




**OFICINA DE ACREDITACION
GUATEMALA, C.A.**

Procedimiento OGA-PEC-007

"Evaluación de Laboratorios de Ensayo y de Calibración"

Fecha de Vigencia: 2011-08-12
No. de Revisión: 10

Procedimiento**Evaluación de Laboratorios de Ensayo y de Calibración**

	Elaborado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PEC-007
	Erik Alvarado/CTT Clínico	Alexander Pineda	2011-08-12	10	Hoja 2 de 12

Aprobaciones y Autorizaciones

Aprobaciones			Autorización		
Función	Nombre		Función	Nombre	
Coordinador de Calidad	Ing. Erik Alvarado		Jefe de la Oficina	Lic. Alexander Pineda	

INDICE

1	INTRODUCCIÓN	4
2	OBJETO	4
3	ALCANCE	4
4	REFERENCIAS	4
5	RESPONSABILIDAD	4
6	DEFINICIONES (NO APLICA)	5
7	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	5
7.1	Alcance de la Acreditación	5
7.2	Evaluación	5
7.2.1	Documentación de Apoyo	5
7.2.2	Expertos Técnicos	6
7.2.3	Evaluación Documental	6
7.2.4	Evaluación en Sitio	7
7.3	Aseguramiento de la Calidad de los resultados de ensayo y calibración	8
7.3.1	Programas de Ensayos de Aptitud o Comparaciones Interlaboratorios	8
7.3.2	Otros métodos	9
8	ANEXOS	
	10	

1 Introducción

Con el proceso de globalización y apertura de mercados, surgió la necesidad de asegurar la confiabilidad de los resultados de los laboratorios. Actualmente, el uso de laboratorios en procesos técnicos de certificación, acreditación y toma de decisiones en general (por ejemplo en el campo reglamentario, medicación) para asegurar la conformidad de productos, servicios y procesos, han posibilitado un amplio desarrollo de normas técnicas de gestión de laboratorios.

A los clientes de un laboratorio les interesa de sobremanera estar seguros de que los resultados provistos son confiables, tanto para reducir costos como para minimizar riesgos. Por ello surge la necesidad de reconocer la competencia técnica de un laboratorio para proveer resultados confiables. La mejor herramienta para asegurar esa competencia técnica es la Acreditación.

2 Objeto

Este documento establece los lineamientos para la evaluación con fines de la acreditación a laboratorios de ensayo y calibración, quienes son evaluados conforme a la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17 025, o la norma ISO 15189 para laboratorios clínicos y los métodos para los cuales solicitan la acreditación.

Este procedimiento complementa lo establecido en el “Procedimiento General de Acreditación”, OGA-PAC-006.

3 Alcance

Este documento es de aplicación para el personal y evaluadores técnicos de la Oficina Guatemalteca de Acreditación.

4 Referencias

- OGA-PAC-006 Procedimiento General de Acreditación
- OGA-GEC-006 Guía para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración
- OGA-GLE-019 Criterios para la acreditación de laboratorios clínicos

5 Responsabilidad

Es responsabilidad de la Jefatura de la OGA la difusión y entendimiento del presente documento.

El Coordinador de Calidad es el encargado de mantener a disposición la última versión del presente documento y los documentos relacionados a este procedimiento.

Es responsabilidad de la Unidad Técnica la correcta aplicación y entendimiento del presente documento.

- OGA-PAD-003 Uso del Logotipo y de la Marca de Acreditación
- OGA-PAC-006 Procedimiento General de Acreditación
- OGA-GEC-006 Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración
- OGA-GEC-011 Política de Trazabilidad de las Mediciones
- OGA-GAC-013 Criterios Adicionales de Acreditación
- OGA-GEC-014 Política de Ensayos de Aptitud
- OGA-GEC-015 Política sobre Incertidumbre de la medición para laboratorios.
- OGA-GEC-016 Política para la Selección y Validación de Métodos
- OGA-GLE-019 Criterios para la acreditación de laboratorios clínicos
- OGA-FEC-004 Informe de la Evaluación Documental y en Sitio – Laboratorios-
- OGA-FLE-060 Informe Evaluación Documental y en Sitio Laboratorios Clínicos
- OGA-FLE-061 Reporte de Evaluación en Sitio -Laboratorios clínicos-

7.2.2 Expertos Técnicos de Laboratorio (expertos)

El experto se apoyará en el evaluador que lo acompañe y, en todo caso es responsabilidad del evaluador líder apoyarlo en todo momento que éste lo requiera. Los expertos, también podrán ser acompañados de un evaluador técnico con suficiente experiencia. La documentación que se le entrega es la relativa al procedimiento de ensayo o calibración utilizado por el laboratorio; para facilitar el proceso con el resto de la documentación relevante para la evaluación.

