



OFICINA DE ACREDITACIÓN
GUATEMALA, C.A.

OGA-GEC-006

***“CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN
DE LABORATORIOS DE ENSAYO
Y CALIBRACIÓN”***

Guatemala, 13 Mayo de 2011.
No. de Revisión: 2

1. INTRODUCCIÓN

Este documento describe los criterios y directrices de gestión y técnicos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración que deseen ser acreditados por la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA–.

Este documento se basa en la Norma COGUANOR NTG /ISO/IEC 17025, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. El contenido del presente documento describe los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 para los cuales la OGA ha establecido criterios para la acreditación, de acuerdo con los requisitos legales del país y a la infraestructura técnica de Guatemala; seguido a cada requisito aparece el criterio correspondiente en un recuadro, con letra negrilla y cursiva. Dichos criterios serán evaluados por la OGA al momento de que un laboratorio de ensayo y/o calibración solicite su acreditación.

Nota: Los laboratorios cuya ubicación sea fuera del territorio nacional y soliciten su acreditación a la OGA, deberán cumplir con lo equivalente a lo descrito anteriormente.

OFICINA GUATEMALTECA DE ACREDITACION –OGA–

2. CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN

4. REQUISITOS DE GESTIÓN

4.1 Organización

4.1.1 El laboratorio o la organización de la cual éste forme parte debe ser una entidad que puede ser considerada legalmente responsable.

Laboratorios Privados (independientes y/o pertenecientes a una Empresa)

Persona Jurídica: fotocopia legalizada de la escritura constitutiva de sociedad, fotocopia legalizada de la Patente de Sociedad o de Comercio según corresponda, fotocopia legalizada del acta notarial de nombramiento del Representante Legal, Número de Identificación Tributaria (NIT).

Persona Individual: fotocopia legalizada de cédula de vecindad, fotocopia legalizada de la Patente de Comercio, Número de Identificación Tributaria (NIT).

Laboratorios Públicos e Instituciones Académicas y de Investigación

Decreto o Acuerdo que los crea, Numero de Identificación Tributaria (NIT) si lo tuviera.

4.1.5 El laboratorio debe:

- e) Definir la estructura de la organización y gerencial del laboratorio, su ubicación en cualquier organización matriz y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo;

El laboratorio debe tener un organigrama actualizado que refleje claramente su organización y los niveles de responsabilidad. El organigrama debe incluir toda la organización y no sólo la unidad técnica que solicite la acreditación.

- h) Tener una dirección técnica que tenga responsabilidad total por las operaciones técnicas y el suministro de los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida de las operaciones del laboratorio;

El laboratorio debe tener una dirección técnica claramente descrita e identificada en su estructura organizacional.

- i) Nombrar un miembro del personal como director de la calidad (o como quiera que se llame) quien, independiente de otros deberes y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de la calidad es implementado y seguido todo el tiempo. El director de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel de la dirección, donde se toman las decisiones sobre la política y recursos del laboratorio;

El laboratorio debe demostrar, a través de registros, el nombramiento del director de calidad o como se le llame en la organización y su posición debe estar debidamente ubicada dentro del organigrama.

j) Nombrar suplentes para el personal directivo clave (véase la Nota).

NOTA Los individuos pueden tener más de una función y puede no ser práctico nombrar suplentes para cada función.

El laboratorio debe demostrar, a través de registros, el nombramiento de suplentes del personal directivo clave relacionado con el alcance de la acreditación, cuando aplique.

4.4 Revisión de las solicitudes, ofertas y contratos

4.4.1 El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de las solicitudes, ofertas y contratos. Las políticas y procedimientos para esas revisiones que conducen a un contrato para el ensayo y/o calibración deben asegurar que:

- a) los requisitos, incluyendo los métodos usados, son adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2);
- b) el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir los requisitos;
- c) el método de ensayo y/o calibración apropiado es seleccionado y es capaz de cumplir con los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).

Cualquier diferencia entre la solicitud u oferta y el contrato, debe ser resuelta antes de comenzar cualquier trabajo. Cada contrato debe ser aceptable tanto para el laboratorio como para el cliente.

Toda solicitud, oferta y contrato debe estar debidamente documentada.

4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones

4.5.1 Cuando un laboratorio subcontrata trabajos a causa de circunstancias imprevistas (por ejemplo: sobrecarga de trabajo, necesidad de pericias adicionales o incapacidad temporal) o sobre una base continua (por ejemplo: a través de acuerdos de subcontratación permanente, agencia o franquicias), este trabajo debe ser asignado a un subcontratista competente. Un subcontratista competente es alguien que, por ejemplo, cumple con esta Norma Internacional para el trabajo en cuestión.

El laboratorio que realice subcontratación de ensayos y/o calibraciones debe utilizar laboratorios competentes, preferiblemente acreditados. En el caso de laboratorios no acreditados, debe demostrar la competencia habiendo realizado a intervalos planificados auditorías de calidad (técnicas y administrativas) . En ambos casos deberá demostrar evidencia documentada.

4.5.3 El laboratorio es responsable ante el cliente por el trabajo del subcontratista, excepto en el caso donde el cliente o una autoridad reguladora especifique cual subcontratista debe ser utilizado.

Cuando una autoridad reguladora o el cliente especifique el subcontratista a utilizar, el laboratorio debe dejar por escrito en el informe de ensayo o certificado de calibración que no se hace responsable del trabajo realizado por el subcontratista.

4.6 Compras de servicios y suministros

4.6.1 El laboratorio debe tener una política y procedimiento(s) para la selección y compra de servicios y suministros que usa y que afectan la calidad de los ensayos y/o calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales fungibles del laboratorio pertinentes para los ensayos y calibraciones.

Los procedimientos deben incluir todos los servicios y suministros utilizados directamente en el área de ensayo y/o calibración a ser acreditada cuando estos afecten la calidad de los resultados.

4.6.4 El laboratorio debe evaluar a los proveedores de materiales fungibles, suministros y servicios que sean críticos y que afectan la calidad del ensayo y calibración, y debe mantener registros de estas evaluaciones y la lista de aquellos aprobados.

El laboratorio debe evaluar a los proveedores de materiales fungibles, suministros y servicios que sean críticos y que afectan la calidad del ensayo y/o calibración por lo menos una vez al año.

4.11 Acción correctiva

4.11.5 Auditorías adicionales

Cuando la identificación de las no conformidades o las desviaciones causen dudas en el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o con el cumplimiento de esta Norma Internacional, el laboratorio debe asegurar que las áreas apropiadas de actividad sean auditadas con prontitud de acuerdo con 4.13.

NOTA Tales auditorías adicionales siguen a menudo la implementación de las acciones correctivas para confirmar su eficacia. Una auditoría adicional debería ser sólo necesaria cuando una consecuencia severa o riesgo para el negocio es identificado.

Cuando se requieran acciones correctivas, el laboratorio debe tener registros documentados de la implementación y seguimiento de las acciones tomadas.

4.12 Acción preventiva

4.12.2 Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir el inicio de tales acciones y la aplicación de controles para asegurar que son eficaces.

Cuando se requieran acciones preventivas, el laboratorio debe tener registros documentados de la implementación y seguimiento de las acciones tomadas.

4.13 Control de registros

4.13.1 Generalidades

4.13.1.2 Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y retener de tal manera que sean fácilmente recuperables en medios que provean un ambiente favorable para prevenir daño o deterioro y prevenir pérdida. El tiempo de retención de los registros debe ser establecido.

NOTA Los registros pueden estar en cualquier medio, tales como papel o medios electrónicos.

Los registros deben conservarse por lo menos el período que dure la acreditación (cuatro años).

4.14 Auditorías internas

4.14.1 El laboratorio debe periódicamente, y de acuerdo con una programación y un procedimiento predeterminado, conducir las auditorías internas de sus actividades, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de la calidad y de esta Norma Internacional. El programa de auditoría interna se debe dirigir a todos los elementos del sistema de la calidad, incluyendo las actividades de ensayo y/o calibración. Es responsabilidad del director de la calidad planificar y organizar las auditorías según sean requeridas por la programación y solicitadas por la

dirección. Se deben realizar tales auditorias por personal formado y calificado, quienes son en la medida que los recursos lo permitan, independientes de la actividad auditada.

NOTA Normalmente el ciclo de auditoria interna debería ser completado en un año.

Las auditorias internas se deben llevar a cabo por lo menos una vez al año.

4.15 Revisiones por la dirección

4.15.1 De acuerdo con una programación y procedimiento predeterminados, la dirección del laboratorio con responsabilidad ejecutiva debe periódicamente conducir una revisión del sistema de la calidad del laboratorio y las actividades de ensayo y/o calibración para asegurar su continua adecuación y eficacia, e introducir los cambios o mejoras necesarias. La revisión debe tomar en cuenta:

- la adecuación de las políticas y procedimientos;
- los informes del personal directivo y de supervisión;
- los resultados de auditorias internas recientes;
- las acciones correctivas y preventivas;
- las evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de las comparaciones íter laboratorios o ensayos de aptitud;
- los cambios en el volumen y tipo del trabajo;
- la retroalimentación del cliente;
- las quejas;
- otros factores pertinentes, tales como actividades de control de la calidad, recursos y la formación del personal.

NOTA 1 Un período típico para realizar una revisión de la dirección es una vez cada 12 meses.

Las revisiones por la dirección se deben llevar a cabo por lo menos una vez al año.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.2.1 La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todo aquel que opera un equipo específico, ejecuta ensayos y/o calibraciones, evalúa los resultados y firma los informes de los ensayos y los certificados de calibración. Cuando utilice personal que este en formación, se debe asegurar una supervisión apropiada. El personal que ejecuta tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación apropiada, formación, experiencia y/o habilidades demostradas, según se requiera.

NOTA 2 El personal responsable por las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo, además de las calificaciones, formación, experiencia y conocimiento satisfactorio, apropiado del ensayo realizado también debería tener:

- el conocimiento pertinente de la tecnología usada para la producción de los ítems, materiales, productos, etc. ensayados, o la forma en que ellos se usan o se pretenden usar, y de los defectos o degradaciones que pueden ocurrir cuando están en servicio;
- el conocimiento de los requisitos generales contenidos en la legislación y las normas; y
- un entendimiento del significado de las desviaciones encontradas con relación al uso normal de los ítems, materiales, productos, etc. involucrados.

La nota 2 del numeral 5.2.1 es adoptada por la OGA como un requisito de acreditación.

5.2.4 El laboratorio debe mantener descripciones de cargos actualizadas para el personal gerencial, técnico y de apoyo clave, involucrado con los ensayos y/o calibraciones.

NOTA Las descripciones de cargo pueden estar definidas en muchas formas. Como mínimo, se debería definir lo siguiente:

- las responsabilidades con respecto a la ejecución de ensayos y/o calibraciones;
- las responsabilidades con respecto a la planificación de ensayos y/o calibraciones y la evaluación de resultados;
- las responsabilidades para informar opiniones e interpretaciones;
- las responsabilidades con respecto a la modificación de métodos y al desarrollo y validación de nuevos métodos;
- la pericia y experiencia requeridas;
- las calificaciones y programas de formación;
- las responsabilidades gerenciales.

La nota del numeral 5.2.4 es adoptada por la OGA como un requisito de acreditación.

5.4 Métodos de Ensayo y Calibración y Validación de Métodos

La OGA evaluará el Alcance solicitado de la siguiente forma, según corresponda:

1. Se evaluarán análisis y procedimientos de calibración de todas las áreas del alcance del laboratorio.

1.1. Si el laboratorio de análisis utiliza equipos automatizados o semi-automatizados, la OGA evaluará conforme el requisito 5.3 de Equipo de Laboratorio. Ejemplo: Hoja de vida del equipo (identificación, procedimientos para puesta en marcha, programa de mantenimiento, etc.), capacitación y autorización del personal para manejo del equipo, entre otros.

1.2. Si el laboratorio utiliza procedimientos manuales, se evaluará conforme lo indica la metodología.

2. Cuando el Alcance incluya más de diez (10) análisis/procedimientos de calibración, la OGA evaluará, para cada una de las áreas, como mínimo un número representativo de análisis/procedimientos de calibración, utilizando la siguiente fórmula: $n=\sqrt{N}$, donde N es igual al número de análisis/procedimientos de calibración incluidos en el Alcance y n es igual a los análisis/procedimientos de calibración a evaluar. Los análisis/procedimientos de calibración a evaluar (n) se seleccionarán en base a su demanda y a su criticidad.

Los criterios para la selección y validación de métodos se detallan en el documento OGA-GEC-016 Política para la Selección y Validación de Métodos de Ensayo y Calibración.

5.4.2 Selección de Métodos

El laboratorio debe usar métodos de ensayo y/o calibración, incluyendo métodos de muestreo, los cuales cumplan con las necesidades del cliente y que sean apropiados para los ensayos y/o calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferiblemente métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurar el uso de la última edición de una norma, a menos que esto no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, se debe complementar la norma con detalles adicionales para asegurar una aplicación consistente.

Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar métodos apropiados que hayan sido publicados o en normas internacionales, regionales o nacionales, o por organizaciones técnicas reconocidas, en textos científicos o revistas pertinentes, o como fue especificado por el fabricante de los equipos. Los métodos desarrollados por el laboratorio o métodos adoptados por éste pueden ser usados también si son apropiados para el uso propuesto y si están validados. El cliente debe ser informado acerca del método seleccionado. El laboratorio debe confirmar que puede operar correctamente los métodos normalizados antes de introducir los ensayos o calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.

El laboratorio debe informar al cliente cuando el método propuesto por éste se considera inapropiado o desactualizado.

En el caso que el laboratorio no utilice la última edición de la norma o el método, debe demostrar que el utilizado no afecta negativamente la calidad de los resultados.

5.4.4 Métodos No-normalizados

Cuando sea necesario emplear métodos no cubiertos por métodos normalizados, éstos deben estar sujetos a acuerdo con el cliente y deben incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y el propósito del ensayo y/o calibración. El método desarrollado debe ser validado apropiadamente antes de utilizarlo.

NOTA Para los nuevos métodos de ensayo y/o calibración se deberían desarrollar procedimientos antes de que los ensayos y/o calibraciones sean ejecutados y deberían contener al menos la siguiente información:

- a) la identificación apropiada;
- b) el alcance;
- c) la descripción del tipo de ítem que será ensayado o calibrado;
- d) los parámetros o magnitudes y rangos a ser determinados;
- e) los aparatos y equipos, incluyendo los requisitos de desempeño técnico;
- f) los patrones de referencia y materiales de referencia requeridos;
- g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización necesario;
- h) la descripción del procedimiento, incluyendo
 - la colocación de marcas de identificación, manejo, transporte, almacenamiento y preparación de ítems,
 - la verificación a realizar antes de comenzar el trabajo,
 - la verificación que el equipo esta trabajando apropiadamente y, cuando sea necesario, ajustar y calibrar el equipo antes de cada uso,
 - el método de registrar las observaciones y los resultados,
 - cualquier medida de seguridad a ser observada;
- i) los criterios y/o requisitos para la aprobación / rechazo;
- j) los datos a ser registrados y los métodos de análisis y presentación;

k) la incertidumbre o el procedimiento para estimar la incertidumbre.

La nota del numeral 5.4.4 es adoptada por la OGA como un requisito de acreditación.

5.4.5 Validación de métodos

5.4.5.2 El laboratorio debe validar métodos no normalizados, métodos diseñados / desarrollados por el laboratorio, métodos normalizados usados fuera de su alcance proyectado y ampliaciones y modificaciones de métodos normalizados para confirmar que los métodos se ajustan al uso propuesto. La validación debe ser tan extensiva como sea necesario para cumplir con las necesidades en la aplicación o del campo de aplicación dada. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento usado para la validación, y una declaración acerca de si el método se ajusta para el uso previsto.

NOTA 2 Las técnicas usadas para la determinación del desempeño de un método deberían ser una, o una combinación, de las siguientes:

- Calibración usando patrones de referencia o materiales de referencia;
- Comparación de resultados alcanzados con otros métodos;
- Comparaciones interlaboratorios;
- Evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- Evaluación de la incertidumbre de los resultados basada sobre la comprensión científica de los principios teóricos del método y la experiencia práctica.

NOTA 3 Cuando algunos cambios son realizados en los métodos no normalizados validados, la influencia de tales cambios deberían ser documentados y, cuando sea apropiado, una nueva validación debería ser realizada.

