



Ministerio de
Economía
de Guatemala



No. 1

Julio-Septiembre 2015

BOLETIN TRIMESTRAL

INFORMACION DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN



OGA es signataria de los Acuerdos de Reconocimiento Multilateral de la Cooperación Inter Americana de Acreditación (IAAC) y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) para organismos de inspección, laboratorios de ensayo, clínicos y de calibración.



Análisis de hallazgos en evaluaciones de laboratorios de ensayo, calibración y clínicos

Aspectos de interés a considerar por los laboratorios:

-Análisis de causa realizados, derivado de hallazgos.

-Revisión de historial de No Conformidades, para evitar reincidencias.

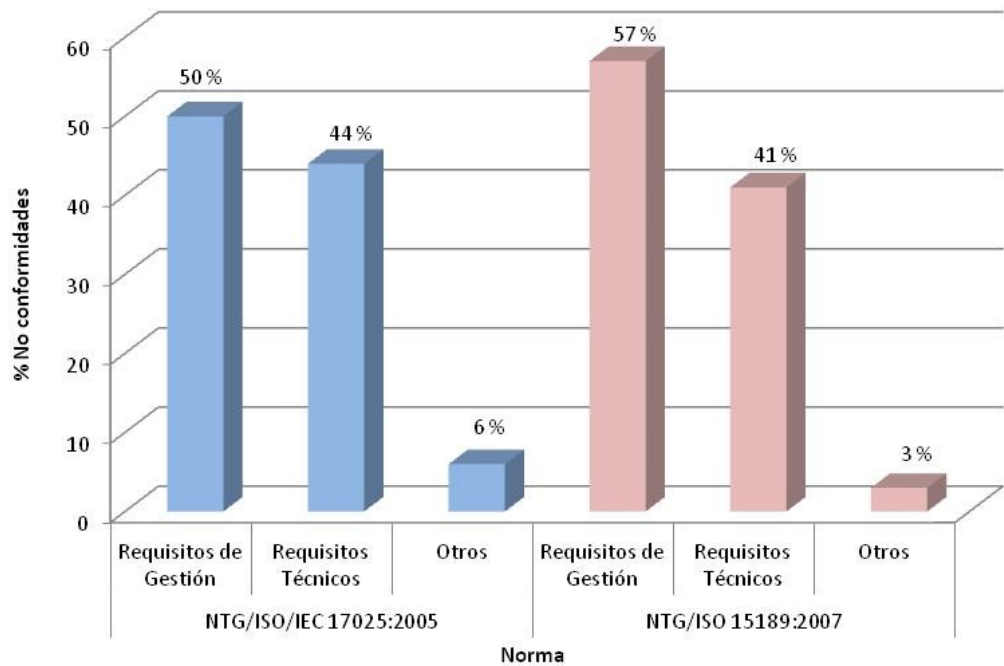
-Formación del personal y revisión de competencias.

-Plazo para la presentación de acciones correctivas a la OGA.

-Seguimiento de los procesos de evaluación con la OGA

Con el fin de brindar información a los laboratorios de ensayo, de calibración y clínicos, la Oficina Guatemalteca de Acreditación - OGA - realizó un estudio para determinar a qué requisitos se atribuyen las No Conformidades detectadas en la evaluaciones realizadas en el período 2013 -2014. Esta publicación tiene como objetivo determinar aspectos de interés para los laboratorios a fin de mejora la gestión de sus sistemas de calidad y por ende, fortalecer el proceso de acreditación en el país.

