



NOTAS DIGITALES PARA LA EVALUACION DOCUMENTAL PARA EXPERTOS  
TÉCNICOS. NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017

Código N° :  
ECA-MC-P13-F05

Páginas:  
1 de 5

Fecha emisión:  
08.02.2019

Versión:  
03

Fecha de entrada en vigencia:  
08.02.2019

Nombre Laboratorio: \_\_\_\_\_

Tipo de evaluación: \_\_\_\_\_ Expediente: \_\_\_\_\_

Notas realizadas por: \_\_\_\_\_

Fecha y horario de la evaluación documental: \_\_\_\_\_

#### Instrucciones Generales:

Estas notas deben ser utilizadas **ÚNICAMENTE POR AQUELLOS EXPERTOS TÉCNICOS QUE NO HAN SIDO CALIFICADOS COMO EVALUADORES POR PARTE DEL ECA.** Para los expertos técnicos que se encuentran calificados como evaluadores o evaluadores líderes, se les recuerda que todas las observaciones deben ser documentadas en el registro ECA-MC-P13-F04: Notas digitales para la evaluación documental para evaluadores, Norma INTE-ISO/IEC 17025:2017.

Este registro no debe imprimirse, se debe manejar en soporte digital, debe ser enviada de manera electrónica y en formato pdf al Evaluador Líder, con el fin de presentar los resultados de la evaluación documental y la línea de investigación que se utilizará durante la evaluación *in situ* (esto se refiere a que documentos serán revisados en las instalaciones del laboratorio, o acciones a realizar).

El objetivo dejar evidencia documentada de las actividades acreditadas o en proceso de acreditación (métodos de ensayo o calibración). **En la columna de Observaciones, se deben documentar los hallazgos tanto que evidencien la conformidad o cumplimiento del Laboratorio o las razones por las que considera no cumple lo establecido, así como la información, registros y reportes revisados y los que se requieran verificar en el laboratorio (línea de investigación).**

Métodos de ensayo o calibración	Observaciones
Indicar para todos los métodos de ensayo o calibración revisados, el nombre, código, versión y la metodología del método o	



NOTAS DIGITALES PARA LA EVALUACION DOCUMENTAL PARA EXPERTOS  
TÉCNICOS. NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017

Código N° :  
ECA-MC-P13-F05

Páginas:  
2 de 5

Fecha emisión:  
08.02.2019

Versión:  
03

Fecha de entrada en vigencia:  
08.02.2019

procedimiento de ensayo o  
calibración.

**Aspectos mínimos a considerar  
en la revisión documental**  
(Esto se debe revisar para cada  
ensayo y/o calibración a evaluar)

**Observaciones**

(Indicar el código de procedimiento, registro o documento revisado, así como su versión o revisión, además, se debe indicar brevemente cumplimiento o no cumplimiento de los documentos con lo consultado en los aspectos mínimos a considerar en revisión documental y en caso de faltar documentos o tener dudas indicar lo que se debe revisar en el sitio para confirmar)

Los documentos, métodos y procedimientos para los ensayos y/o calibraciones, indican las condiciones ambientales y de instalaciones necesarias para la ejecución de los mismos, así como la forma en que el OEC controla y registra estas condiciones. Además, indicar si las condiciones ambientales descritas son adecuadas.

De acuerdo a los documentos, métodos y procedimientos, así como el listado de equipos, materiales de referencia y cepas de referencia, revisados, cuenta el laboratorio con todo el equipamiento requerido para la correcta ejecución de los ensayos y/o calibraciones. Además, indicar si se cuenta los equipos de medición, materiales de referencia y cepas de referencia, con un programa de calibración o listado de fechas de caducidad, según corresponda y con la debida trazabilidad.



**NOTAS DIGITALES PARA LA EVALUACION DOCUMENTAL PARA EXPERTOS  
TÉCNICOS. NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017**

Código N° :  
ECA-MC-P13-F05

Páginas:  
3 de 5

Fecha emisión:  
08.02.2019

Versión:  
03

Fecha de entrada en vigencia:  
08.02.2019

<b>Aspectos mínimos a considerar en la revisión documental</b> (Esto se debe revisar para cada ensayo y/o calibración a evaluar)	<b>Observaciones</b> (Indicar el código de procedimiento, registro o documento revisado, así como su versión o revisión, además, se debe indicar brevemente cumplimiento o no cumplimiento de los documentos con lo consultado en los aspectos mínimos a considerar en revisión documental y en caso de faltar documentos o tener dudas indicar lo que se debe revisar en el sitio para confirmar)
<p>De acuerdo a los métodos, procedimiento y documentos revisados, los métodos de ensayo y/o calibración aplicados por el laboratorio son adecuados.</p> <p>Además, indicar si los métodos son normalizados, normalizados modificados, no normalizados o desarrollados por el laboratorio</p>	
<p>Los informes de verificación (para métodos normalizados sin modificación alguna) o de validación (normalizados modificados, no normalizados o desarrollados por el laboratorio), son adecuados, verifican o validan correctamente los métodos de ensayo y/o calibración. Además, indicar si los informes de verificación o validación, según corresponda, contienen al menos la siguiente información:</p> <p>objetivo, alcance, personal que participa, equipos patrones y otro equipamiento utilizado, metodología para validar cada parámetro, parámetros de desempeño a validar y sus metas propuestas, resultados obtenidos y conclusiones.</p>	



NOTAS DIGITALES PARA LA EVALUACION DOCUMENTAL PARA EXPERTOS  
TÉCNICOS. NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017

Código N° :  
ECA-MC-P13-F05

Páginas:  
4 de 5

Fecha emisión:  
08.02.2019

Versión:  
03

Fecha de entrada en vigencia:  
08.02.2019

<b>Aspectos mínimos a considerar en la revisión documental</b> (Esto se debe revisar para cada ensayo y/o calibración a evaluar)	<b>Observaciones</b> (Indicar el código de procedimiento, registro o documento revisado, así como su versión o revisión, además, se debe indicar brevemente cumplimiento o no cumplimiento de los documentos con lo consultado en los aspectos mínimos a considerar en revisión documental y en caso de faltar documentos o tener dudas indicar lo que se debe revisar en el sitio para confirmar)
<p>Los documentos, procedimientos y registros, indican una evaluación de la incertidumbre de la medición para los ensayos y/o calibraciones, es dicha evaluación de incertidumbre adecuada y contempla todas las fuentes o variables de influencia, además, indicar si aplica el laboratorio métodos apropiados para evaluar la incertidumbre de la medición.</p>	
<p>¿Dentro del alcance a evaluar se encuentran métodos de muestreo? En caso positivo indicar el código, versión y nombre del muestreo, además indicar si el procedimiento y método de muestreo aplicado es adecuado y si el laboratorio consideró, dentro de la validación y estimación de incertidumbre, lo relacionado con el muestreo.</p>	
<p>Revisar los procedimientos, registros o documentos relacionados con el aseguramiento de la validez de los resultados e indicar lo siguiente: Se cuenta con programa interno de aseguramiento de la validez de resultados. Revisar cómo se está realizando el</p>	



NOTAS DIGITALES PARA LA EVALUACION DOCUMENTAL PARA EXPERTOS  
TÉCNICOS. NORMA INTE-ISO/IEC 17025:2017

Código N° :  
ECA-MC-P13-F05

Páginas:  
5 de 5

Fecha emisión:  
08.02.2019

Versión:  
03

Fecha de entrada en vigencia:  
08.02.2019

<b>Aspectos mínimos a considerar en la revisión documental</b> (Esto se debe revisar para cada ensayo y/o calibración a evaluar)	<b>Observaciones</b> (Indicar el código de procedimiento, registro o documento revisado, así como su versión o revisión, además, se debe indicar brevemente cumplimiento o no cumplimiento de los documentos con lo consultado en los aspectos mínimos a considerar en revisión documental y en caso de faltar documentos o tener dudas indicar lo que se debe revisar en el sitio para confirmar)
<p>aseguramiento interno de la validez de resultados e indicar que métodos de aseguramiento se aplican, además de si se utilizan métodos estadísticos o de análisis de tendencias para evaluar los resultados obtenidos.</p> <p>Se cuenta con programa para aseguramiento externo de la validez de los resultados y si el mismo se basa en ensayos de aptitud u otras comparaciones Inter laboratorio.</p> <p>Revisar los resultados de ensayos de aptitud u otras comparaciones Inter laboratorio documentados en ECA-MC-C20-F01</p>	
<p>Revisar los informes de ensayo y/o calibración que se adjuntan e indicar si contienen toda la información necesaria para su interpretación, además indicar si la información que contienen es adecuada.</p>	