



OFICINA DE ACREDITACIÓN  
GUATEMALA, C.A.

**OGA-GEC-006**

***“Criterios para la Acreditación de Laboratorios  
de Ensayo y de Calibración”***

No. de Revisión: 6  
Fecha de vigencia: 2018-07-12

# Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 2 de 21

## 1 OBJETO

Describir 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), basándose en la Norma COGUANOR NTG /ISO/IEC 17025 vigente”.

Adicionalmente, los laboratorios también deberán cumplir con los criterios, políticas y otros lineamientos definidos por la OGA para la evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.

## 2 ALCANCE

Este documento aplica a los laboratorios de ensayo y calibración que soliciten y mantengan su acreditación con la Oficina Guatemalteca de Acreditación.

## 3 REFERENCIAS

- Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 vigente
- COGUANOR NGR/ISO/IEC GUÍA 31 vigente
- OGA-PEC-007 Evaluación de Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios Clínicos
- OGA-GEC-015 Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos

## 4 DEFINICIONES

NA

## 5 RESPONSABILIDADES

La Jefatura de la OGA velará que se cumplan las disposiciones contenidas en el presente documento. Y es su responsabilidad, 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.

Es responsabilidad del equipo evaluador y del organismo evaluado aplicar y cumplir las disposiciones contenidas en este procedimiento.

# Crterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 3 de 21

## 6 DESCRIPCIÓN

A continuación se describen los requisitos de la Norma COGUANOR ISO/IEC 17025 vigente para los cuales la OGA ha establecido criterios para la acreditación, de acuerdo con los requisitos legales del país y con 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 o calibración solicite su acreditación.

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.

### 6.1 Descripción de Requisitos de Gestión y Requisitos Técnicos

A continuación se describen los requisitos de gestión enumerados según los puntos e incisos de la norma 17025 vigente.

#### 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 con responsabilidad legal.

<p><b><u>Laboratorios Privados (independientes y/o pertenecientes a una Empresa)</u></b> <i>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).</i> <i>Persona Individual: fotocopia legalizada de cédula de vecindad, fotocopia legalizada de la Patente de Comercio, Número de Identificación Tributaria (NIT).</i> <b><u>Laboratorios Públicos e Instituciones Académicas y de Investigación</u></b> <i>Decreto o Acuerdo que los crea, Numero de Identificación Tributaria (NIT) si lo tuviera.</i></p>
---

4.1.5 El laboratorio debe:

- e) Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización madre, y las relaciones entre la gestión de la calidad, las operaciones técnicas y los servicios de apoyo.

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 4 de 21

***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 con la 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 se designe), quien, independiente de otras obligaciones y responsabilidades, debe tener definidas la responsabilidad y la autoridad para asegurar que el sistema de la calidad será implementado y respetado en todo momento; el director de la calidad debe tener acceso directo al más alto nivel directivo en el cual se toman 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** Las personas 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, las Ofertas y los Contratos

**4.4.1** El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de las solicitudes, las ofertas y los contratos. Las políticas y los procedimientos para esas revisiones que den por resultado un contrato para la realización de un ensayo o de una calibración, deben asegurar que:

- los requisitos, incluidos los métodos a utilizar, están adecuadamente definidos, documentados y entendidos (véase 5.4.2).
- el laboratorio tiene la capacidad y los recursos para cumplir con los requisitos;
- se selecciona el método de ensayo o de calibración apropiado, que sea capaz de satisfacer los requisitos de los clientes (véase 5.4.2).

## Crterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 5 de 21

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 de Calibraciones

**4.5.1** Cuando un laboratorio subcontrate un trabajo, ya se debido a circunstancias no previstas (por ejemplo: carga de trabajo, necesidad de conocimientos técnicos adicionales o incapacidad temporal), o en forma continua (por ejemplo: por subcontratación permanente, convenios con agencias o licencias), se debe encargar este trabajo a un laboratorio subcontratado competente. Un laboratorio subcontratado competente es el que, por ejemplo, cumple con esta Norma 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 auditorias de calidad (técnicas y administrativas). En ambos casos deberá demostrar evidencia documentada.***

**4.5.3** El laboratorio es responsable frente el cliente por el trabajo realizado por el laboratorio subcontratado, excepto en el caso que el cliente o una autoridad reguladora especifique el laboratorio a subcontratar.