La función principal de los expertos técnicos es evaluar métodos o áreas muy específicas en donde la OGA no cuenta con evaluadores técnicos y donde la especialización profesional no puede ser suplida en forma general, estos con apoyo del evaluador líder procederán a la evaluación conforme a lo establecido en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 o en la norma ISO 15189, tanto en la evaluación documental como en sitio. El actuar del experto técnico en la evaluación documental y en sitio es responsabilidad del Evaluador Líder, el que se puede apoyar con algún evaluador técnico del equipo que se forme para la evaluación de laboratorio y con la suficiente experiencia en evaluaciones para la acreditación de laboratorios.

7.2.3 Evaluación Documental

Además de lo descrito en el procedimiento OGA-PAC-006, cada evaluador y/o experto apoyado en la documentación de soporte proporcionada por OGA debe analizar la documentación y adecuación a los criterios de la Oficina. Durante esta evaluación deberá tomar en cuenta aquellos aspectos o puntos críticos que de acuerdo a la

metodología aplicada deben ser controlados (calibración de equipos, personal, controles de temperaturas, etc.) los cuales deberán ser verificados en la evaluación en sitio.

Durante este proceso, el evaluador técnico o el experto, solicitará al laboratorio por medio del evaluador líder, la realización de ensayos/calibraciones en sus diferentes fases de manera que durante el proceso de evaluación en sitio, se pueda evaluar la competencia técnica en la aplicación del método de ensayo/calibración dentro del alcance de la acreditación o de la solicitud para la acreditación para el caso que se trate de una evaluación inicial o una reevaluación. Para el caso de las evaluaciones de seguimiento, el evaluador líder podrá dividir el alcance.

7.2.4 Evaluación en Sitio

1. Al terminar la reunión inicial, de conformidad con lo definido en la Agenda de Evaluación, OGA-FAC-006, cada evaluador/experto se dirige a las áreas de laboratorio que le toca evaluar. El equipo procede a la evaluación del funcionamiento del laboratorio para evidenciar su competencia técnica.
2. Para facilitar el desarrollo de la evaluación de las áreas sujetas de acreditación y dejar constancia de lo evaluado, se utiliza el espacio indicado en el formato OGA-FEC-004 o OGA-FLE-060 “Informe Evaluación Documental y en Sitio - Laboratorios Clínicos-”.
3. El equipo evaluador procede a evaluar los requisitos de la Norma que se refieren al Sistema de Calidad implementado por el Laboratorio, los requisitos técnicos establecidos por la Norma y métodos utilizados por el Laboratorio. Para los laboratorios que realizan análisis clínicos, se deberá prestar atención a los procedimientos pre-analíticos y post-analíticos, de conformidad con lo que establece la ISO 15189.
4. Durante la evaluación, se solicitará al laboratorio la realización de ensayos y/o calibraciones.
5. Cada evaluador/experto, redacta en el formato OGA-FEC-005 “Reporte de No Conformidades e Implementación de Acciones Correctivas” los hallazgos encontrados durante la evaluación. En el caso de expertos, se apoyarán con el evaluador líder o evaluador técnico que lo acompaña.
6. Los evaluadores/expertos deben solicitar la firma al personal del Laboratorio involucrado en la evaluación con quien se determinó el hallazgo, para evidenciar su conformidad con lo encontrado. En el caso de existir dificultades con el laboratorio, el evaluador/experto solicitará el apoyo del evaluador líder.
7. Durante las reuniones internas, el equipo evaluador discutirá acerca de los diferentes hallazgos encontrados y definirá las no conformidades de acuerdo a los requisitos de la Norma y a los Criterios de Acreditación aplicables. Asimismo, se discutirá aquella información necesaria para complementar y continuar con la evaluación.

