




OFICINA DE ACREDITACIÓN  
GUATEMALA, C.A.

**T-OGA-GEC-006**

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

No. de Revisión: 7  
Fecha de vigencia: 2019-02-07

# Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 2 de 36

## 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 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración
- Norma COGUANOR NTG ISO 21748:2017 Directrices para la utilización de los valores estimados de repetibilidad, reproducibilidad y veracidad en la evaluación de la incertidumbre de la medición
- Norma COGUANOR NTG ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
- Norma COGUANOR NTG ISO 31000:2018 Gestión de riesgo – Directrices
- Norma ISO/TR 10013:2001 Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad
- Norma COGUANOR NTG ISO IEC 17065:2012 Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios
- Norma COGUANOR NTG ISO IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipo de organizaciones que realizan la inspección
- Norma COGUANOR NTG ISO IEC 17043:2010 Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud
- Norma COGUANOR NTG ISO 17034:2016 Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia
- Serie de Normas ISO 5725 Exactitud (veracidad y precisión) de los métodos y resultados de medición

# Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 3 de 36

- Guía ISO 33:2015 Materiales de referencia. Buenas prácticas en el uso de materiales de referencia
- Guía ISO 80:2014 Guía para la preparación de materiales de control de calidad internos (in-house)
- Guía ISO IEC 98-3:2008 Incertidumbre de medida. Parte 3: Guía para la expresión de la incertidumbre de medida (GUM:1995).
- Guía ISO IEC 98-4:2012 Evaluación de datos de medición Guía para la Expresión de la Incertidumbre de Medida
- Guía ISO/IEC 99:2007 Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM)
- ILAC G8:03/2009 Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification
- OGA-PAD-014 Infracciones y Sanciones
- OGA-GEC-011 Política de la Trazabilidad de las Mediciones
- OGA-GEC-015 Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos
- OGA-GEC-016 Política de la Selección y Validación de Métodos de Ensayo
- OGA-PEC-007 Evaluación de Laboratorios de Ensayo y de Calibración y Laboratorios 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 **al mismo**.

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 **documento**.

# Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 4 de 36

## 6 DESCRIPCIÓN

A continuación se describen los requisitos de la Norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017 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 punto de norma 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

A continuación se describen los requisitos enumerados según los puntos e incisos de la norma 17025:2017

#### 4. Requisitos Generales

##### 4.1 Imparcialidad

4.1.4 El laboratorio debe identificar los riesgos a su imparcialidad de forma continua. Esto debe incluir aquellos riesgos que surgen de sus actividades o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, estas relaciones no necesariamente presentan un riesgo para la imparcialidad del laboratorio.


*Una relación que pone en peligro la imparcialidad del laboratorio puede estar basada en la propiedad, gobernanza, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, marketing (incluido el desarrollo de marca) y el pago de comisiones sobre ventas u otro incentivo por captar nuevos clientes, etc.*

##### 4.2 Confidencialidad

4.2.1 El laboratorio debe ser responsable, por medio de acuerdos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de actividades del laboratorio. El laboratorio debe informar al cliente, con antelación, acerca de la información que pretende poner al alcance del público. Excepto por la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando lo acuerdan el laboratorio y el cliente (por ejemplo, con el propósito de responder a las quejas), cualquier otra información se considera información del propietario y se debe considerar confidencial.

*Acuerdo legalmente ejecutable, documento firmado por ambas partes.*

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 5 de 36

**4.2.2** Cuando el laboratorio sea requerido por ley o autorizado por las disposiciones contractuales, para revelar información confidencial, se debe notificar al cliente o a la persona interesada la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.

***Debe existir registro de las notificaciones.***

### 5. Requisitos Relativos a la Estructura

**5.1** El laboratorio debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal, que es responsable legalmente de sus actividades de laboratorio.

#### **Laboratorios Privados:**

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

***Persona Individual: fotocopia de DPI, fotocopia de la Patente de Comercio, Número de Identificación Tributaria (NIT).***

#### **Laboratorios Públicos e Instituciones Académicas y de Investigación:**

***Decreto o Acuerdo (gubernativo, ministerial, de gerencia u otros) que los crea, Numero de Identificación Tributaria (NIT) si lo tuviera, fotocopia de DPI del Representante Legal.***

***Para el propósito de este documento, se considera que un laboratorio gubernamental es una entidad legal con base en su estatus gubernamental***


**5.2** El laboratorio debe identificar el personal de la dirección que tiene la responsabilidad general del laboratorio.