***Cuando una autoridad reguladora o el cliente especifiquen 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 de Suministros

**4.6.1** El laboratorio debe tener una política y los procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles del laboratorio que se necesiten para los ensayos y las 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 los productos consumibles, suministros y servicios críticos y que afectan a la calidad de los ensayos y de las

# Crterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 6 de 21

calibraciones, y debe mantener los registros de dichas evaluaciones y establecer una lista de aquellos que hayan sido 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 Acciones Correctivas

### 4.11.5 Auditorias Adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desvíos pongan en duda el cumplimiento del laboratorio con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento de esta Norma, el laboratorio debe asegurar que los correspondientes sectores de actividades sean auditados, según el numeral 4.14, tan pronto como sea posible.

**NOTA** Tales auditorias adicionales frecuentemente siguen a la implementación de las acciones correctivas para confirmar su efectividad. Una auditoria adicional solamente debería ser necesaria cuando se identifique un problema o un riesgo para el negocio.

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

## 4.12 Acciones Preventivas

**4.12.2** Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir la iniciación de dichas acciones y la aplicación de controles para asegurar que sean efectivas.

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

## 4.13 Control de los Registros

### 4.13.1 Generalidades

**4.13.1.2** Todos los registros deben ser legibles y se deben almacenar y conservar de modo que sean fácilmente recuperables en instalaciones que les provean un ambiente adecuado para prevenir los daños o el deterioro y las pérdidas. Se debe establecer el tiempo de retención de los registros.

**NOTA** Los registros pueden estar en cualquier medio, tal como papel o medio electrónico.

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

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 7 de 21

### 4.14 Auditorías Internas

**4.14.1** El laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento predeterminados, auditorías internas de sus actividades, para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de gestión y de esta Norma. El programa de auditoría interna debe considerar todos los elementos del sistema de gestión, incluidas las actividades de ensayo y de calibración. Es responsabilidad del gerente de la calidad planificar y organizar las auditorías según lo establecido en el calendario y lo solicitado por la dirección. Tales auditorías deben ser efectuadas por personal capacitado y calificado, quien será, siempre que los recursos lo permitan, independiente de la actividad a ser auditada.

**NOTA** Normalmente, el ciclo de la auditoría interna debería ser completado en un año.

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

### 4.15 Revisiones por la Dirección

**4.15.1** La alta dirección del laboratorio debe efectuar periódicamente, de acuerdo a un calendario y un procedimiento predeterminados, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o de calibración del laboratorio para asegurar su continua adecuación y efectividad, y para 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 auditorías internas recientes;
- las acciones correctivas y preventivas;
- las evaluaciones por organismos externos;
- los resultados de las comparaciones ínterlaboratorios o de los ensayos de aptitud;
- los cambios en el volumen y el tipo del trabajo;
- la retroalimentación del cliente;
- las quejas;
- otros factores pertinentes, tales como actividades de control de la calidad, los recursos y la formación del personal.

**NOTA 1** Un período típico para efectuar una revisión por 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.*

# Crterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 8 de 21

## 5 Requisitos de Técnicos

### 5.2 Personal

**5.2.1** La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de quienes operan los equipos específicos, realizan los ensayos o las calibraciones, evalúan los resultados y firman los informes de los ensayos y los certificados de calibración. Al emplear personal en formación, se debe proveer una supervisión apropiada. El personal que ejecuta tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, formación y experiencia apropiadas, así como de habilidades demostradas, según sea requerido.

**NOTA 2** Además de las cualificaciones, la formación y la experiencia apropiadas, y del conocimiento satisfactorio del ensayo que lleva a cabo, el personal responsable de las opiniones e interpretaciones incluidas en los informes de ensayo también debería tener:

- el conocimiento pertinente de la tecnología utilizada para la producción de los objetos, materiales, productos, etc. ensayados, o la forma en que éstos son utilizados o se pretenden utilizar, y de los defectos o las degradaciones que pueden ocurrir cuando están en uso;
- el conocimiento de los requisitos generales contenidos en la legislación y las normas; y
- la comprensión de la importancia de las desviaciones encontradas con respecto al uso normal de los objetos, materiales, productos, etc. concernientes.

