del **Personal Responsable** de cada actividad del Programa de Ensayo de Aptitud (EA) del alcance solicitado y sus **Suplentes** autorizados (de aplicar). |

|  |
| --- |
| **Actividad: Planificación de los Programas de EA** |
| **Cargo** | **Nombre** | **Profesión o Grado de Instrucción** | **Años de experiencia** | **Programa de EA** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Actividad: Evaluación de datos (estabilidad y la homogeneidad, valores asignados, incertidumbres del ítem de EA,** **desempeño de los participantes de EA)** |
| **Cargo** | **Nombre** | **Profesión o Grado de Instrucción** | **Años de experiencia** | **Programa de EA** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Actividad: Revisar y autorizar los informes de EA.** |
| **Cargo** | **Nombre** | **Profesión o Grado de Instrucción** | **Años de experiencia** | **Programa de EA** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Actividad: Otras actividades relacionados con el alcance de la acreditación de EA solicitado.** |
| **Cargo** | **Nombre** | **Profesión o Grado de Instrucción** | **Autorizado para la actividad:**  | **Programa de EA** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**ANEXO 11.A**

**ALCANCE SOLICITADO: ACREDITACIÓN / AMPLIACIÓN / RENOVACIÓN**

**NOTA:** En esta sección debe registrar los programas y la descripción para los que solicita la acreditar, ampliar o renovar. Se presenta ejemplos del llenado del alcance.

**PARA ENSAYOS**

|  |  |
| --- | --- |
| **SEDE**: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre / Identificación del Programa de EA:** |  |
| **Ítem del EA****(Producto / Material)** | **Subdisciplina(1)** | **Analito / Parámetro** | **Norma/Método de Referencia****(Método de ensayo)** | **Procedimiento para determinar los valores asignados** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

(1) De acuerdo con el documento: Clasificación de Métodos de Ensayo y Procedimientos de Calibración para Laboratorios de Ensayo y Calibración, DA-acr-02DR

**Ejemplos :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre / Identificación del Programa de EA:** | **Contaminantes en Agua**  |
| **Ítem del EA****(Producto / Material)** | **Subdisciplina(1)** | **Analito / Parámetro** | **Norma/Método de Referencia****(Método de ensayo)** | **Procedimiento para determinar los valores asignados** |
| Agua residual | Espectrofotometría Molecular (Uv-Vis) | Cromo hexavalente | SMEWW-APHA-AWWA-WEF Part 3500-Cr, B, 24th Ed. | Valores de referencia certificados |
| Agua residual | Gravimétrico | Aceites y Grasas | SMEWW-APHA-AWWA-WEF Part 5520 B, 24th Ed. | Valores de referencia certificados |

(1) De acuerdo con el documento: Clasificación de Métodos de Ensayo y Procedimientos de Calibración para Laboratorios de Ensayo y Calibración, DA-acr-02DR

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre / Identificación del Programa de EA:** | **Microbiología en carnes y productos carnicos** |
| **Ítem del EA****(Producto / Material)** | **Subdisciplina(1)** | **Analito / Parámetro** | **Norma/Método de Referencia****(Método de ensayo)** | **Procedimiento para determinar los valores asignados** |
| Carne de res | Microbiológico Cualitativo | Detección de salmonella  | ISO 6579-1:2017 / AMD 1: 2020 | Valor de referencia  |
| Productos cárnicos | Cuantitativo  | Recuento de staphylococcus aureus coagulasa positiva | AOAC 2003.11, 21st Ed. Chapter 17 | Valor de referencia |

(1) De acuerdo con el documento: Clasificación de Métodos de Ensayo y Procedimientos de Calibración para Laboratorios de Ensayo y Calibración, DA-acr-02DR

**PARA CALIBRACIÓN**

|  |  |
| --- | --- |
| **SEDE**: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre / Identificación del Programa de EA:** |  |
| **Ítem del EA****(Instrumento)** | **Subdisciplina(1)** | **Intervalo de Medición o Alcance de Medición** | **Norma /Método de referencia****(Procedimiento de calibración)** | **Procedimiento para determinar los valores asignados** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