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

**5.3** El laboratorio debe definir y documentar el alcance de las actividades de laboratorio que cumplen con este documento. El laboratorio solo debe declarar conformidad con este documento para este alcance de las actividades de laboratorio, lo cual excluye las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua.

***Alcance de las actividades de laboratorio, se refiere a: ensayo, calibración y muestreo asociado con el subsiguiente ensayo o calibración.***

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 6 de 36

***Las actividades de laboratorio que son suministradas externamente en forma continua, es decir ensayos, calibraciones y muestreos que el laboratorio subcontrata no deben estar contenidos en el documento de la declaración de conformidad con la norma.***

### 5.5 El laboratorio debe:

**5.5 a)** Definir la organización y la estructura de gestión del laboratorio, su ubicación dentro de una organización **matriz**, y las relaciones entre la gestión, 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.***

**5.5 b)** Especificar la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que dirige, realiza o verifica el trabajo que afecta a los resultados de las actividades de laboratorio.

***El laboratorio debe demostrar a través de registros el cumplimiento del 5.5. b)***

**5.6** El laboratorio debe contar con personal que, independientemente de otras responsabilidades, tenga la autoridad y los recursos necesarios para llevar a cabo sus tareas, que incluyen:

**5.6 a)** La implementación, el mantenimiento y la mejora del sistema de gestión.

**5.6 b)** La identificación de las desviaciones del sistema de gestión, o de los procedimientos para la realización de las actividades de laboratorio.


**5.6 c)** El inicio de acciones para prevenir o minimizar tales desviaciones.

**5.6 d)** Informar a la dirección del laboratorio acerca del desempeño del sistema de gestión y de cualquier necesidad de mejora.

**5.6 e)** Asegurar la eficacia de las actividades de laboratorio.

***El laboratorio debe demostrar a través de registros el nombramiento del personal responsable de la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión y su posición debe estar ubicada en el organigrama. (5.6)***

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 7 de 36

**5.7** La dirección del laboratorio debe asegurarse de que:

**5.7 a)** Se efectúa la comunicación relativa a la eficacia del sistema de gestión y a la importancia de cumplir los requisitos del cliente y otros requisitos.

**5.7 b)** Se mantiene la integridad del sistema de gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

***El laboratorio debe demostrar a través de registros el cumplimiento del 5.7***

### 6. Requisitos Relativos a los Recursos

**6.1** El laboratorio debe tener disponibles el personal, las instalaciones, el equipamiento, los sistemas y los servicios de apoyo necesarios para gestionar y realizar sus actividades de laboratorio.

***Los servicios de apoyo necesarios pueden incluir, entre otros: servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría***

#### 6.2 Personal

**6.2.1** Todo el personal del laboratorio, ya sea interno o externo, que puede influir en las actividades de laboratorio debe actuar imparcialmente, ser competente y trabajar de acuerdo con el sistema de gestión del laboratorio.

***El laboratorio debe demostrar a través de registros el cumplimiento del 6.2.1***

**6.2.5** El laboratorio debe tener procedimientos y conservar registros para:

**6.2.5 a)** Determinar los requisitos de competencia.

**6.2.5 b)** Seleccionar al personal.


**6.2.5 c)** Formar al personal.

**6.2.5 d)** Supervisar al personal.

**6.2.5 e)** Autorizar al personal.

**6.2.5 f)** Realizar el seguimiento de la competencia del personal.

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 8 de 36

***El personal que ejecuta tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, formación y experiencia apropiada así como habilidades demostradas. Un programa de educación continua deberá estar disponible para el personal que participa en los procesos administrativos y técnicos. El personal deberá participar en la educación continua, la cual puede ser interna o de un ente reconocido. La eficacia del programa de educación continua deberá ser revisada periódicamente. (6.2.5).***

**6.2.6** El laboratorio debe autorizar al personal para llevar a cabo actividades de laboratorio específicas, incluidas pero no limitadas a las siguientes:

**6.2.6 a)** Desarrollar, modificar, verificar y validar métodos.

**6.2.6 b)** Analizar los resultados, incluidas las declaraciones de conformidad o las opiniones e interpretaciones.

**6.2.6 c)** Informar, revisar y autorizar los resultados.

***Si las actividades anteriores son realizadas por una misma persona, pueden registrarse en un solo documento.***

***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.***



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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 9 de 36

*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).*

### 6.3 Instalaciones y Condiciones Ambientales

**6.3.1** Las instalaciones y las condiciones ambientales deben ser adecuadas para las actividades del laboratorio y no deben afectar adversamente a la validez de los resultados

*Las Influencias que pueden afectar adversamente a la validez de los resultados, pueden incluir pero no limitarse a, contaminación microbiana, polvo, perturbaciones electromagnéticas, radiación, humedad, suministro eléctrico, temperatura, sonido y vibración.*

**6.3.4** Se deben implementar, realizar el seguimiento de y revisar periódicamente las medidas para controlar las instalaciones y deben incluir, pero no limitarse al a:

**6.3.4 a)** Acceso y uso de áreas que afecten a las actividades de laboratorio.

**6.3.4 b)** La prevención de contaminación, interferencia o influencias adversas en las actividades de laboratorio.


**6.3.4 c)** La separación eficaz entre áreas en las cuales hay actividades de laboratorio incompatibles.

*El seguimiento y la revisión deben realizarse por lo menos cada 12 meses.*

*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:*

# Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 10 de 36

$$n = \sqrt{N}$$

*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.*


## 6.4 Equipamiento

**6.4.1** El laboratorio debe tener acceso al equipamiento (incluidos pero sin limitarse a, instrumentos de medición, software, patrones de medición, materiales de referencia, datos de referencia, reactivos, consumibles o aparatos auxiliares) que se requiere para el correcto desempeño de las actividades de laboratorio y que pueden influir en los resultados.

**1.** Existen muchos nombres para designar los materiales de referencia y los materiales de referencia certificados, incluyendo patrones de referencia, patrones de calibración, materiales de referencia patrón y materiales de control de calidad. La Norma ISO 17034 contiene información adicional sobre productores de materiales de referencia (RMP). Los RMP que cumplan los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes. Los materiales de referencia de RMP que cumplan con los requisitos de la Norma ISO 17034 se proporcionan con una hoja de información o certificado de producto que especifica, entre otras características, la homogeneidad y la estabilidad para las propiedades especificadas y, para los materiales de referencia certificados, las propiedades especificadas con valores certificados, su incertidumbre de medición y la trazabilidad metrológica asociadas.

**2.** La Guía ISO 33 proporciona orientación para la selección y uso de los materiales de referencia. La Guía ISO 80 proporciona orientación para la preparación interna de los materiales de referencia utilizados para el control de la calidad.

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 11 de 36

**6.4.4** El laboratorio debe verificar que el equipamiento cumple los requisitos especificados, antes de ser instalado o reinstalado para su servicio.

**1. Registros que confirmen la aceptabilidad inicial para su uso (por ejemplo pruebas realizadas por el proveedor).**

**2. Registros de desempeño del equipo que confirman la aceptabilidad continua para su uso (esto no debe confundirse con comprobaciones intermedias).**

**6.4.6** El equipo de medición debe ser calibrado cuando la exactitud o la incertidumbre de medición afectan a la validez de los resultados informados, y/o se requiere la calibración del equipo para establecer la trazabilidad metrológica de los resultados informados.

**Los tipos de equipos que tienen efecto sobre la validez de los resultados informados pueden incluir aquellos utilizados para:**

**- la medición directa del mensurando, por ejemplo, el uso de una balanza para llevar a cabo una medición de masa;**

**- la realización de correcciones al valor medido, por ejemplo, las mediciones de temperatura;**

**- la obtención de un resultado de medición calculado a partir de magnitudes múltiples.**

**- la OGA requiere que las calibraciones realizadas demuestren trazabilidad metrológica (OGA-GEC-011)**


**6.4.7** El laboratorio debe establecer un programa de calibración, el cual se debe revisar y ajustar según sea necesario, para mantener la confianza en el estado de la calibración.