***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 actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal administrativo, técnico y de apoyo clave, involucrado en los ensayos o en las calibraciones.

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

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

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

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 9 de 21

*La OGA evaluará al personal del laboratorio de la siguiente forma:*

- 1. La OGA solicitará al laboratorio el listado del personal que realiza ensayos /calibraciones de acuerdo al alcance.*
- 2. Para evaluaciones iniciales o reevaluaciones se debe evaluar a todo el personal del laboratorio, que realiza ensayos/calibraciones de acuerdo al alcance.*
- 3. Para las evaluaciones de seguimiento, en los casos en los que el laboratorio tenga más de diez (10) personas que realizan ensayos/calibraciones de acuerdo al alcance, la OGA evaluará, como mínimo, un número representativo del personal del laboratorio, utilizando la siguiente fórmula:*

$$n=\sqrt{N}$$

*n = cantidad de personal del laboratorio a observar*

*N = cantidad total del personal del laboratorio de acuerdo al alcance*

*Para la selección del personal del laboratorio a evaluar, se tomarán en cuenta, entre otros, los factores siguientes: personal nuevo del laboratorio, los riesgos y complejidad de las actividades de ensayo/calibración, incluidas en el alcance, el desarrollo del plan de formación del personal del laboratorio, registros de desempeño de los mismos, y la evaluación que el laboratorio realice a su personal, según lo establecido en la matriz de evaluación del alcance en los seguimientos OGA-FAC-093(documento de uso exclusivo de la OGA), elaborada para cada laboratorio, en base a los registros de evaluaciones anteriores.*

*Durante el período de vigencia de la acreditación, la OGA evaluará a todo el personal que realiza ensayos /calibraciones de acuerdo al alcance, distribuyéndolos durante las evaluaciones de seguimiento, según la matriz OGA-FAC-093 (documento de uso exclusivo de la OGA).*

### 5.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales

**5.3.1** Las instalaciones de laboratorio para realizar los ensayos o las calibraciones, incluidas pero no limitadas a, las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la ejecución correcta de los ensayos o de las calibraciones.

El laboratorio debe asegurar que las condiciones ambientales no invaliden los resultados o afecten adversamente la calidad requerida de cualquier medición. Se debe tener cuidado especial cuando el muestreo y los ensayos o las calibraciones se ejecuten en sitios distintos a las instalaciones permanentes del laboratorio. Los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que puedan afectar a los resultados de los ensayos y de las calibraciones deben estar documentados.

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 10 de 21

*La OGA evaluará las instalaciones del laboratorio, la red del laboratorio o los laboratorios temporales de la siguiente forma:*

- 1. La OGA solicitará al laboratorio el listado de laboratorios de acuerdo al alcance.*
- 2. Para evaluaciones iniciales o reevaluaciones se debe cubrir todas las instalaciones del laboratorio matriz y los laboratorios que forman la red o son temporales, de acuerdo al alcance.*
- 3. Para las evaluaciones de seguimiento, en los casos en que se acredite una red de laboratorios, o el laboratorio tenga instalaciones temporales, la cual esté integrada o se tengan más de diez (10) laboratorios, la OGA evaluará como mínimo, un número representativo de los laboratorios matriz y los laboratorios que forman la red o sean temporales, utilizando la siguiente fórmula:*

$$n=\sqrt{N}$$

*n = cantidad laboratorios a observar*

*N = cantidad total de laboratorios de acuerdo al alcance*

*Para la selección de los laboratorios a evaluar, se tomarán en cuenta, entre otros, los riesgos y la complejidad de las actividades de ensayo o calibración, incluidas en el alcance, según lo establecido en la matriz de evaluación del alcance en los seguimientos OGA-FAC-093(documento de uso exclusivo de la OGA), elaborada para cada laboratorio, en base a los registros de evaluaciones anteriores.*

*Durante el período de vigencia de la acreditación, la OGA evaluará todos los laboratorios de la red o temporales, de acuerdo al alcance, distribuyéndolos durante las evaluaciones de seguimiento, según la matriz OGA-FAC-093(documento de uso exclusivo de la OGA).*

*Para los laboratorios que realicen muestreo, se procederá conforme lo establecido en el la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025 vigente.*

*La OGA establece los requisitos aplicables, realiza las evaluaciones y toma la decisión de acreditación, siguiendo los procedimientos correspondientes y de acuerdo al alcance definido por el laboratorio, quien en todo momento durante su evaluación, permitirá el acceso a su personal, instalaciones y registros por parte del equipo evaluador.*

### 5.4 Métodos de Ensayo y de Calibración y Validación de los Métodos

El laboratorio deberá definir en el alcance los ensayos /calibraciones para los que solicita ser acreditado.