8. En la reunión interna final, el evaluador líder lee el Reporte de Evaluación OGA-FAC-014 (ISO/IEC 17025) o el Reporte de Evaluación en Sitio Laboratorios Clínicos, OGA-FLE-061, adjunta los comentarios OGA-FAC-055 “Comentarios” y no conformidades OGA-FAC-005 “Reporte de No Conformidades e Implementación de Acciones Correctivas” de cada uno de los integrantes del equipo evaluador y fija el plazo máximo para recibir en la OGA las acciones correctivas de las no conformidades encontradas. El evaluador líder debe firmar tanto el Reporte de Evaluación, como las no conformidades detectadas durante la evaluación.
9. Durante la reunión final el evaluador líder informa los resultados de la evaluación al personal del Laboratorio, haciendo partícipe a los otros miembros del equipo evaluador.
10. Se procede a la aceptación y firma del Informe Final por parte del responsable del Laboratorio y a la reproducción del mismo. El original queda en el Laboratorio para la preparación de acciones correctivas y la copia es para la OGA.

7.3 Aseguramiento de la Calidad de los resultados de ensayo y calibración

Todo laboratorio que desea ser acreditado debe tener procedimientos, registros y políticas para asegurar que los resultados emitidos son confiables para el usuario de sus servicios.

La OGA divide el aseguramiento de la calidad de los resultados en dos grandes grupos.

7.3.1 Programas de Ensayos de Aptitud o Comparaciones Interlaboratorios

La OGA considera que la activa participación de los laboratorios en ensayos de aptitud es una buena práctica para demostrar y asegurar la calidad de sus resultados. Para establecer los requisitos que los laboratorios deben cumplir, la OGA ha publicado la Política sobre Ensayos de Aptitud OGA-GEC-014, los Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración OGA-GEC-006 y los criterios para la Acreditación de Laboratorios Clínicos OGA-GLE-019.

Como consecuencia de lo definido en la política sobre Ensayos de Aptitud OGA-GEC-014, la OGA establece una base de datos OGA-FEC-059 donde se incluye la información para el control del desempeño del laboratorio y de su participación de conformidad con la política. Es importante mencionar que la OGA promueve la participación activa de los laboratorios en este tipo de comparaciones y programas.

La información del desempeño en ensayos de aptitud es evaluada periódicamente por la OGA y se incluye cuando el evaluador llena el formato OGA-FEC-004. Donde se deja constancia que se evalúa los resultados y conclusiones a que llegan los laboratorios, tanto durante la evaluación documental como en sitio.