% Total de No conformidades



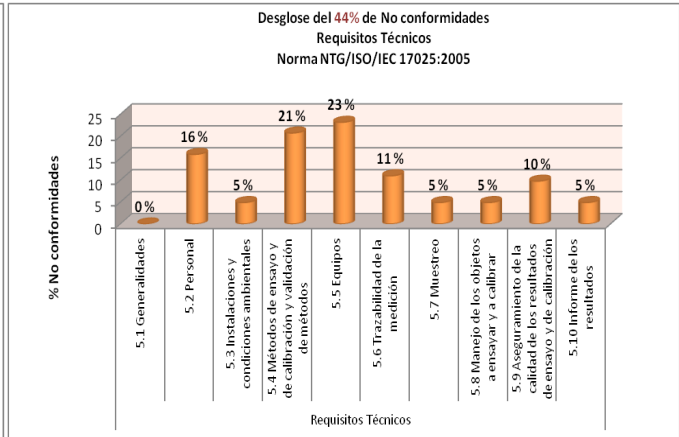
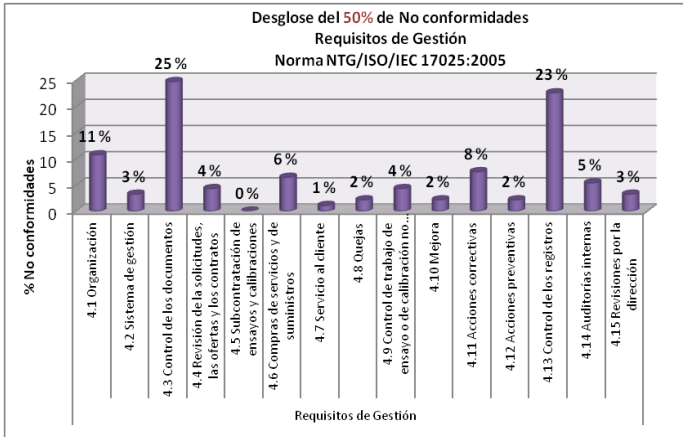
Fuente Archivo OGA

En la gráfica anterior se pueden observar los porcentajes de las No Conformidades detectadas en los requisitos de gestión y los requisitos técnicos de las normas correspondientes, así como otros requisitos, tales como los establecidos en los criterios y políticas de la OGA.

En lo que respecta a los No Conformidades para los laboratorios de ensayo y calibración, de acuerdo a los requisitos de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, se observan que los requisitos de gestión representan el 50% de las No Conformidades detectadas y los requisitos técnicos representan el 44%, mientras que en otros requisitos es el 6%.

En relación a las No Conformidades detectadas en los laboratorios clínicos, de conformidad con la norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2007 los requisitos de gestión alcanza el 57%, los requisitos técnicos 41% y otros requisitos representan el 3%.

Control de No Conformidades Laboratorio de ensayo y calibración



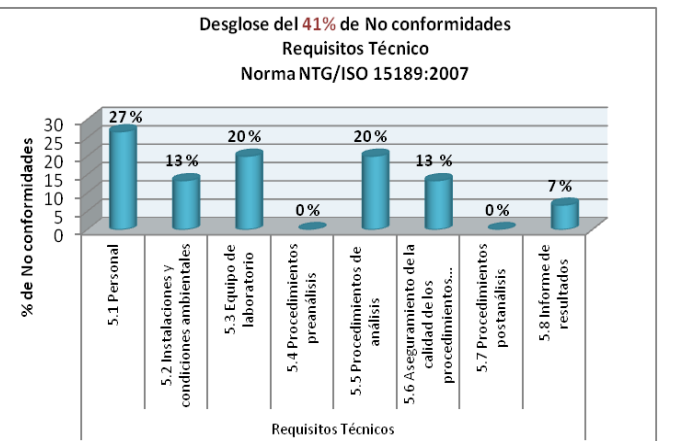
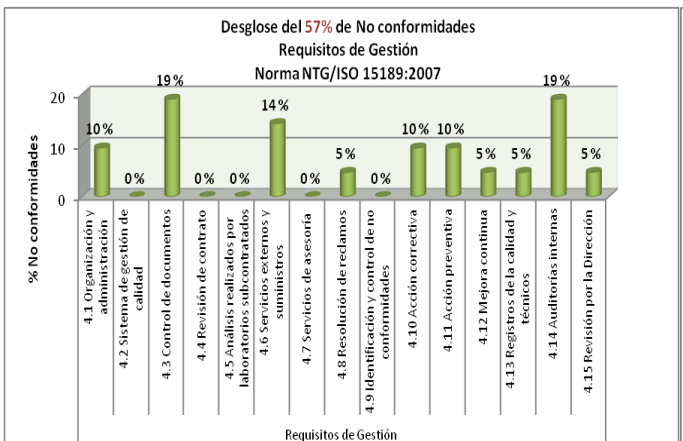
En relación al desglose de no conformidades detectadas en los requisitos de gestión de la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005 se evidencio que la mayor cantidad de no conformidades están en los siguientes requisitos:

- 4.3 control de documentos (25%)
- 4.13 control de registro (23%)
- 4.1 Organización (11%)
- 4.11 Acciones correctiva (8%)
- 4.6 Compras de servicios y suministros (6%)

En cuanto a los requisitos técnicos, el desglose de no conformidades muestra que las no conformidades de mayor recurrencia son los siguientes:

- 5.5 Equipos (23%)
- 5.4 Método de ensayo y de calibración y validación de los métodos (21%)
- 5.2 Personal (16%)
- 5.6 Trazabilidad de la medición (11%)
- 5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados y de calibración (10%)

Control de No Conformidades Laboratorios Clínicos



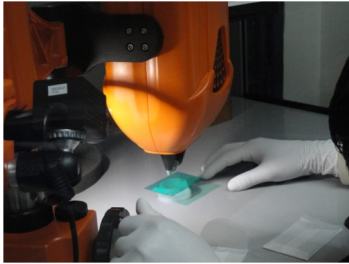
Las no conformidades detectadas en los requisitos de gestión de la norma COGUANOR NTG ISO 15189:2007, se desglosan en la gráfica y corresponden principalmente a los siguientes requisitos:

- 4.3 Control de documentos (19%)
- 4.14 Auditorías internas (19%)
- 4.6 Servicios externos y suministros (14%)
- 4.1 Organización y administración (10%)
- 4.10 Acción correctivas (10%)
- 4.11 Acción preventivas (10%)

Las no conformidades detectadas en los requisitos técnicos y con mayor incidencia son:

- 5.1 Personal (27%)
- 5.3 Equipo de laboratorio (20%)
- 5.5 Procedimientos de análisis (20%)
- 5.2 Instalaciones y condiciones ambientales (13%)
- 5.6 Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos (13%)

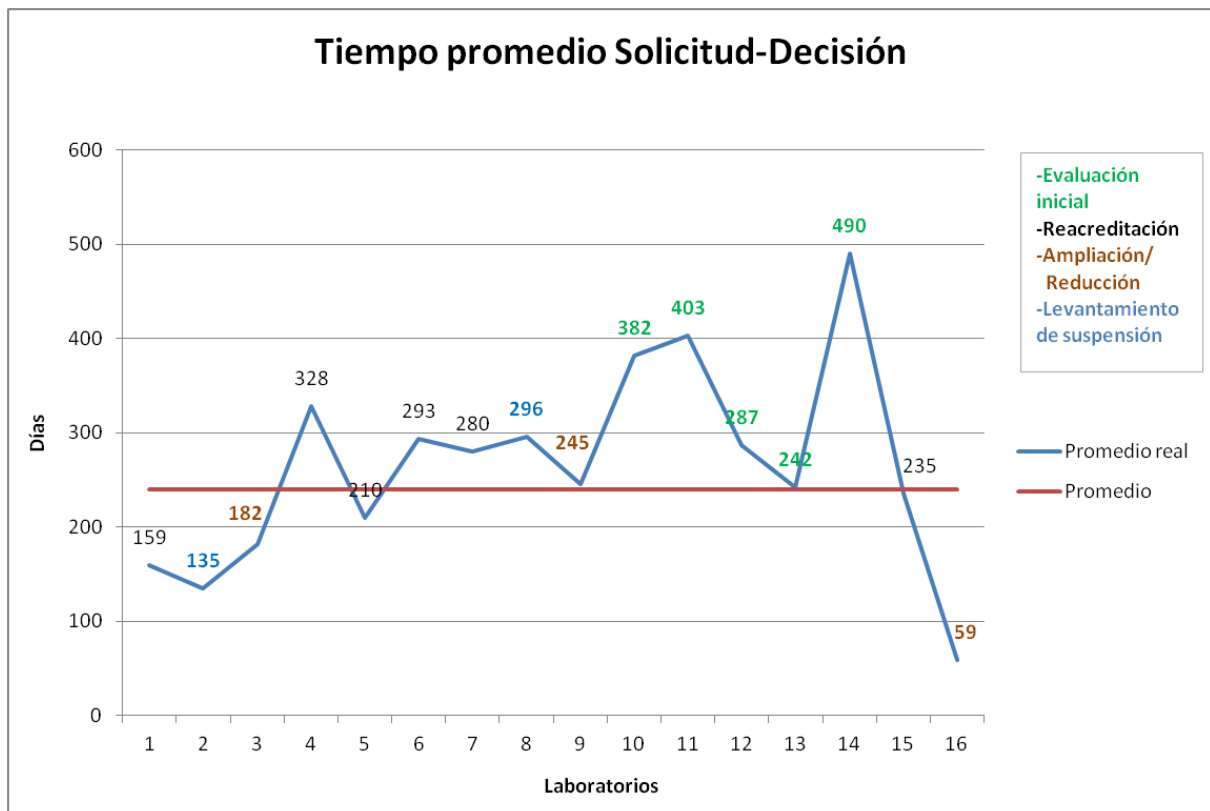
Información sobre los tiempos en el proceso de evaluación y acreditación