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 11 de 21

Únicamente se publicará en la página web de la OGA la incertidumbre para los alcances de los laboratorios de calibración.

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

- 1. Para evaluaciones iniciales o reevaluaciones se debe cubrir todo el alcance y se evaluarán ensayos y procedimientos de calibración de todas las áreas del alcance del laboratorio.***
  - 1.1. Si el laboratorio 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. Para las evaluaciones de seguimiento, cuando el alcance incluya más de diez (10) ensayos /procedimientos de calibración, la OGA evaluará, para cada una de las áreas, como mínimo un número representativo de ensayos /procedimientos de calibración, utilizando la siguiente fórmula:***

$$n=\sqrt{N}$$

***n = es igual a los ensayos /procedimientos de calibración a evaluar.***

***N = es igual al número total de ensayos /procedimientos de calibración incluidos en el alcance***

***Los ensayos /procedimientos de calibración a evaluar (n) se seleccionarán según lo establecido en la matriz de evaluación del alcance en los seguimientos, elaborada para cada laboratorio, en base a los registros de evaluaciones anteriores.***

***Durante el período de vigencia de la acreditación, la OGA evaluará todos los ensayos/procedimientos de calibración del alcance distribuyéndolos durante las evaluaciones de seguimiento, según la matriz OGA-FAC-093 (documento de uso exclusivo de la OGA).***

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

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 12 de 21

### 5.4.2 Selección de los Métodos

El laboratorio debe aplicar métodos o de calibración, incluidos los de muestro, que satisfagan las necesidades del cliente y sean apropiados para los ensayos o las calibraciones que realiza. Se deben utilizar preferiblemente los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales. El laboratorio debe asegurar que utilizar la última edición de la norma, a menos que esto no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la norma debe ser suplementada con detalles adicionales para asegurar que su aplicación sea consistente.

Cuando el cliente no especifique el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar los métodos apropiados que hayan sido publicados en normas internacionales, regionales o nacionales, o por organizaciones técnicas reconocidas, o en libros o revistas científicas pertinentes, o que hayan sido especificadas por el fabricante del equipo. También se pueden utilizar los métodos desarrollados o los adoptados por el laboratorio, si son apropiados para el uso previsto y han sido validados. El cliente debe ser informado acerca del método seleccionado. El laboratorio debe confirmar que puede aplicar adecuadamente los métodos normalizados antes de ofrecer los ensayos o las calibraciones. Si el método normalizado cambia, se debe repetir la confirmación.

El laboratorio debe informar al cliente si el método por él propuesto es considerado 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 utilizar métodos no normalizados, éstos deben estar sujetos a acuerdo con el cliente; se debe incluir una especificación clara de los requisitos del cliente y del propósito del ensayo o de la calibración. El método desarrollado debe haber sido validado adecuadamente antes de su utilización.

**NOTA** Para los nuevos métodos de ensayo o de calibración nuevos se deberían desarrollar procedimientos antes de que los ensayos o las calibraciones sean ejecutados, y éstos deberían contener, por lo menos, la siguiente información:

- una identificación apropiada;
- el alcance;
- la descripción del tipo de objeto a ensayar o calibrar;
- los parámetros o las magnitudes a ser determinados, y rangos correspondientes;
- los aparatos y equipos, incluidos los requisitos técnicos de desempeño;
- los patrones de referencia y los materiales de referencia requeridos;

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 13 de 21

- g) las condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización que sea necesario;
- h) la descripción del procedimiento, incluyendo
  - la colocación de las marcas de identificación, el manejo, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los objetos a ensayar o a calibrar;
  - las verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;
  - las verificaciones del funcionamiento apropiado del equipo y, cuando se requiera, su calibración y ajuste antes de cada uso;
  - el método de registro de las observaciones y los resultados;
  - las medidas de seguridad a observar;
- i) los criterios o requisitos para la aprobación o el rechazo;
- j) los datos a ser registrados y el método de análisis y presentación;
- k) la incertidumbre o el procedimiento para estimarla.

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

### 5.4.5 Validación de los Métodos

**5.4.5.2** El laboratorio debe validar métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera de su alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el uso previsto. La validación debe ser tan amplia como sea necesario para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dado. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración acerca de si el método es apto 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:

- la calibración utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;
- la comparación con resultados obtenidos por otros métodos;
- las comparaciones interlaboratorios;
- la evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;
- la evaluación de la incertidumbre de los resultados basada en el conocimiento científico de los principios teóricos del método y en la experiencia práctica.

**NOTA 3** Cuando se introduzca algún cambio en los métodos no normalizados validados, la influencia de tales cambios debería ser documentada 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

## Crterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 14 de 21

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

**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 excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En estos casos el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable, y debe asegurar que el modo de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

***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 el mantenimiento de los equipos (incluyendo cualquier manual pertinente suministrado por el fabricante del equipo) deben estar fácilmente disponibles para ser utilizadas 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

Todos los equipos utilizados para los ensayos o las calibraciones, incluidos los equipos para mediciones auxiliares (por ejemplo, para las condiciones ambientales) que tengan un efecto significativo en la exactitud o en la validez del resultado del ensayo, la calibración, o el muestreo, deben estar calibrados antes de ser puestos en servicio. El laboratorio debe tener establecido un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos.

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 15 de 21

**NOTA** El programa debería incluir un sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición, los materiales de referencia utilizados como patrones de medición, y los equipos de ensayo y de medición utilizados para realizar los ensayos y las 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

**5.6.2.1.1** Para los laboratorios de calibración, el programa de calibración de los equipos debe ser diseñado y operado para asegurar que las calibraciones y las mediciones hechas por el laboratorio sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Un laboratorio de calibración establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición e instrumentos de medición al SI por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones o de comparaciones, que los vinculen a los patrones primarios pertinentes de las unidades de medida del SI. La vinculación a las unidades del SI se puede lograr por referencia a los patrones de medición nacionales. Los patrones de medición nacionales 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, que son patrones calibrados por otro instituto nacional de metrología. Cuando se utilicen servicios de calibración externos, se debe asegurar la trazabilidad de la medición mediante el uso de servicios de calibración proporcionados por laboratorios que puedan demostrar su competencia, capacidad de medición y trazabilidad. Los certificados de calibración emitidos por estos laboratorios deben contener los resultados de la medición, incluida la incertidumbre de la medición 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 son considerados competentes. Un certificado de calibración que lleve el logotipo de un organismo de acreditación, emitido por un laboratorio de calibración acreditado según esta Norma para la calibración concerniente, es evidencia suficiente de la trazabilidad de los datos de calibración contenidos en el informe.

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

## Crterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 16 de 21

### 5.6.3 Patrones de Referencia y Materiales de Referencia

#### 5.6.3.2 Materiales de Referencia

Cuando sea posible, los materiales de referencia deben ser trazables a las unidades de medición del SI, o a materiales de referencia certificados. Los materiales de referencia internos deben ser verificados en la medida que sea 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 de Calibración

**5.9.1** El laboratorio debe tener procedimientos de control de la calidad para monitorizar la validez de los ensayos y de las calibraciones ejecutados. Los datos resultantes deben ser registrados en forma tal que se puedan detectar las tendencias y, cuando sea factible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Esta monitorización debe ser planificada y revisada, y puede incluir, pero no estar limitada a, lo siguiente:

- a) el uso regular de materiales de referencia certificados o un control interno de la calidad por medio de materiales de referencia secundarios;
- b) la participación en comparaciones interlaboratorios o programas de ensayos de aptitud;
- c) la repetición de los ensayos o de las calibraciones, utilizando el mismo o diferentes métodos;
- d) el reensayo o la recalibración de los objetos retenidos;
- e) la correlación de los resultados para diferentes características de un objeto.