**El seguimiento y la revisión del programa de calibración deben realizarse por lo menos cada 12 meses.**

**6.4.9** El equipo que haya sido sometido a una sobrecarga o a uso inadecuado, que dé resultados cuestionables, o se haya demostrado que está defectuoso o que está fuera de los requisitos especificados, debe ser puesto fuera de servicio. Éste se debe aislar para evitar su uso o se debe rotular o marcar claramente que está fuera de servicio hasta que se haya verificado que funciona correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o de la desviación respecto a los requisitos especificados, y debe iniciar la gestión del procedimiento de trabajo no conforme. (véase 7.10)

**Todo equipo fuera de uso debe estar rotulado, incluyendo la fecha desde la cual está fuera de uso.**

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 12 de 36

**6.4.10** Cuando sean necesarias comprobaciones intermedias para mantener confianza en el desempeño del equipo, estas comprobaciones se deben llevar a cabo de acuerdo con un procedimiento.

***Las verificaciones intermedias son de funcionamiento o medición, estas no sustituye la calibración.***

**6.4.12** El laboratorio debe tomar acciones viables para evitar ajustes no previstos del equipo que invalidarían los resultados.

***Ajuste: Es cambiar el valor medido para hacerlo coincidir con un valor predefinido.***  
***Ajustes no previstos: Se refiere al ajuste que se realiza porque el operador del instrumento los considera necesario, o las condiciones ambientales en que se encontraba el instrumento cambiaron.***

***El laboratorio debe documentar las acciones para prever y evitar ajustes no previstos.***

***Las calibraciones no deben confundirse con ajuste de medida ni con auto-cal.***

**6.4.13** Se deben conservar registros de los equipos que pueden influir en las actividades del laboratorio. Los registros deben incluir (cuando sea aplicable):

**6.4.13 a)** La identificación del equipo, incluida la versión del software y del firmware.

**6.4.13 b)** El nombre del fabricante, la identificación del tipo y el número de serie u otra identificación única.

**6.4.13 c)** La evidencia de la verificación de que el equipo cumple los requisitos especificados.

**6.4.13 d)** La ubicación actual.


**6.4.13 e)** Las fechas de la calibración, los resultados de las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha de la próxima calibración o el intervalo de calibración.

**6.4.13 f)** La documentación de los materiales de referencia, los resultados, los criterios de aceptación, las fechas pertinentes y el período de validez.

**6.4.13 g)** El plan de mantenimiento y el mantenimiento llevado a cabo hasta la fecha, cuando sea pertinente para el desempeño del equipo.

**6.4.13 h)** Los detalles de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación realizada al equipo.

# Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 13 de 36

**Los registros deben conservarse por lo menos el periodo que dure la acreditación (4 años).**

## 6.5 Trazabilidad Metrológica

**6.5.1** El laboratorio debe establecer y mantener la trazabilidad metrológica de los resultados de sus mediciones por medio de una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición, vinculándolos con la referencia apropiada.

- i. En la Guía ISO/IEC 99, se define trazabilidad metrológica como la "propiedad de un resultado de medición por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medición".**
- ii. La OGA considera el Anexo A de la Guía ISO/IEC 99 como requisito de acreditación.**
- iii. OGA-GEC-011 Política de trazabilidad de las mediciones.**

**6.5.2** El laboratorio debe asegurarse de que los resultados de la medición sean trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI) mediante:

**6.5.2 a)** La calibración proporcionada por un laboratorio competente.

**Ver OGA-GEC-011 Política de la Trazabilidad de las Mediciones, (ver 5.1 laboratorios de calibración y 5.2 laboratorio de ensayo).**

**Nota: Los laboratorios que cumplen con los requisitos de este documento se consideran competentes.**


**6.5.2 b)** Los valores certificados de materiales de referencia certificados proporcionados por productores competentes con trazabilidad metrológica establecida al SI.

**Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes.**

**6.5.2 c)** La realización directa de unidades del SI aseguradas por comparación, directa o indirecta, con patrones nacionales o internacionales.

**NOTA** En el folleto de SI se proporcionan detalles de la realización práctica de las definiciones de algunas unidades importantes.

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 14 de 36

**6.5.3** Cuando la trazabilidad metrológica a unidades del SI no sea técnicamente posible, el laboratorio debe demostrar trazabilidad metrológica a una referencia apropiada, como por ejemplo:

**6.5.3 a)** Valores certificados de materiales de referencia certificados suministrados por un productor competente.

*Los productores de materiales de referencia que cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17034 se consideran competentes. El OGA-GEC-011 también hace referencia a este punto.*

### 6.6 Productos y Servicios Suministrados Externamente

**6.6.1** El laboratorio debe asegurarse de que los productos y servicios suministrados externamente, que afectan a las actividades del laboratorio, sean adecuados y utilizados únicamente cuando estos productos y servicios:

**6.6.1 a)** Están previstos para la incorporación a las actividades propias de laboratorio.

**6.6.1 b)** Se suministran, parcial o totalmente, directamente al cliente por el laboratorio, como se reciben del proveedor externo.

**6.6.1 c)** Se utilizan para apoyar la operación del laboratorio.

*Los productos pueden incluir, por ejemplo, patrones y equipos de medición, equipos auxiliares, materiales consumibles y materiales de referencia. Los servicios pueden incluir, por ejemplo, servicios de calibración, servicios de muestreo, servicios de ensayo, servicios de mantenimiento de instalaciones y equipos, servicios de ensayos de aptitud, y servicios de evaluación y de auditoría.*


**6.6.2** El laboratorio debe contar con un procedimiento y conservar registros para:

**6.6.2 a)** Definir, revisar y aprobar los requisitos del laboratorio para productos y servicios suministrados externamente.

**6.6.2 b)** Definir los criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos.

*El 6.6.2 b) aplica también para proveedores internos y es un requisito de acreditación. La evaluación y el seguimiento del desempeño de los proveedores deben realizarse por lo menos cada 12 meses.*

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 15 de 36

**6.6.2 c)** Asegurar que los productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos establecidos por el laboratorio, o cuando sean aplicables, los requisitos pertinentes de este documento, antes de que dichos productos o servicios se usen o se suministren al cliente

**El procedimiento debe incluir lo siguiente:**

- **Lo que se debe comprar:** Los documentos de compra de los elementos que afectan a la calidad del producto del laboratorio, deben contener datos que describan los servicios y suministros solicitados. Estos documentos de compra deben ser revisados y aprobados en cuanto a su contenido técnico antes de ser liberados. La descripción puede incluir el tipo, la clase, el grado, una identificación precisa, especificaciones, dibujos, instrucciones de inspección, otros datos técnicos, incluida la aprobación de los resultados de ensayo, la calidad requerida y la norma del sistema de gestión bajo la que fueron realizados.
- **Criterios de aceptación**
- **Competencia necesaria del personal para recepcionar, inspeccionar y aprobar los productos y servicios suministrados externamente.**
- **Actividades que el laboratorio o su cliente deseen realizar en las instalaciones del proveedor**

**6.6.2 d)** Emprender cualquier acción que surja de las evaluaciones, del seguimiento del desempeño y de las reevaluaciones de los proveedores externos.

**El 6.6.2 d) aplica también para proveedores internos y es un requisito de acreditación.**

**6.6.3** El laboratorio debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

**6.6.3 a)** Los productos y servicios que se van a suministrar.

**6.6.3 b)** Los criterios de aceptación.

**6.6.3 c)** La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida del personal.

**6.6.3 d)** Las actividades que el laboratorio o sus clientes pretendan llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.


**El 6.6.3 aplica también para proveedores internos y, al igual que todos los criterios de este documento, es un requisito de acreditación. Los criterios de aceptación son del producto o servicio suministrado externamente.**

**Deben conservar registros de la comunicación.**

**6.6.3 d) estas actividades pueden incluir auditorías**



# Crterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 16 de 36

## 7. Requisitos del Proceso

### 7.1 Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos

7.1.1 El laboratorio debe contar con un procedimiento para la revisión de solicitudes, ofertas y contratos. El procedimiento debe asegurar que:

7.1.1 c) Cuando se utilizan proveedores externos, se aplican los requisitos del apartado 6.6 y el laboratorio informe al cliente sobre las actividades de laboratorio específicas que serán realizadas por proveedores externos y obtenga la aprobación del cliente.

