

	<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	Rige a partir de: <b>09/08/2015</b>	Código: <b>SENASA-PE- 003-RE-003</b>
	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN PARA AUDITORÍAS OFICIALIZACIÓN DE ENSAYOS</b>	Versión <b>04</b>	Página - 1 - de 11

## 1. Información General de la Auditoría

Nombre del Laboratorio: Haga clic aquí para escribir texto.	
Fecha(s) de Auditoría: Haga clic aquí para escribir una fecha.	Tipo de Auditoría: Elija un elemento.
Nombre del Auditor: Haga clic aquí para escribir texto.	Función: Elija un elemento.
Firma:	

## 2. Criterios de Auditoría

NOTA 1: Los cuadros pueden copiarse cuantas veces sea necesario.

NOTA 2: El auditor utilizará sólo los cuadros con la información que requiera. Para los criterios que no se abarquen, se eliminan las filas inferiores al título y se escribe "No aplica o NA".

Por ejemplo:

<b>Criterio: Ingreso de la muestra</b>
No Aplica

NOTA 3: Como complemento a esta herramienta, se puede utilizar el documento SENASA-PE-003-RE-005 Notas del Auditor para Oficialización de Ensayos.

<b>Criterio 1: Personal relacionado con el ensayo</b>		
Nombre:		
Aspectos a verificar	Documento(s) de referencia	Observaciones
Expediente (certificados, registros y otros)		
Funciones, responsabilidades y autoridad		
Inducción		
Capacitaciones (técnicas y de gestión)		
Comparar perfil del puesto y su competencia técnica		
Supervisión		
Evaluaciones de desempeño		
Compromiso de confidencialidad		

	<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	Rige a partir de: <b>09/08/2015</b>	Código: <b>SENASA-PE- 003-RE-003</b>
	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN PARA AUDITORÍAS OFICIALIZACIÓN DE ENSAYOS</b>	Versión <b>04</b>	Página - 2 - de 11

<b>Criterio 2: Manual de Calidad</b>		
Aspectos a verificar	Documento(s) de referencia	Observaciones
<b>Lista Maestra de Documentos</b>		
<b>Manual de calidad</b>		
1. Política de calidad.		
2. La estructura del laboratorio (organigrama).		
3. Descripción de las actividades operacionales y funcionales relativas a la calidad, de modo que cada persona conozca el alcance de su responsabilidad.		
4. Referencia de los procedimientos generales de aseguramiento de calidad del laboratorio.		
5. Referencia de los procedimientos específicos de aseguramiento de calidad para cada ensayo, según corresponda.		
6. Referencia de los procedimientos técnicos de cada ensayo oficializado.		
7. Descripción de los métodos de control de calidad interno del laboratorio, tales como la participación en rondas interlaboratorio, uso de materiales de referencia (patrones), uso de cartas de control, etc.		
8. Referencia al procedimiento de acciones correctivas cuando se detectan discrepancias en los ensayos.		
9. Procedimiento para tratar los reclamos.		

	<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	Rige a partir de: <b>09/08/2015</b>	Código: <b>SENASA-PE- 003-RE-003</b>
	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN PARA AUDITORÍAS OFICIALIZACIÓN DE ENSAYOS</b>	Versión <b>04</b>	Página - 3 - de 11

<b>Criterio 3: Aspectos Generales</b>		
Aspectos a verificar	Documento(s) de referencia	Observaciones
Control de firmas		
Control de acceso a las instalaciones		
Custodia (tiempo, lugar), integridad de los registros de control y de trabajo.		
Condiciones ambientales, orden y limpieza		
Área de trabajo (Verificación de croquis)		
CVO, Permiso de funcionamiento visible, Regencia.		
Comprobantes de pago		

<b>Criterio 4: Cliente</b>		
Aspectos a verificar	Documento(s) de referencia	Observaciones
Custodia, integridad y confidencialidad de los resultados		
Sugerencias, quejas, reclamos		
Plan de Acciones Correctivas		
Retroalimentación		

<b>Criterio 5: Ingreso de la muestra</b>		
Aspectos a verificar	Documento(s) de referencia	Observaciones
Transporte, Recepción, Identificación y Manejo de muestras.		
Custodia, Almacenamiento y Descarte de muestras		
Criterios de aceptación de las muestras (temperatura, peso, equipo)		
<b>Formulario de recepción de muestras:</b>		
1. Identificación única de la muestra		Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>
2. Nombre y dirección del remitente de la muestra		Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>
3. Descripción e identificación de la muestra		Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>
4. Lote al que pertenece la muestra		Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>