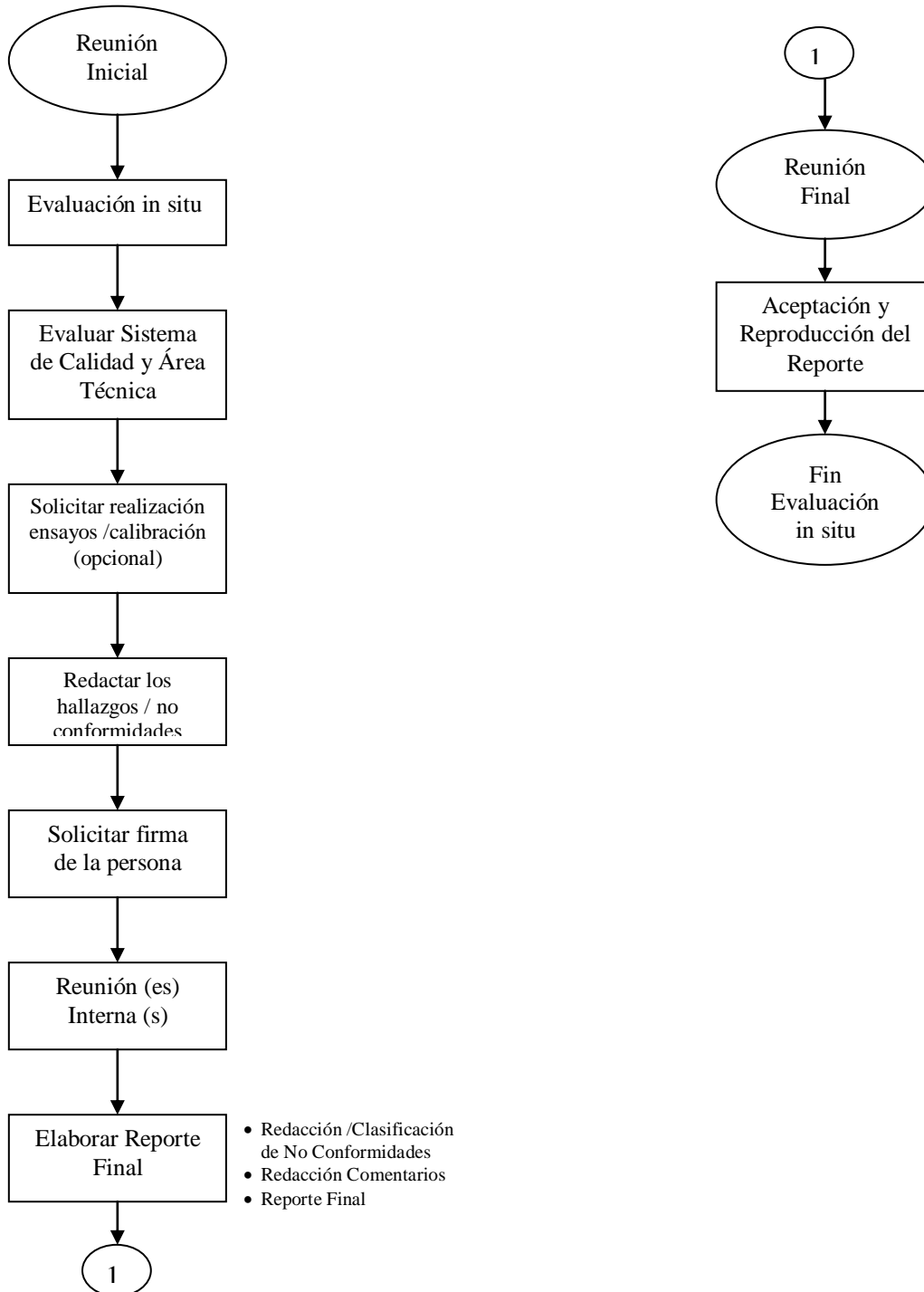
7.3.2 Otros métodos

Los laboratorios también pueden demostrar su competencia técnica y la calidad de los resultados con los siguientes procedimientos de control:

- Uso regular de materiales de referencia certificados y/o controles de calidad internos mediante el uso de materiales de referencia secundarios.
- Réplicas de los ensayos y calibraciones.
- Recalibración o reensayo de los ítems retenidos
- La correlación de los resultados para las diferentes características del ítem
- Caracterización de los equipos (Repetibilidad, Reproducibilidad, Estabilidad en el tiempo)
- Etc.

8 Anexos

A) Diagrama de Flujo del Proceso de Acreditación



B) Listado de Control de Revisiones

Control de Revisiones

Fecha de Revisión	Capítulo(s)	Página(s)	No. De Revisión	Datos revisados
16-08-02				
Revisado por: Franco Archila	Firma:		0	Se cambió el nombre "Procedimiento para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración".
16/08/02	Todos	Todas	0	Se realizó el procedimiento OGA-PAC-006 "General de Acreditación" en el que se incluye casi toda la información contenida en este procedimiento a excepción de la evaluación en el Laboratorio. Se agrego el flujo grama al final.
Revisado por: Franco Archila	Firma:			
16/09/2002	-	-	0	Se agregaron los capítulos: 1 Introducción, 2 Objeto, 3 Alcance de la Acreditación, 4 Referencias, 5 Responsabilidad, 6 Definiciones.
Revisado por: Nelson Mendoza	Firma:			
2003-02-25	2	4	1	Se agrega en la norma bajo la cual la OGA evalúa la competencia técnica a los laboratorios.
Revisado por: Erik Alvarado	Firma:			
2003-02-27	7.2	5	1	Se agrega la documentación que la OGA proporciona al Evaluador como ayuda para la evaluación
Revisado por: Erik Alvarado	Firma:			
2003-04-30	7.3.1	7	1	Se le ingresa en este capítulo la identificación OGA de los procedimientos, guías y criterios utilizados por la Oficina.
Revisado por: Erik Alvarado	Firma:			
2003-6-10	7.1	5	1	Se agrega que por parte del laboratorio se debe permitir en todo momento el acceso al personal, instalaciones y registros para evaluarse por parte del equipo evaluador
Revisado por: Erik Alvarado	Firma:			
2004-06-09	7	Todas	1	Se corrigió el nombre del documento OGA-GEC-006; se actualizó el capítulo de aseguramiento de la calidad de los resultados.
Revisado por: Franco Archila	Firma:			
2005-04-11	7.2	5	3	Se subdivide este punto y se incluye: la documentación de apoyo que reciben los evaluadores para el proceso de acreditación del laboratorio de ensayo y calibración, la referencia al punto 7.7 del procedimiento general OGA-PAC-006 sobre la evaluación documental Se actualiza el índice.
Revisado por: Erik Alvarado	Firma:			
2005-06-02	7.2.3	7	4	Se agrega que tanto el reporte final como las no conformidades que se detectan, deben ser firmadas por el Evaluador líder. También se agrega lo relativo a la distribución del Informe Final.
Revisado por: Alexander Pineda	Firma:			
2007-04-18	7.2.1 y 7.2.2	6	5	Se incluye lo relativo al Experto y como será administrado por el evaluador líder. Asimismo, se aclara lo relativo al atestiguamiento de ensayos y/o calibraciones durante la evaluación. Se incluye la referencia a la Agenda de Evaluación, en la cual se describe ser tratados en la reunión inicial.
Revisado por: Alex Pineda	Firma:			
2007-05-24	7.1	5	6	Se agrega la disposición para la evaluación del alcance en las instalaciones y/o sucursales de los laboratorios; así como lo referente al muestreo.
Revisado por: Erik Alvarado	Firma:			
2007-07-23	7.2.2; 7.2.3.3	7	7	Se agrega el cuidado de revisar en la documentación, así como la necesidad de prestar atención a la competencia del equipo evaluador durante la evaluación documental y en sitio de los puntos clave de control del ensayo (muestreo, por ejemplo).
Revisado por:	Firma:			

2007-07-23	7.2.1	5-6	7	Se indica que los evaluadores han recibido o reciben las versiones actualizada de los documentos listados además se incluyen los siguientes documentos: Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025; los procedimientos OGA-PAD-003 Uso del Logotipo y Marca de Acreditación; OGA-GEC-011 Política de Trazabilidad de las Mediciones; OGA-GEC-015 Política sobre incertidumbre de la medición para laboratorios; OGA-GEC-016 Política de selección y validación de métodos
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		
2007-07-24	7.2.1 - 7.2.3	6-7	7	Se crea el punto 7.2.2 Expertos Técnicos donde se amplia en el documento las responsabilidades y la función del experto técnico se utiliza lo modificado en fecha 2007-04-18.
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		
	7.3.1	8	7	Se incluye lo referente a la base de datos para el control de los laboratorios en su participación en ensayos de aptitud de conformidad a la política OGA-GEC-014
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		
2008-08-14	General		8	Se incluye lo relacionado a la evaluación de laboratorios clínicos.
Revisado por: Erik Alvarado/ CTT Clínico		Firma:		
2011-08-12	7.2.1	6	9	Se corrigen los nombres de los formatos OGA-FEC-004 y OGA-FLE-060, se elimina el OGA-FLE-062 y OGA-FEC-007
Revisado por:		Firma:		
2011-08-12	7.2.4 2 y 5	7	9	Se corrige el párrafo en la redacción y en los títulos de los formatos y que los expertos se apoyarán en el evaluador líder o evaluador técnico.
Revisado por:		Firma:		
2011-08-12	7.3.1	8	9	En el tercer párrafo se actualiza el registro donde se deja la participación de los ensayos de aptitud
Revisado por:		Firma:		
Revisado por:		Firma:		
Revisado por:		Firma:		