*1. Se reconoce que las actividades de laboratorio suministradas externamente pueden suceder cuando:*

*— el laboratorio tiene los recursos y las competencias para llevar a cabo las actividades, sin embargo, por razones imprevistas no tiene la capacidad de llevarlas a cabo en parte o totalmente;*

*— el laboratorio no tiene los recursos o la competencia para llevar a cabo las actividades.*

*2 El laboratorio que utilice proveedores externos de ensayos 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.*

7.1.1 d) Se seleccionan los métodos o procedimientos adecuados y que sean capaces de cumplir los requisitos del cliente.

*Para clientes internos o habituales, las revisiones de las solicitudes, ofertas y contratos se pueden llevar a cabo de una manera simplificada.*


7.1.3 Cuando el cliente solicite una declaración de conformidad con una especificación o norma para el ensayo o calibración (por ejemplo, pasa/no pasa, dentro de tolerancia/fuera de tolerancia), se deben definir claramente la especificación o la norma y la regla de decisión. La regla de decisión seleccionada se debe comunicar y acordar con el cliente, a menos que sea inherente a la especificación o a la norma solicitada.

*Se debe conservar registros de la comunicación.*

**NOTA** Para mayor orientación sobre declaraciones de conformidad, véase la Guía ISO/IEC 98-4.



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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 17 de 36

**7.1.7** El laboratorio debe cooperar con los clientes o con sus representantes para aclarar las solicitudes de los clientes y realizar seguimiento del desempeño del laboratorio en relación con el trabajo realizado.

***Esta cooperación puede incluir:***

***a) proporcionar acceso razonable a las áreas pertinentes del laboratorio para presenciar actividades de laboratorio específicas del cliente, garantizando la confidencialidad hacia otros clientes.***

***b) preparar, embalar y enviar ítems que necesita el cliente para propósitos de verificación.***

### 7.2 Selección, Verificación y Validación de Métodos

#### 7.2.1 Selección y Verificación de Métodos

**7.2.1.1** El laboratorio debe usar métodos y procedimientos apropiados para todas las actividades de laboratorio y, cuando sea apropiado, para la evaluación de la incertidumbre de medición, así como también las técnicas estadísticas para el análisis de datos.

**NOTA** El término "método", como se usa en este documento, se puede considerar como sinónimo del término "procedimiento de medición", tal como se define en la Guía ISO/IEC 99.


***Aplicar técnicas estadísticas como por ejemplo, sin limitarse a: diagrama causa efecto, Pareto, histogramas, diagrama de dispersión, gráficos de control.***

**7.2.1.3** El laboratorio debe asegurarse de que utiliza la última versión vigente de un método, a menos que no sea apropiado o posible. Cuando sea necesario, la aplicación del método se debe complementar con detalles adicionales para asegurar su aplicación de forma coherente.

***En el caso que el laboratorio no utilice la última versión de la norma o el método, debe demostrar que el utilizado no afecta negativamente la validez del resultado.***

**NOTA** Las normas nacionales, regionales o internacionales u otras especificaciones reconocidas que contengan información suficiente y concisa acerca de cómo realizar las actividades de laboratorio no necesitan ser complementadas o reescritas como procedimientos internos si están redactadas de manera que puedan utilizarse por el personal operativo del laboratorio. Puede ser necesario proporcionar documentación adicional para los pasos opcionales en el método, o detalles adicionales.

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 18 de 36

**7.2.1.4** Cuando el cliente no especifica el método a utilizar, el laboratorio debe seleccionar un método apropiado e informar al cliente acerca del método elegido. Se recomiendan los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales o por organizaciones técnicas reconocidas, o en textos o revistas científicas pertinentes, o como lo especifique el fabricante del equipo. También se pueden utilizar métodos desarrollados por el laboratorio o modificados.

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

**7.2.1.7** Las desviaciones a los métodos para todas las actividades de laboratorio solamente deben suceder si la desviación ha sido documentada, justificada técnicamente, autorizada y aceptada por el cliente.