	<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	Rige a partir de: <b>09/08/2015</b>	Código: <b>SENASA-PE- 003-RE-003</b>
	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN PARA AUDITORÍAS OFICIALIZACIÓN DE ENSAYOS</b>	Versión <b>04</b>	Página - 4 - de 11

5. Fecha de toma de la muestra.	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>
6. Fecha de recepción de la muestra.	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>
7. Persona que tomó la muestra (N° de colegiado)	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>
8. Persona que custodió la muestra (N° de colegiado)	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>
9. Nombre del ensayo requerido	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>
10. Propósito del ensayo (exportación, importación, consumo local, control de calidad, registro, etc.)	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>
11. Temperatura de ingreso (° C)	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>
13. Peso de la muestra (g)	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>
14. Condiciones generales de ingreso	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>
15. Anamnesis o epicrisis del caso (para casos clínicos).	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>
16. En caso de muestras de diagnóstico: nombre y dirección del propietario de los animales y la ubicación de los mismos, indicando la provincia, el cantón, distrito, caserío y de ser posible la cuadrícula y la identificación de la finca de acuerdo al SIVE (Sistema de Vigilancia Epidemiológica del SENASA), número de animales afectados, número de animales muertos, número total de animales, especie animal, sexo, edad, vacunaciones, tipo de explotación y cualquier otra información epidemiológica que se considere relevante.	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>

<b>Criterio 6: Reporte de resultados</b>		
Aspectos a verificar	Documento(s) de referencia	Observaciones
Custodia (tiempo, lugar), integridad de los registros (informes)		
Tiempo máximo de entrega de resultados.		
<b>Formulario Reporte de Resultados:</b>		
1. Nombre y dirección del laboratorio.	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/>	
2. Identificación única de informe y de cada página.	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/>	
3. Nombre y dirección del cliente	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/>	
4. Descripción e identificación de la muestra ensayada	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/>	
5. Metodología utilizada	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/>	
6. Fecha de recepción de la muestra de ensayo	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/>	
7. Fecha de ejecución del ensayo	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/>	
8. Fecha del reporte.	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/>	
9. Nombre de quien tomó la muestra (N° de colegiado).	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>	
10. Nombre de quien custodió la muestra (N° de colegiado).	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>	
11. En caso de muestras de diagnóstico: indicar el nombre y dirección del propietario de los animales y la ubicación de los mismos.	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>	
12. Resultado del ensayo y sus respectivas unidades.	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>	
13. Uso de unidades de medida del Sistema Internacional (SIU).	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>	
14. Indicación de la incertidumbre de las mediciones del ensayo.	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>	
15. Resultados de mediciones, análisis y resultados derivados del	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/> No Aplica <input type="checkbox"/>	

	<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	Rige a partir de: <b>09/08/2015</b>	Código: <b>SENASA-PE- 003-RE-003</b>
	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN PARA AUDITORÍAS OFICIALIZACIÓN DE ENSAYOS</b>	Versión <b>04</b>	Página - 5 - de 11

mismo, apoyados por tablas, gráficos, dibujos y fotocopias si procede y cualquier defecto identificado. Cualquier desviación, adición o exclusión respecto a la especificación de ensayo o cualquier otra información pertinente al ensayo específico	
16. Firma y número de colegiado del profesional responsable técnico del informe de ensayo y fecha de emisión.	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/>
17. Una declaración por la cual los resultados se refieren solamente a las muestras ensayadas.	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/>
18. Una indicación según la cual el informe no debe ser reproducido total o parcialmente sin la aprobación escrita del laboratorio de ensayo a excepción de la Autoridad competente para la aplicación de las medidas sanitarias derivadas del resultado del análisis.	Sí Cumple <input type="checkbox"/> No cumple <input type="checkbox"/>

	<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	Rige a partir de: <b>09/08/2015</b>	Código: <b>SENASA-PE- 003-RE-003</b>
	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN PARA AUDITORÍAS OFICIALIZACIÓN DE ENSAYOS</b>	Versión <b>04</b>	Página - 6 - de 11

<b>Criterio 7: Trazabilidad de las muestras</b>			
Muestras escogidas:	M1:	M2:	M3:
<b>Ingreso de la muestra</b>			
Fecha de ingreso			
Responsable de recepción			
Condiciones de la muestra			
Fecha inicio del ensayo			
Responsable de ejecución			
Equipo: balanza, termómetro, micropipeta, etc.			
Fecha de finalización del ensayo			
Responsable de interpretación de resultados			
<b>Reporte de resultados</b>			
Fecha de reporte de resultados			
Responsable firma del reporte de resultados			
<b>Control cruzado</b>	<b>M1:</b>	<b>M2:</b>	<b>M3:</b>
Fecha finalización del ensayo			
Fecha envío del resultado al SENASA			
Fecha entrega reporte al cliente			
Almacenamiento			
Descarte			
<b>Observaciones</b>			