**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.***

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 17 de 21

*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 como complemento del procedimiento OGA-PAD-014 “Infracciones y Sanciones”:*

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

### 5.10 Informe de los Resultados

#### 5.10.1 Generalidades

Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o de calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados con exactitud y de forma clara, no ambigua y objetiva, de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo o de calibración.

Los resultados deben ser informados, usualmente en un informe de ensayo o un certificado de calibración (véase la nota 1) y deben incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo o de la calibración, así como toda la información requerida por el método utilizado. Esta información es normalmente la requerida en los numerales 5.10.2 y 5.10.3 ó 5.10.4.

En el caso de ensayos o de calibraciones realizados para clientes internos, o en el caso de un acuerdo escrito con el cliente, los resultados pueden ser informados en forma simplificada. Cualquier información indicada en los numerales 5.10.2 a 5.10.4 que no

## Crterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 18 de 21

forme parte de un informe al cliente, debe estar fácilmente disponible en el laboratorio que efectuó los ensayos o las calibraciones.

**NOTA 1** Los informes de ensayo y los certificados de calibración a veces se denominan certificados de ensayo e informes de calibración, respectivamente.

**NOTA 2** Los informes de ensayo o certificados de calibración pueden ser emitidos como copia en papel o por transferencia electrónica de datos, siempre que se cumplan los requisitos de esta Norma.

### 5.10.2 Informes de Ensayo y Certificados de Calibración

Cada informe de ensayo o certificado de calibración debe incluir, por lo menos, la siguiente información, salvo que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo así:

- a) un título (por ejemplo, “Informe de ensayo” o “Certificado de calibración”);
- b) el nombre y la dirección del laboratorio y el lugar donde se realizaron los ensayos o las calibraciones, si fuera diferente de la dirección del laboratorio;
- c) una identificación única del informe de ensayo o del certificado de calibración (tal como el número de serie) y en cada página una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del informe de ensayo o del certificado de calibración, y una clara identificación del final del informe de ensayo o del certificado de calibración;
- d) el nombre y la dirección del cliente;
- e) la identificación del método utilizado;
- f) una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los objetos ensayados o calibrados;
- g) la fecha de recepción del o de los objetos sometidos al ensayo o a la calibración, cuando ésta sea crítica para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de ejecución del ensayo o de la calibración;
- h) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio u otros organismos, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados;
- i) los resultados de los ensayos o de las calibraciones con sus unidades de medida, cuando corresponda;
- j) el o los nombres, el puesto de trabajo y las firmas, o una identificación equivalente, de la o las personas que autorizan el informe de ensayo o el certificado de calibración;
- k) cuando sea pertinente, una declaración de que los resultados se refieren únicamente a los objetos ensayados o calibrados.

**NOTA 1** Las copias impresas de los informes de ensayo y los certificados de calibración deberían también incluir el número de página y el número total de páginas.

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 19 de 21

**NOTA 2** Se recomienda que los laboratorios incluyan una declaración especificando que el informe de ensayo o el certificado de calibración no debe ser reproducido, excepto en su totalidad, sin la aprobación escrita del laboratorio.

### 5.10.3 Informes de Ensayo

**5.10.3.1** Además de los requisitos indicados en el numeral 5.10.2, los informes de ensayo deben incluir, en los casos en que sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo, lo siguiente:

- a) las desviaciones, adiciones o exclusiones del método de ensayo, e información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como las condiciones ambientales;
- b) cuando sea pertinente, una declaración sobre el cumplimiento o no cumplimiento con los requisitos o las especificaciones;
- c) cuando sea aplicable, una declaración sobre la incertidumbre de medición estimada; la información sobre la incertidumbre es necesaria en los informes de ensayo cuando sea pertinente para la validez o aplicación de los resultados del ensayo, cuando así lo requieran las instrucciones del cliente, o cuando la incertidumbre afecte el cumplimiento con el límite de una especificación;
- d) cuando sea apropiado y necesario, las opiniones e interpretaciones (véase 5.10.5)
- e) la información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, clientes o grupos de clientes.