Las notas 2 y 3 del numeral 5.4.5.2 son adoptadas por la OGA como requisitos de acreditación.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición

Los criterios para la estimación de la incertidumbre se detallan en el documento OGA-GEC-015 Política de Incertidumbre de la Medición

5.4.6.2 Los laboratorios de ensayo deben tener y deben aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En ciertos casos la naturaleza del método de ensayo puede impedir rigurosos cálculos metrológica y estadísticamente válidos de la incertidumbre de la medición. En estos casos el laboratorio debe al menos intentar identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurar que la forma de informar el resultado no da una impresión errónea de la incertidumbre. La estimación razonable debe estar basada en el conocimiento del desempeño del método y sobre el alcance de la medición y debe hacer uso de, por ejemplo, la experiencia previa y los datos de validación.

La Complejidad involucrada en la estimación de la incertidumbre de la medición varía considerablemente de un campo de ensayo a otro y aún dentro del mismo campo.

Con frecuencia, la estimación de la incertidumbre para un ensayo, se puede lograr por un proceso metrológico menos riguroso que el que se sigue para el caso de las calibraciones.

5.5 Equipos

5.5.3 Los equipos deben ser operados por personal autorizado. Las instrucciones actualizadas sobre el uso y mantenimiento de equipos (incluyendo todos los manuales pertinentes proporcionados por el

fabricante del equipo) deben estar fácilmente disponibles para ser usados por el personal apropiado del laboratorio.

El laboratorio debe tener disponibles las instrucciones para el uso y mantenimiento del equipo en idioma español. De lo contrario, el personal debe mostrar evidencia de su habilidad para el manejo del idioma en cuestión.

5.6 Trazabilidad de la medición

Los criterios para la trazabilidad de la medición se detallan en el documento OGA-GEC-011 Política de Trazabilidad de las Mediciones

5.6.1 Generalidades

Todo equipo utilizado para ensayos y/o calibraciones, incluyendo equipo para mediciones auxiliares (por ejemplo, para las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo sobre la exactitud o la validez de los resultados de la calibración, ensayo o muestreo debe estar calibrado antes de ser puesto en servicio. El laboratorio debe tener establecido un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.

NOTA El programa debería incluir un sistema para seleccionar, usar, calibrar, verificar, controlar y mantener patrones de medición, materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de medición y de ensayo utilizados para efectuar ensayos y calibraciones.

La nota del numeral 5.6.1 es adoptada por la OGA como un requisito de acreditación.

5.6.2 Requisitos específicos

5.6.2.1 Calibración

5.6.2.1 Para los laboratorios de calibración, el programa para calibrar el equipo debe ser diseñado y operado para asegurar que las calibraciones y las mediciones realizadas por el laboratorio son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad al SI de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o comparaciones, que los enlazan a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medida del SI. El enlace a las unidades del SI puede alcanzarse por referencia a patrones de medición Nacional. Los patrones nacionales de medición pueden ser patrones primarios, que son realizaciones primarias de las unidades del SI o representaciones acordadas de las unidades del SI basadas en constantes físicas fundamentales, o pueden ser patrones secundarios, los cuales son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se usan servicios de calibración externos, la trazabilidad de las mediciones debe ser asegurada por el uso de servicios de calibración de laboratorios que puedan demostrar competencia, capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener el resultado de la medición, incluyendo la incertidumbre de la medición y/o una declaración del cumplimiento con una especificación metrológica identificada (véase también 5.10.4.2).

NOTA 1 Los laboratorios de calibración que cumplen los requisitos de esta Norma Internacional son considerados competentes. Un certificado de calibración que contenga el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según esta Norma Internacional para la calibración en cuestión, se considera evidencia suficiente de la trazabilidad de los datos de calibración informados (reportados).

La nota 1 del numeral 5.6.2.1.1 es adoptada por la OGA como un requisito de acreditación.

5.6.3 Patrones de referencia y materiales de referencia

5.6.3.2 Materiales de referencia

Los materiales de referencia deben, en lo posible, estar trazados a las unidades de medición del SI, o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben verificarse tanto como resulte técnica y económicamente factible.