	<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	Rige a partir de: <b>09/08/2015</b>	Código: <b>SENASA-PE- 003-RE-003</b>
	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN PARA AUDITORÍAS OFICIALIZACIÓN DE ENSAYOS</b>	Versión <b>04</b>	Página - 7 - de 11

<b>Criterio 8: Ensayo</b>		
Ensayo:		
Método de referencia:		
Aspectos a verificar	Documento(s) de referencia	Observaciones
Tipo de ensayo: <input type="checkbox"/> Normalizado (igual al método de referencia) <input type="checkbox"/> No normalizado (validación) <input type="checkbox"/> Normalizado modificado (validación) <input type="checkbox"/> Desarrollado in situ (validación)		
Registros de trabajo (identificación, datos relevantes, firmas)		
Parámetros de desempeño		
Aseguramiento de la calidad		
<b>Procedimiento técnico:</b>		
1. Vigencia.	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
2. Ubicación, disponibilidad (accesible).	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
3. Título e identificación única.	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
4. Condiciones ambientales.	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
5. Metodología de referencia.	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
6. Criterios de aceptación.	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
7. Alcance detallado	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
8. Descripción del método.	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
9. Aparatos y equipos.	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
10. Patrones de referencia.	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
11. Registro de trabajo.	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
12. Parámetros de aceptación.	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
13. Interpretación de resultados.	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
14. Criterios para la aprobación o el rechazo.	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
15. Cálculos.	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
16. Estimación de la incertidumbre.	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	

	<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	Rige a partir de: <b>09/08/2015</b>	Código: <b>SENASA-PE- 003-RE-003</b>
	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN PARA AUDITORÍAS OFICIALIZACIÓN DE ENSAYOS</b>	Versión <b>04</b>	Página - 8 - de 11

<b>Criterio 9: Validación del ensayo*</b>		
Ensayo:		
Método de referencia:		
Aspectos a verificar	Documento(s) de referencia	Observaciones
<b>Procedimiento de validación:</b>		
<b>Informe de validación:</b>		
1. Objetivo y responsables	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
2. Alcance	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
3. Matriz	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
4. Condiciones ambientales	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
5. Intervalo de trabajo	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
6. Equipo e instrumentos	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
7. Requisitos técnicos	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
8. Patrones/Materiales de referencia	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
9. Criterios de aceptación y rechazo	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
10. Análisis estadístico	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
11. Interpretación de los resultados	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
12. Aprobación del informe	Sí tiene <input type="checkbox"/> No tiene <input type="checkbox"/>	
<b>Parámetros de desempeño</b>		Observaciones
1. Uso de muestras reales		
2. Personal involucrado	Total:	
3. Unidades de medida (SIU)		
4. Selectividad**		
5. Especificidad**		
6. Robustez**		
7. Linealidad**		
8. Límite de detección**	LD:	
9. Límite de cuantificación**	LC:	
10. Ámbito lineal**		
11. Ámbito de trabajo**		
12. Caracterización**		
13. Incertidumbre**		
14. CC <sub>α</sub>		
15. CC <sub>β</sub>		
<b>Precisión</b>		
16. Repetibilidad**	Nivel 1:	
	Nivel 2:	
	Nivel 3:	
17. Precisión intermedia**		
18. Reproducibilidad**		
19. Veracidad**	Nivel 1:	
	Nivel 2:	
	Nivel 3:	

\*Si aplica

\*\*Ver Anexo 1

	<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	Rige a partir de: <b>09/08/2015</b>	Código: <b>SENASA-PE- 003-RE-003</b>
	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN PARA AUDITORÍAS OFICIALIZACIÓN DE ENSAYOS</b>	Versión <b>04</b>	Página - 9 - de 11

<b>Criterio 10: Aseguramiento de la Calidad</b>		
Ensayo:		
Aspectos a verificar	Documento(s) de referencia	Observaciones
Participación en rondas interlaboratoriales		
Controles intralaboratoriales		
Análisis de resultados		
<b>Trabajos no conformes (TNC)</b>		
	<b>TNC1:</b>	<b>TNC2:</b>
Fecha de detección		
Resumen TNC		
Análisis de Causas y Plan de Acciones Correctivas		
Efectividad del PAC		
Seguimiento		
Fecha de cierre		
<b>Observaciones</b>		