Como parte del sistema de gestión de la Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA- se han establecido indicadores para determinar el cumplimiento de parámetros críticos en el proceso de acreditación, tomando como punto de partida la solicitud de evaluación hasta la decisión por parte de la OGA. La siguiente gráfica muestra el tiempo promedio del proceso (solicitud—decisión) obtenidos de los laboratorios evaluados, durante el período 2013 -2014.

Como resultado de dicho análisis, la OGA está realizando una revisión del proceso de acreditación con el fin de mejorar la gestión que realiza en los procesos de evaluación inicial, reevaluación, ampliación y reducción de alcance, así como otros procesos.

Tiempo promedio entre solicitud — decisión 2013-2014



Fuente Archivo OGA

Promedio teórico: 240

Promedio real: 264

CONVOCATORIA

La Oficina Guatemalteca de Acreditación del Sistema Nacional de Calidad invita a:

Profesionales con distintas especialidades a ser parte de la base de datos de evaluadores y expertos técnicos en el área de laboratorios de ensayo, calibración, análisis clínicos y procedimientos de inspección.

Requisitos:

- Completar el formulario de solicitud, el cual puede obtener en www.oga.org.gt o bien solicitarlo a info@oga.org.gt
- Adjuntar Curriculum Vitae, con los respectivos anexos sobre educación, experiencia y formación específica de acuerdo a la especialidad.

La OGA evaluará a los candidatos de conformidad con lo establecido en la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17011.



¡ACABAN DE PUBLICARSE!

ISO 9000:2015

Describe los conceptos y principios fundamentales de gestión de la calidad, los cuales son de aplicación universal.

Las normas de la familia 9000 proporcionan herramientas y orientación para las empresas y organizaciones que quieren asegurar que sus productos y servicios cumplen consistentemente los requerimientos del cliente, así mismo, demostrar que la calidad se mejora constantemente.

ISO 9001:2015

Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad. Esta norma es menos prescriptiva que su predecesora, centrándose en cambio en el desempeño. Consiste en la combinación del enfoque basado en procesos y el análisis de riesgos, empleando el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar en todos los niveles de la organización.

ISO 14001: 2015

Establece los criterios para un sistema de gestión ambiental que cualquier organización puede utilizar para gestionar sus responsabilidades ambientales de manera sistemática contribuyendo al pilar de la sostenibilidad.

Mas información en www.iso.org



Ministerio de
Economía
de Guatemala



Mayor información en

PBX (502) 2247-2600

Correo electrónico: info@oga.org.gt

www.oga.org.gt



Contáctenos en info@oga.org.gt