

OFICINA GUATEMALTECA DE ACREDITACIÓN SISTEMA NACIONAL DE CALIDAD

GUIA PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN



Signataria del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) para la acreditación de laboratorios de ensayo, incluyendo laboratorios de análisis clínicos.



GOBIERNO DE ÁLVARO COLOM
G U A T E M A L A
MINISTERIO DE ECONOMÍA



GUIA PARA LA ACREDITACION LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACION

1. Objeto

El presente documento tiene como objeto establecer y describir los principios y lineamientos de carácter general establecidos por la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA–, que deben cumplirse en el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y/o de calibración.

2. Requisitos Generales

El laboratorio de ensayo y/o de calibración a ser evaluado debe contar con:

- ◆ Instalaciones adecuadas
- ◆ Instrumentos calibrados
- ◆ Participación regular en programas de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios
- ◆ Personal calificado
- ◆ Sistema de gestión de la calidad implementado, que incluya procesos de mejora continua y auditorías periódicas.

3. Ventajas y Beneficios de la Acreditación

La acreditación significa “dar confianza” y por ello permite al laboratorio que se acredite:

- ◆ Obtener reconocimiento internacional de sus resultados
- ◆ Tener servicios consistentes
- ◆ Lograr confianza de sus clientes en los resultados que provee
- ◆ Demostrar su competencia técnica

Los procedimientos de evaluación de la conformidad contribuyen a mejorar el flujo del intercambio comercial, ya que

promueven la confianza de los resultados que proveen los organismos acreditados de los países de origen de los productos.

4. Documentos de Referencia

Para la acreditación de un laboratorio sobre la base del Alcance solicitado, la OGA evalúa conforme los requisitos de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para establecer la competencia técnica de laboratorios de ensayo y de calibración”, y la Norma ISO 15189:2007 “Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y competencia”, así como los Criterios de Acreditación establecidos por la Oficina.

5. Documentos Públicos para Iniciar el Proceso de Acreditación

Todo laboratorio que desea ser acreditado puede solicitar cualquier información a la OGA sobre el proceso de acreditación.

La Oficina ha puesto a disponibilidad, dentro del portal de INTERNET del Ministerio de Economía, información que cualquier parte interesada puede acceder sobre el Proceso de Acreditación.

6. Alcance de la Acreditación

La acreditación de ensayos y/o de métodos de calibración se otorga para demostrar la competencia técnica de los laboratorios en dichas actividades.

El alcance de acreditación de un laboratorio de ensayo y/o de calibración es fundamental para iniciar el proceso de evaluación por la OGA. El laboratorio, debe identificar claramente en la Solicitud de Acreditación, cuales son los ensayos o métodos que requieren ser acreditados.

El alcance deberá dar a conocer, como mínimo, la siguiente información:

- Ensayo / Calibración
- Método de Referencia
- Ítem de ensayo/calibración
- Unidades
- Rango
- Incertidumbre

7. Solicitud de Acreditación

La solicitud de acreditación debe ser dirigida a la OGA utilizando como documento único el formulario OGA-FEC-001 “Solicitud para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo / Calibración”, que se debe completar para iniciar el proceso de evaluación. Este formulario puede obtenerse en la Oficina o bien a través del sitio de Internet.

En la solicitud se indican los documentos que se deben anexar para ser aceptada por la OGA. Debe ser suscrita por el representante debidamente autorizado* del Laboratorio solicitante.

8. Procedimiento de Acreditación

Al recibirse la solicitud de acreditación del laboratorio, se procede conforme a lo determinado en los procedimientos OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” y OGA-PEC-007, “Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración”.

8.1 Evaluación de la Documentación

La OGA, a través de la Unidad Técnica, evalúa la solicitud y la documentación presentada por el laboratorio solicitante, a fin de determinar si ésta llena los

* Se entiende como representante debidamente autorizado a la persona individual dentro de la gerencia del laboratorio, facultada para tomar decisiones relativas a los asuntos económicos, técnicos y administrativos del mismo

requisitos para iniciar el proceso de evaluación.

En el caso que el laboratorio solicitante no cumpla con los requisitos para iniciar el proceso de evaluación, la OGA notifica por escrito los motivos por los cuales no procede la solicitud.

8.2 Envío del Presupuesto

La OGA, luego de revisar el cumplimiento de los requisitos y documentos que se establecen en la solicitud, envía el presupuesto de evaluación al laboratorio, para que éste apruebe e informe por escrito su conformidad.

8.3 Designación del Equipo Evaluador

La OGA designa al Equipo Evaluador para realizar el proceso de evaluación al laboratorio solicitante. El equipo está integrado por personal técnico, competente e imparcial que posee la capacidad técnica necesaria en la materia que corresponda y de acuerdo al alcance de acreditación solicitado. Lo anterior, es informado al laboratorio solicitante en el Presupuesto enviado, a fin de contar con su aceptación.

La OGA designa a su representante en cada equipo evaluador y al evaluador líder, ambas funciones pueden ser ejercidas por la misma persona.

Para llevar a cabo el proceso de evaluación, la OGA contrata evaluadores y/o expertos técnicos, de conformidad con lo establecido por la Oficina.

8.4 Evaluación en Sitio

El proceso de evaluación en sitio se lleva a cabo conforme al procedimiento General de Acreditación y el de

Evaluación de Laboratorios de Calibración y Ensayo.

El proceso comienza con la reunión inicial que sirve para acordar los aspectos generales, el evaluador líder dirige la reunión inicial a fin de revisar y realizar los cambios necesarios a la Agenda de Evaluación.

Seguidamente, se lleva a cabo la evaluación por parte de los evaluadores del sistema de la calidad y técnico, en las áreas definidas en el alcance. Por último, se realiza la reunión final, en la cual el Equipo Evaluador presenta a los representantes del Laboratorio, el Informe de la Evaluación, que incluye, de ser el caso, las no conformidades identificadas durante la evaluación.

8.5 Acciones correctivas y seguimiento

El laboratorio debe enviar, cuando proceda, las acciones correctivas y las evidencias objetivas de su implementación, las cuales serán analizadas y verificadas por el Equipo Evaluador, quienes emitirán una conclusión a fin de continuar el proceso.

8.6 Decisión de Acreditación

El evaluador líder, sobre la base del Informe de la Evaluación del laboratorio y las Acciones Correctivas implementadas por éste, elabora un Informe de Evaluación para el Consejo Nacional de Acreditación. Seguidamente, el Equipo Evaluador realiza una presentación al Consejo.

Sobre la base de lo anterior y luego del análisis respectivo, el Consejo Nacional de Acreditación emite una Resolución.

El Jefe de la OGA, en base al informe del equipo evaluador y la Resolución emitida

por el Consejo Nacional de Acreditación, procede, cuando corresponda, a preparar el Certificado y la Resolución de Acreditación.

La Resolución de Acreditación se notifica al laboratorio evaluado. Dicha resolución, cuando corresponde, define el alcance de la acreditación y establece los derechos y obligaciones del laboratorio acreditado, además, es el instrumento legal que regula la actuación y el cumplimiento de las condiciones por parte del laboratorio acreditado.

8.7 Certificado de Acreditación

La OGA al momento de otorgar la acreditación emite un Certificado de Acreditación, en el cual hace referencia a:

- a. Nombre del laboratorio acreditado
- b. Registro de Acreditación
- c. Fecha de emisión
- d. Documentos normativos según los cuales el laboratorio ha sido acreditado
- e. Referencia al anexo conteniendo la Resolución y el alcance de su acreditación.

9. Ampliación o Reducción del Alcance de la Acreditación

Los laboratorios de ensayo y/o calibración que han sido acreditados pueden solicitar la ampliación o reducción del alcance de la acreditación concedida por la OGA.

La solicitud de ampliación del alcance de la acreditación debe ser presentada a la OGA y se aplica lo establecido en los procedimientos OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” y OGA-PEC-007 “Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración”.

En el caso de reducción, la OGA realiza una evaluación adicional y emite un Adéndum a la resolución aceptando la solicitud del organismo, la cual debe ir acompañada de su respectiva justificación.

10. Seguimiento y Reevaluación

La OGA es responsable de dar seguimiento a los organismos acreditados a través de evaluaciones periódicas que se realizan, de acuerdo a lo establecido en el punto 7.16 “Seguimiento y Reevaluación a los Laboratorios Acreditados” del procedimiento OGA-PAC-006, a fin de verificar que dichos organismos mantienen las condiciones e infraestructura que dieron lugar a la acreditación, así como para la verificación del cumplimiento de sus obligaciones como laboratorio acreditado.

Finalizado el período de vigencia de la acreditación, la OGA realiza una reevaluación de la competencia del laboratorio acreditado, llevando a cabo una evaluación equivalente a la inicial.