**5.10.3.2** Además de los requisitos indicados en los numerales 5.10.2 y 5.10.3.1, los informes de ensayo que contengan los resultados del muestreo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:

- a) la fecha del muestreo;
- b) una identificación no ambigua de la sustancia, el material o el producto muestreado (incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación y los números de serie, según sea apropiado);
- c) el lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía;
- d) una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados;
- e) los detalles de cualquier condición ambiental durante el muestreo que pueda afectar la interpretación de los resultados del ensayo;
- f) cualquier norma u otra especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo, y las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.

***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***

## Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 20 de 21

### 5.10.4 Certificados de Calibración

**5.10.4.2** El certificado de calibración solo debe estar relacionado con las magnitudes y los resultados de los ensayos funcionales. Si se hace una declaración de la conformidad con una especificación, ésta debe identificar las partes de la especificación que se cumplen y las que no se cumplen.

Cuando se haga una declaración de cumplimiento con una especificación omitiendo los resultados de la medición y las incertidumbres asociadas, el laboratorio debe registrar dichos resultados y mantenerlos para una posible referencia futura.

Cuando se hagan declaraciones de cumplimiento, se debe tener en cuenta la incertidumbre de la medición.

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

### 5.10.5 Opiniones e Interpretaciones

Cuando se incluyan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe documentar las bases que las respaldan. Las opiniones e interpretaciones deben estar claramente identificadas como tales en un 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.***

# Crterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-07-12	6	Hoja 21 de 21

## 7 ANEXOS

### Control de Revisiones

Fecha de Revisión	Capítulo(s)	No. de Revisión	Datos revisados
2017-12-05	NA	4	Se agregó la tabla de aprobaciones y autorizaciones.
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-05	1-2, 4-6	4	Se agregaron los capítulos 1,2,4, 5: Objeto, Alcance, Definiciones, Responsabilidades y la enumeración del 6 como Descripción
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-05	3	4	Se eliminó el documento ILAC G-15:2001 Guidance for Accreditation to ISO/IEC 17025, ya que el mismo ya no se encuentra como documento vigente en la página de ILAC e IAAC
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-05	5.2 (inciso de norma)	4	Se agregó el criterio para la observación de un numero representativo del personal del laboratorio
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-05	5.3 (inciso de norma)	4	Se agregó el punto de Instalaciones y Condiciones Ambientales, así como el criterio para el muestreo y evaluación de instalaciones.
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-05	6.1 (numeración del documento)	4	Se agregó la explicación de que: continuación se describen los requisitos de gestión enumerados según los puntos e incisos de la norma 17025 vigentes. Se agregó el inciso 5.10 como título
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-12-05	Todo el documento	4	Se uniformó la estructura del documento según lo descrito en el OGA-PAD-001. Se agregaron los nombres de los incisos que no lo tenía, según aplica.
Revisado por:		Duberly Barillas	
2018-04-02	6 (5.2.4, 5.3 y 5.4)	5	Se detalló el muestreo del alcance, instalaciones y personal, indicando que en las evaluaciones iniciales debe evaluarse todo el alcance, todas las instalaciones y todo el personal, y que luego, durante el período de acreditación se distribuyen y evalúa, todo adecuándose y homogenizándose a todos los documentos de criterios y procedimientos de acreditación.
Revisado por:		Duberly Barillas	
2018-07-12	Todo el documento., Capítulo 3, Capítulo 5	6	Se eliminó la tabla de aprobación y autorización, en el encabezado se modificó "Elaborado por" por "Revisado por" y en la tabla de control de revisiones se modificó "Revisado por" por "Modificado por". Se agregó el OGA-PEC-007 y el OGA-GEC-015 en las referencias y se colocaron las normas únicamente como "vigentes" para evitar errores futuros. Se completó la responsabilidad del jefe de la OGA.
Modificado por:		Lidia Sánchez	
2018-07-12	6	6	Se agregó que la incertidumbre únicamente debe ser incluida en el alcance de los procedimientos de calibración. Se agregó el uso de la matriz OGA-FAC-093, como documento exclusivo de la OGA, para el muestreo del alcance, instalaciones, personal durante los seguimientos, ajustándose al OGA-PEC-007. Se colocó únicamente "vigente" a las normas para no hacer referencia a versiones que puedan crear errores.
Modificado por:		Lidia Sánchez	