El laboratorio debe disponer de la siguiente información de cada uno de los materiales de referencia que utilice:

- ***Productor y, cuándo aplique código del productor del material;***
- ***Descripción general del material;***
- ***Uso previsto, instrucciones para el uso y almacenamiento apropiado;***
- ***Método(s) de análisis utilizado(s) para determinar el valor(es) de la(s) propiedad(es), con detalle cuando el valor depende del método de medición;***
- ***Valor(es) de la(s) propiedad(es), cada uno acompañado de una declaración de incertidumbre (desviación estándar o cualquier otra información que acote el intervalo de variación del valor de la propiedad), cuando aplique;***
- ***Fecha de caducidad, cuando aplique.***

Nota: No obstante todo lo arriba indicado se considera recomendable, el grado de detalle requerido bajo cada título variará de acuerdo a la naturaleza del material.

5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y calibración

El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para hacer seguimiento a la validez de los ensayos y las calibraciones realizadas. Los datos resultantes deben ser registrados de tal manera que se puedan detectar tendencias y, cuando sea práctico, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir, pero no estar limitado a, lo siguiente:

- a) el uso regular de materiales de referencia certificados y/o controles de calidad internos utilizando materiales de referencia secundarios;
- b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) la réplicas de ensayos o calibraciones utilizando el mismo o diferentes métodos;
- d) la recalibración o reensayo de los ítems retenidos;
- e) la correlación de resultados para diferentes características del ítem.

NOTA Los métodos seleccionados deberían ser apropiados para el tipo y volumen del trabajo realizado.

La nota del numeral 5.9 es adoptada por la OGA como un requisito de acreditación.

Para los métodos a) y b) de aseguramiento de la calidad de los resultados, se deberá tomar en consideración las Políticas de Trazabilidad y Ensayos de Aptitud respectivamente.

La OGA evaluará el cumplimiento de los métodos de aseguramiento de la calidad (ínciso a, b, c, d y e del numeral 5.9) de los laboratorios acreditados en forma independiente de acuerdo a la siguiente tabla:

Situación	Consecuencia
------------------	---------------------

El laboratorio ha tenido resultados no satisfactorios, ha demostrado las razones por las cuales este resultado está fuera del criterio de aceptación y ha implementado acciones correctivas.	Continuación con la acreditación
El laboratorio ha tenido resultados no satisfactorios en forma consecutiva y no ha podido demostrar las razones por las cuales éstos se encuentran fuera del criterio de aceptación.	Suspensión de la acreditación en los ensayos acreditados hasta que se determine las causas de la desviación y se implementen acciones correctivas.
El laboratorio ha tenido resultados no satisfactorios entre dos evaluaciones de seguimiento consecutivas y no ha implementado acciones correctivas.	Cancelación de la Acreditación

Insertar punto 5.10.1 5.10.2 y 5.10.3 de la norma ISO/IEC 17025 para ensayo y calibración respectivamente

El laboratorio es responsable de los resultados emitidos en el informe/certificado, debiendo velar porque la información proporcionada en él, no de lugar a malas interpretaciones y/o mal uso de parte del usuario de los servicios del laboratorio

5.10.4.2 El certificado de calibración se debe relacionar únicamente a magnitudes y a los resultados de pruebas funcionales. Si se hace una declaración de cumplimiento con una especificación, ésta debe identificar que cláusulas de la especificación se cumplen y cuales no.

Cuando se hace una declaración de cumplimiento con una especificación, omitiendo los resultados de medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar aquellos resultados y mantenerlos para posibles referencias futuras.

Se debe tomar en cuenta la incertidumbre de medición cuando se hacen declaraciones de cumplimiento.

Esta en estudio: se podrá revisar conforme la política de incertidumbre de medición e ILAC G8.

5.10.5 Opiniones e interpretaciones

Cuando se incluyen opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe documentar las bases sobre las cuales se hacen estas opiniones e interpretaciones. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente marcadas como tales en el informe de ensayo.

La OGA no evalúa las opiniones o interpretaciones que el laboratorio realiza, por lo tanto, el laboratorio las efectúa bajo su responsabilidad.

3. REFERENCIAS

3.1 Norma COGUANOR NTG /ISO/IEC 17025:2005 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”

3.2 COGUANOR NGR/ ISO/IEC GUÍA 31:2000. Materiales de Referencia, Contenidos de los Certificados y de las Etiquetas.

3.3 ILAC G-15:2001. Guidance for Accreditation to ISO/IEC 17025.