(1) De acuerdo con el documento: Clasificación de Métodos de Ensayo y Procedimientos de Calibración para Laboratorios de Ensayo y Calibración, DA-acr-02DR

**Ejemplo:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre / Identificación del Programa de EA:** | **Calibración de un Medio Isotermo con Aire como Medio Termostático** |
| **Ítem del EA****(Instrumento)** | **Subdisciplina(1)** | **Intervalo de Medición o Alcance de Medición** | **Norma /Método de referencia****(Procedimiento de calibración)** | **Procedimiento para determinar los valores asignados** |
| Estufa | Caracterización de mediosisotermos | 0 °C a 70 °C | PC-018, 2da Edición 2009 | Valor de referencia |

(1) De acuerdo con el documento: Clasificación de Métodos de Ensayo y Procedimientos de Calibración para Laboratorios de Ensayo y Calibración, DA-acr-02DR

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre / Identificación del Programa de EA:** | **Calibración de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (balanzas) de clase de exactitud II”** |
| **Ítem del EA****(Instrumento)** | **Subdisciplina(1)** | **Intervalo de Medición o Alcance de Medición** | **Norma /Método de referencia****(Procedimiento de calibración)** | **Procedimiento para determinar los valores asignados** |
| Balanza | Instrumentos de pesaje | 0 g a 12 kg | PC-011 Balanzas deFuncionamiento no Automático Clase I y Clase II EDICIÓN 4 | Valor de referencia |

(1) De acuerdo con el documento: Clasificación de Métodos de Ensayo y Procedimientos de Calibración para Laboratorios de Ensayo y Calibración, DA-acr-02DR

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre / Identificación del Programa de EA:** | **Calibración de Termómetros de lectura directa (TLD** |
| **Ítem del EA****(Instrumento)** | **Subdisciplina(1)** | **Intervalo de Medición o Alcance de Medición** | **Norma /Método de referencia****(Procedimiento de calibración)** | **Procedimiento para determinar los valores asignados** |
| Termómetro de Lectura Directa con sensor deresistencia termométrica | Temperatura  | - 40 ºC a 250 ºC | PC-017 Procedimiento para La Calibración de Termómetros Digitales 2ed 2012 | Valor de referencia |

(1) De acuerdo con el documento: Clasificación de Métodos de Ensayo y Procedimientos de Calibración para Laboratorios de Ensayo y Calibración, DA-acr-02DR

**PARA INSPECCIÓN**

|  |  |
| --- | --- |
| **SEDE**: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre / Identificación del Programa de EA:** |  |
| **Ítem del EA****(Producto / Proceso/ Servicio/****Instalación a inspeccionar)** | **Subsector**(1) | **Actividad de****Inspección** | **Norma / Método de referencia Inspección****(Documento Normativo / Procedimiento de inspección)** | **Procedimiento para determinar los valores asignados** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

(1) Clasificación por Sectores de Actividad para Organismos de Inspección, DA-acr-04DR

**Ejemplo:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre / Identificación del Programa de EA:** | **Inspección de Medidores de Energía Eléctrica** |
| **Ítem del EA****(Producto / Proceso/ Servicio/ Instalación a inspeccionar)** | **Subsector**(1) | **Actividad de****Inspección** | **Norma / Método de referencia Inspección****(Documento Normativo / Procedimiento de inspección)** | **Procedimiento para determinar los valores asignados** |
| Medidor de Energía Eléctrica Inductivo Trifásico | 26.51 Fabricación de Instrumentos y Aparatos de Medida, Verificación y Navegación | Verificación de medidores en uso (campo) | R.M. N° 496-2005-MEM/DMNorma de contraste delsistema de medición deenergía eléctrica | Valor de referencia |

(1) Clasificación por Sectores de Actividad para Organismos de Inspección, DA-acr-04DR