11. Renuncia de la Acreditación

Para renunciar a la acreditación, el laboratorio acreditado debe manifestar por escrito su voluntad e indicar las razones que lo motivan a dicha resolución. Todo trabajo iniciado y que se encuentre pendiente de ser finalizado por el laboratorio acreditado debe ser terminado con antelación a la entrada en vigencia de la renuncia de su alcance de acreditación, para lo cual se lleva a cabo una evaluación final equivalente a la inicial.

12. Derechos y Obligaciones

De conformidad con los procedimientos aprobados por la OGA, son derechos de

los laboratorios acreditados los siguientes:

- a. Participar en las actividades que desarrolle la OGA y otros entes relacionados.
- b. Indicar y hacer referencia en su publicidad y en los documentos que emitan a la acreditación que le fue otorgada, anotando específicamente el área o materia acreditada.
- c. Usar la marca de acreditación de la OGA de conformidad con el procedimiento OGA-PAD-003 “Uso del Logotipo y de la Marca de Acreditación”.

Son obligaciones de los organismos acreditados las siguientes:

- a. Cumplir con lo establecido en los procedimientos de la OGA para mantener las condiciones que dieron lugar a la acreditación.
- b. Cumplir con lo establecido en la resolución de acreditación que se proporcione.
- c. No realizar actividades que menoscaben o desprestigien el nombre de la OGA.
- d. Cancelar las tarifas de acreditación que se establezcan de acuerdo a la actividad a la que se dediquen.
- e. Informar a la OGA sobre cualquier cambio significativo en su organización, sistemas y procedimientos relacionados directamente con el área o materia acreditada.
- f. Garantizar la idoneidad del personal involucrado en las actividades acreditadas.

- g. Permitir el ingreso a sus instalaciones, acceso a los registros y cooperar con las personas que conforma el equipo de evaluación de la OGA.

cualquier actividad publicitaria que haga referencia a la acreditación.

14. Organismos No Acreditados o en Proceso de Acreditación

Las organizaciones que no están acreditadas o aquellas que están en proceso de acreditación, no deben usar la marca de acreditación ni hacer ninguna referencia que pueda inducir a considerarla como acreditada.

13. Infracciones y Sanciones

De conformidad con el Acuerdo Gubernativo Número 145-2002 y las modificaciones realizadas por el Decreto Número 78-2005 del Congreso de la República, la acreditación otorgada al laboratorio de ensayo y/o calibración puede ser suspendida o retirada por parte de la OGA, al momento de incumplir o modificar significativamente el sistema, procedimientos o esquema bajo los cuales fue otorgada la acreditación.

La suspensión o retiro de la acreditación, conlleva la prohibición de ejercer

TABLA DE TARIFAS
OFICINA GUATEMALTECA DE ACREDITACIÓN ⁽¹⁾
-En dólares de los Estados Unidos de Norte América –
Según Acuerdo Gubernativo 314-2003
Publicado en Diario de Centro América 27 de Mayo 2,003

Orden	Concepto	Tarifa - en US\$ -
(1)	Aplicación y Evaluación General de la Documentación	100
(2)	Pre-evaluación / Evaluación	160 (por día / evaluador)
(3)	Acreditación y Seguimiento	
(3.1)	Concesión de Acreditación	800
(3.2)	Tarifa Anual	500 + (2)
(3.3)	Evaluaciones Adicionales	50 + (2)
(4)	Visita técnica	20 (por Hora / hombre)

(1) El pago se podrá realizar en quetzales al tipo de cambio vendedor del día en que se realiza la operación, proporcionado por el Banco de Guatemala.

Acreditación:
Brindando Confianza
en el Mercado Global



*La Acreditación es el procedimiento que realiza la OGA para reconocer la **Competencia Técnica** de laboratorios y organismos, en tareas específicas de ensayo, calibración, certificación e inspección.*

MAS INFORMACIÓN:

OFICINA GUATEMALTECA DE ACREDITACIÓN
SISTEMA NACIONAL DE LA CALIDAD

Edificio del Centro Nacional de Metrología
24 Avenida (Calzada Atanasio Tzul) 27-32 Zona 12

Teléfono (502) 2247-2600

Fax: (502) 2247-2687

www.oga.org.gt

e-mail: info-oga@mineco.gob.gt

El presente documento se distribuye como copia no controlada.