

Formulario para Autorización de Laboratorios Externos

Establecimiento:	Registro:
Técnico Evaluador:	Representantes del laboratorio externo:
Fecha:	

N°	DOCUMENTOS	C= Conformidad	NC= No Conformidad
1	a) Solicitud ingresada mediante Sistema Documental Quipux y firmada por el representante legal del laboratorio y dirigida a el/la Subsecretario(a) de Calidad e Inocuidad, Anexo 1.		
2	b) Documentos que acrediten la existencia legal del laboratorio, estos son: - Escritura pública del bien inmueble donde funcione el laboratorio debidamente inscrita en el Registro de la Propiedad, en caso de ser el propietario de las instalaciones; o en su defecto, el contrato de arrendamiento debidamente inscrito en el juzgado correspondiente, - Escritura pública de constitución de laboratorio, - Escritura pública de reformas a los estatutos en caso de que se hubieren realizado y - Nombramiento del representante legal, debidamente inscrito en el Registro Mercantil.		
3	c) Copia a color de la cédula de identidad y certificado de votación del representante legal del laboratorio. En caso de que el representante legal sea extranjero deberá adjuntar copia a colores de pasaporte y/o cédula de identidad.		
4	d) Registro Único de Contribuyentes		
5	e) Organigrama Estructural y Funcional.		
6	f) Descripción de la infraestructura física y su distribución.		
7	g) Título Académico debidamente registrado ante la autoridad competente del "Responsable Técnico" y el "Director del Laboratorio" con su hoja de vida.		

8	h) Listado de los parámetros objeto de autorización que incluya rango de trabajo, método y equipos utilizados.		
9	i) Alcance de la acreditación: No se permitirán alcances flexibles.		
10	j) Listado de participación y resultados en las pruebas intercomparaciones realizados en los últimos dos años en los parámetros solicitados y descripción de las actividades de control de calidad que realizan en cada ensayo motivo de solicitud de autorización.		
11	k) Listado de métodos adjuntando copia del método original o paper utilizado donde se evidencian las últimas ediciones. De acuerdo al anexo I del presente protocolo.		
12	l) Listado de equipamiento utilizado en los ensayos analíticos motivo de "Autorización", donde deberán estar incluido: marca, modelo, número de serie, principio analítico, técnica de medida y año de puesta en funcionamiento de los equipos, el último mantenimiento y calibración de los equipos más significativos. Adicionalmente, la lista de estándares y materiales de referencia y su tiempo de vigencia. También debe incluir: software, firmware, patrones de medición, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares requeridos para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio.		
13	m) Presentación de planos que conste con la distribución de las instalaciones o infraestructura adecuada que eviten contaminación cruzada, pérdida en información generada por el laboratorio y/o cualquier otra condición que asegure la confiabilidad de los resultados.		

Nota: Toda la documentación ante citada deberá ser presentada de manera digital mediante dispositivo o medio electrónico.

Técnico Evaluador:

Nombres:

C.I.

Subsecretaria de Calidad e Inocuidad

Miembro de Comisión Técnica:

Nombres:

C.I.

Subsecretaria de Calidad e Inocuidad

Miembro de Comisión Técnica:

Nombres:

C.I.

Subsecretaria de Calidad e Inocuidad

Miembro de Comisión Técnica:

Nombres:

C.I.

Subsecretaria de Calidad e Inocuidad

Representante de laboratorio externo:

Nombres:

C.I.

Nombre del Establecimiento: