**1. Datos del OEC y de Elaboración de Justificación**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nombre del OEC** |  | | |
| **Ciclo de Acreditación** |  | **Fecha de Elaboración**  [AAAA-MM-DD] |  |
| **Justificación Elaborada por** |  | | |

**2. Justificación**

|  |
| --- |
| **Justificación**  Detallar los motivos por los cuales no se puede participar en Ensayos de Aptitud |
|  |

**3. Relación de Proveedores de EA**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nº** | **Proveedor** | **País** | **Organismo de Acreditación** | **Fecha (s) de consulta / Búsqueda**  [AAAA-MM-DD] | **Fecha (s) de Respuesta**  [AAAA-MM-DD] | **Oferta disponible** | | **Oferta adecuada** | |
| **Si** | **No** | **Si** | **No** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**4. Aseguramiento de la Validez de los Resultados**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nº** | **Detalles del Método** | **Actividades de Aseguramiento** | **Frecuencia** | **Registros Generados** |
|
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |

**5. Adjuntos / Observación**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Adjuntos a esta Justificación se presenta: | | |
|  |  | Información de Acreditación del Proveedor de Ensayos de Aptitud |
|  |  | Consultas al Proveedor y Respuesta del Proveedor |
|  |  | Soportes que sustente por qué se considera el EA es adecuado |
|  |  | Otro (Detallar): |

|  |
| --- |
| **Observación** |
|  |

La presente Justificación tiene una validez de 12 meses, iniciando desde la presente aprobación hasta **AAAA-MM-DD**, salvo que ONA comunique lo contrario.

|  |
| --- |
| **Justificación Aprobada por** |
|  |
| **Nombres y Apellidos** |
|  |
| **Firma, Sello y Fecha** [AAAA-MM-DD] |

|  |  |
| --- | --- |
| **Instrucciones para cumplimentación del formato**   1. Cumplimentar el formato de acuerdo a las siguientes instrucciones y remitir a ONA en formato Word (Editable); 2. Campos que no aplican, indicar “No Aplica” o “N/A”; 3. En tablas correspondientes, adicionar o eliminar el número de filas que sean necesarias; 4. Al finalizar, ONA puede eliminar la presente tabla. | |
| **Apartado del Formato** | **Consideraciones** |
| **Justificación** | Presentar una justificación de los motivos por los cuales no se puede participar en Ensayos de Aptitud en el caso en que no exista programa de Ensayos de Aptitud o bien existe, pero el mismo no es adecuado al alcance de acreditación otorgado. |
| **Relación de Proveedores de EA consultados** | * En columna: “Proveedor”, indicar el nombre de Proveedor al que se le ha consultado (mediante correo y/o búsqueda en su sitio web) por oferta de programa de EA; * En columna: “Organismo de Acreditación”, detallar el nombre del Organismo de Acreditación que acreditó al proveedor con base a la Norma ISO/IEC 17043; * En columna: “Fecha (s) de Respuesta”, aplica cuando el proveedor responde a consulta (s) realiza (s). |
| **Aseguramiento de la Validez de los Resultados** | * En columna: “Detalles del Método”, detallar el nombre y código del método para el cual justifica el no participar en actividades de ensayos de aptitud. Conforme a FOR-ONA-11-063 “Anexo Técnico”; * En columna: “Actividades de Aseguramiento”, indicar los diferentes mecanismos para el aseguramiento de la validez de los resultados que implementa el OEC. Ejemplos: Comparaciones intralaboratorios, Ensayos de Muestras Ciegas; * En columna: “Registros Generados”, detallar el nombre/código de los formatos empleados para evidenciar la implementación de los mecanismos. |
| **Adjuntos / Observación** | * En el caso de “Consultas al Proveedor y Respuesta del Proveedor”, si dicha evidencia es correo adjuntarlo en archivo aparte o bien, incluir captura de pantalla en apartado: “Observación”; * En “Observación”, se puede indicar cualquier información que se considere pertinente. |