<b>Criterio 11: Reactivos, estándares, materiales de referencia</b>		
Aspectos a verificar	Documento(s) de referencia	Observaciones
Lista de reactivos y materiales		
Control de calidad: criterios de aceptación y rechazo, responsables.		
Condiciones de almacenamiento		
Fecha de ingreso, apertura y vencimiento		
Calidad del agua		

	<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	Rige a partir de: <b>09/08/2015</b>	Código: <b>SENASA-PE- 003-RE-003</b>
	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN PARA AUDITORÍAS OFICIALIZACIÓN DE ENSAYOS</b>	Versión <b>04</b>	Página - 10 - de 11

<b>Criterio 12: Equipo utilizado</b>		
Aspectos a verificar	Documento(s) de referencia	Observaciones
Lista de equipo (identificación)		
Control y uso de equipo		
Procedimientos operativos		
Cumplimiento de especificaciones (sensibilidad, exactitud, etc.)		
Mantenimiento preventivo (fecha, frecuencia, responsable)		
Procedimiento verificación		
Plan de calibración		
Certificados de calibración		
Trabajos no conformes		

<b>Criterio 13: Testificación</b>		
Ensayo:		
Analista:		
Aspectos a verificar	Cumplimiento	Observaciones
Posee fundamentos técnicos	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Conoce y aplica el procedimiento	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Identifica los puntos críticos del ensayo	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Utiliza los equipos y materiales de medición	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Aplica buenas prácticas de laboratorio	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Resultados de desempeño (interlaboratorios o intralaboratorios)	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	

	<b>DIRECCIÓN GENERAL</b>	Rige a partir de: <b>09/08/2015</b>	Código: <b>SENASA-PE- 003-RE-003</b>
	<b>LISTA DE VERIFICACIÓN PARA AUDITORÍAS OFICIALIZACIÓN DE ENSAYOS</b>	Versión <b>04</b>	Página - 11 - de 11

**ANEXO 1. Guía de parámetros de desempeño mínimos a validación según el tipo de ensayo, de acuerdo al documento ECA-MC-PO01-G01 Política de Validación del Ente Costarricense de Acreditación (ECA) versión 03.**

1- Tipo de ensayo: Normalizado modificado

**Cuadro 2: Parámetros de desempeño mínimos a revalidar cuando se da una modificación a un métodos normalizado (Situación 2)**

<b>Modificación</b>	<b>Parámetros de desempeño mínimos a revalidar</b>
Método de extracción	Selectividad y recuperación
Matriz de la muestra	Selectividad, límite de detección, límite de cuantificación
Extensión del ámbito	Linealidad
Cambios en condiciones experimentales Por ejemplo: Temperatura de la muestra, tiempo de agitación, condiciones ambientales, entre otros	Robustez
Sistema de detección	Selectividad, linealidad, ámbito de trabajo
Cambio de patrones, equipos, reactivos o medios de cultivo	Nivel de incertidumbre, y cuando aplique: límite de detección, límite de cuantificación, ámbito de trabajo (linealidad) y selectividad.

Adaptado de: Organismo Argentino de Acreditación; "Guía para la Validación de Métodos de Ensayo" Junio 2008, pp. 10, tabla 3.

2- Tipo de ensayo: Desarrollado in situ

**Cuadro 3 – Parámetros de desempeño mínimos a validar cuando se presente la Situación 3**

<b>Parámetro</b>	<b>Tipo de determinación</b>			
	<b>Cualitativo</b>	<b>Cuantitativos</b>		
		<b>Componentes trazas<sup>2</sup></b>	<b>Componentes mayoritarios<sup>3</sup></b>	<b>Medición física</b>
Selectividad	Si	Si	Si	No
Especificidad	Si	<b>Si aplica</b>	<b>Si aplica</b>	No
Linealidad	No	Si	<b>Si aplica</b>	<b>Si aplica</b>
Límite de Detección	Si <sup>1</sup>	Si	<b>Si aplica</b>	No
Límite de Cuantificación	No	Si	<b>Si aplica</b>	No
Precisión (repetibilidad, reproducibilidad y/o precisión intermedia)	No	Si	Si	Si
Veracidad (Sesgo, Recuperación)	No	Si	Si	Si
Ámbito de trabajo	No	Si	Si	Si
Robustez	Si	Si	Si	Si aplica
Caracterización (equipos, patrones, condiciones)	No	No	No	Si
Incertidumbre	No	Si	Si	Si