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre / Identificación del Programa de EA:** | **Inspección de tanques de carga (Verificación inicial y posterior)** |
| **Ítem del EA****(Producto / Proceso/ Servicio/Instalación a inspeccionar)** | **Subsector**(1) | **Actividad de****Inspección** | **Norma / Método de referencia Inspección****(Documento Normativo / Procedimiento de inspección** | **Procedimiento para determinar los valores asignados** |
| Tanques de cargamontados sobrevehículos automotrices y semiremolquesdestinados al transportede productos derivadosde petróleo. | 25 Fabricación de productos metálicos, excepto maquinaria y equipo | Verificación de tanquesde carga (Verificacióninicial y posterior) | NMP 023:2021Vehículos yvagones tanque. | Valor de referencia |

(1) Clasificación por Sectores de Actividad para Organismos de Inspección, DA-acr-04DR

**ANEXO 11.B**

**ACTUALIZACIÓN POR CAMBIOS DE FONDO**

**NOTA:** En caso de requerir Actualización por Cambio de Fondo, en un proceso de renovación, debe incluir el presente anexo en la solicitud de renovación, esta inclusión no generará un costo adicional.

Indicar el Programa de EA que solicita actualizar, de acuerdo con el siguiente formato:

|  |  |
| --- | --- |
| **SEDE**: |  |

**ENSAYO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre / Identificación del Programa de EA:** |  |
| **Versión Acreditada** | **Versión Actual** | **MEDIDAS IMPLEMENTADAS** **(Ej. Cambio de equipo, capacitación, etc.)** |
| **Ítem del EA****(Producto / Material)** | **Subdisciplina(1)** | **Analito / Parámetro** | **Norma/Método de Referencia****(Método de ensayo)** | **Procedimiento para determinar los valores asignados** | **Norma/Método de Referencia****(Método de ensayo)** | **Procedimiento para determinar los valores asignados** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

(1) De acuerdo con el documento: Clasificación de Métodos de Ensayo y Procedimientos de Calibración para Laboratorios de Ensayo y Calibración, DA-acr-02DR

**CALIBRACIÓN**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre / Identificación del Programa de EA:** |  |
| **Versión Acreditada** | **Versión Actual** | **MEDIDAS IMPLEMENTADAS****(Ej. Cambio de equipo, capacitación, etc.)** |
| **Ítem del EA****(Instrumento)** | **Subdisciplina(1)** | **Intervalo de Medición o Alcance de Medición** | **Norma /Método de referencia****(Procedimiento de calibración)** | **Procedimiento para determinar los valores asignados** | **Norma /Método de referencia****(Procedimiento de calibración)** | **Procedimiento para determinar los valores asignados** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

(1) De acuerdo con el documento: Clasificación de Métodos de Ensayo y Procedimientos de Calibración para Laboratorios de Ensayo y Calibración, DA-acr-02DR

**INSPECCIÓN**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre / Identificación del Programa de EA:** |  |
| **Versión Acreditada** | **Versión Actual** | **MEDIDAS IMPLEMENTADAS** **(Ej. Cambio de equipo, capacitación, etc.)** |
| **Ítem del EA****(Producto / Proceso/ Servicio/****Instalación a inspeccionar)** | **Subsector**(1) | **Actividad de****Inspección** | **Norma / Método de referencia Inspección****(Documento Normativo** **y/o Procedimiento de inspección)2** | **Procedimiento para determinar los valores asignados** | **Norma / Método de referencia Inspección****(Documento Normativo y/o Procedimiento de inspección)2** | **Procedimiento para determinar los valores asignados** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

(1) Clasificación por Sectores de Actividad para Organismos de Inspección, DA-acr-04DR

(2) Procedimiento de inspección (Cuando aplique)

**Archivos Adjuntos:**

El PEA debe adjuntar, como anexos a esta sección, los documentos relacionados al cambio de fondo (método / procedimiento / Documento Normativo / Procedimiento para determinar los valores asignados),

**ANEXO 11.B-1:** Documentos (método / procedimiento / Documento Normativo y/o Procedimiento de inspección / Procedimiento para determinar los valores asignados) versión anterior

**ANEXO 11.B-2:** Documentos (método / procedimiento / Documento Normativo y/o Procedimiento de inspección / Procedimiento para determinar los valores asignados) versión vigente

**ANEXO 11.C**

**ACTUALIZACIÓN POR CAMBIOS DE FORMA EN UN PROCESO DE RENOVACIÓN**

|  |
| --- |
| El PEA debe adjuntar como Anexo la Solicitud para Modificación del Alcance DA-005.A y completar los campos correspondientes al proceso de actualización de forma. |

**ANEXO 11.D**

**REDUCCIÓN EN UN PROCESO DE RENOVACIÓN**

|  |
| --- |
| El PEA debe adjuntar como Anexo la Solicitud para Modificación del Alcance DA-005.A y completar los campos correspondientes al proceso de reducción. |

**ANEXO 12: EQUIPOS CALIBRADOS**

|  |
| --- |
| El PEA debe asegurar que se cumple con la trazabilidad metrológica establecida en la Directriz de Trazabilidad DA-acr-12D, según corresponda a la actividad relacionada al Programa de EA del alcance solicitado. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Código** | **Descripción** | **Marca** | **Rango o capacidad (en la que se encuentra calibrado)** | **Programa de calibración** | **Programa de EA en el que se utiliza** |
| **Periodicidad de calibración** | **Fecha de la última calibración** | **Calibrado por** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**ANEXO 13: EQUIPOS CON CALIFICACIÓN OPERACIONAL**

|  |
| --- |
| El PEA debe asegurar que se cumple con la trazabilidad metrológica establecida en la Directriz de Trazabilidad DA-acr-12D, según corresponda a la actividad relacionada al Programa de EA del alcance solicitado. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Código** | **Descripción** | **Marca** | **Rango de trabajo** | **Programa de verificación** | **Programa de EA en el que se utiliza** |
| **Periodicidad de calibración** | **Fecha de la última verificación** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**ANEXO 14: MATERIAL DE REFERENCIA CERTIFICADO**

|  |
| --- |
| El PEA debe asegurar que el Material de Referencia utilizado cumple la Política de Trazabilidad de la Directriz de Trazabilidad DA-acr-12D, según corresponda a la actividad relacionada al Programa de EA del alcance solicitado. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Descripción** | **Identificación** | **Incertidumbre** | **Valor Nominal** | **Fabricante** | **Certificado por:** | **Fecha de vigencia del material de referencia** | **Programa de EA en el que se utiliza** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**ANEXO 15: PATRONES DE VERIFICACIÓN Y/O CALIBRACIÓN**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Código** | **Descripción** | **Marca** | **Nº de****serie** | **Rango o capacidad (en la que se encuentra calibrado)** | **Programa de calibración** | **Programa de EA en el que se utiliza** |
| **Periodicidad de calibración** | **Fecha de la última calibración** | **Calibrado por****(Especificar la razón social del laboratorio)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**ANEXO 16: CEPAS DE REFERENCIA**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Identificación** | **Colección de procedencia** | **Fecha de recepción** | **Procedimiento/****Instructivo de uso o mantenimiento** | **Programa de EA en el que se utiliza** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**ANEXO 17: PROVEEDORES DE SERVICIOS EXTERNOS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ¿El Proveedor de Ensayos de Aptitud subcontrata alguna de las actividades relacionadas con la operación de los programas de ensayos de aptitud para los cuales se solicita la acreditación?, En caso afirmativo completar la siguiente tabla: | SI [ ]  | NO [ ]  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nombre del Proveedor de Servicios Externos**  | **Actividad (1)** | **Reconocimiento (2)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. Registrar las actividades en la cual son realizadas por el proveedor de servicios externos dentro del proceso del programa del ensayo de aptitud (ej. preparación de muestra, estudios de homogeneidad o estabilidad, asignación de valores, empaquetado de muestras, etc.)
2. Indicar si la organización subcontratada está acreditada o dependiendo del servicio a brindar si cuenta con algún reconocimiento.