*1. La aceptación de las desviaciones por parte del cliente se debe acordar previamente y documentarlas, siempre y cuando se demuestre que cumple con los criterios de validación y verificación.*

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

### 7.2.2 Validación de los Métodos

**7.2.2.1** El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos desarrollados por el laboratorio y los métodos normalizados utilizados fuera de su alcance previsto o modificados de otra forma. La validación debe ser tan amplia como sea necesaria para satisfacer las necesidades de la aplicación o del campo de aplicación dados.

*NOTA 1 La validación debe incluir procedimientos para muestreo, manipulación y transporte de los ítems de ensayo o calibración.*

*NOTA 2 Las técnicas utilizadas para la validación del método deben ser una de las siguientes o una combinación de ellas:*

*a) la calibración o evaluación del sesgo y precisión utilizando patrones de referencia o materiales de referencia;*

*b) una evaluación sistemática de los factores que influyen en el resultado;*


*c) la robustez del método de ensayo a través de la variación de parámetros controlados, tales como la temperatura de la incubadora, el volumen suministrado;*

*d) la comparación de los resultados obtenidos con otros métodos validados;*

*e) las comparaciones interlaboratorio;*

*f) la evaluación de la incertidumbre de medición de los resultados basada en la comprensión de los principios teóricos de los métodos y en la experiencia práctica del desempeño del método de muestreo o ensayo.*

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 19 de 36

**7.2.2.3** Las características de desempeño de los métodos validados tal como fueron evaluadas para su uso previsto, deben ser pertinentes para las necesidades del cliente y deben ser coherentes con los requisitos especificados.

*Las características de desempeño deben incluir, pero no se limitan a, el rango de medición, la exactitud, la incertidumbre de medición de los resultados, el límite de detección, el límite de cuantificación, la selectividad del método, la linealidad, la repetibilidad o la reproducibilidad, la robustez ante influencias externas o la sensibilidad cruzada frente a las interferencias provenientes de la matriz de la muestra o del objeto de ensayo y el sesgo.*

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.*

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 20 de 36

*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).*

### 7.3 Muestreo

**7.3.1** El laboratorio debe tener un plan y un método de muestreo cuando realiza el muestreo de sustancias, materiales o productos para el subsiguiente ensayo o calibración. El método de muestreo debe considerar los factores a controlar, para asegurar la validez de los resultados del subsiguiente ensayo o calibración. El plan y el método de muestreo deben estar disponibles en el sitio donde se lleva a cabo el muestreo. Siempre que sea razonable, los planes de muestreo deben basarse en métodos estadísticos apropiados.

*El laboratorio deberá documentar las condiciones en las cuales se requieran muestreos estadísticos apropiados.*

**7.3.2** El método de muestreo debe describir:

**7.3.2 c)** La preparación y tratamiento de muestras de una sustancia, material o producto para obtener el ítem requerido para el subsiguiente ensayo o calibración

*Cuando se reciben en el laboratorio, se debe requerir manipulación adicional como se especifica en el apartado 7.4.*

**7.3.3** El laboratorio debe conservar los registros de los datos de muestreo que forman parte del ensayo o calibración que se realiza. Estos registros deben incluir, cuando sea pertinente:

**7.3.3 a)** La referencia al método de muestreo utilizado.

**7.3.3 b)** La fecha y hora del muestreo.

**7.3.3 c)** Los datos para identificar y describir la muestra (por ejemplo, número, cantidad, nombre).


**7.3.3 d)** La identificación del personal que realiza el muestreo.

**7.3.3 e)** La identificación del equipamiento utilizado.

**7.3.3 f)** Las condiciones ambientales o de transporte.

**7.3.3 g)** Los diagramas u otros medios equivalentes para identificar la ubicación del muestreo, cuando sea apropiado.

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 21 de 36

**7.3.3 h)** Las desviaciones, adiciones al, o las exclusiones del método y del plan de muestreo.

*Se deben registrar los requisitos de la a) a la h).*

### 7.5 Registros Técnicos

**7.5.2** El laboratorio debe asegurar que las modificaciones a los registros técnicos pueden ser trazables a las versiones anteriores o a las observaciones originales. Se deben conservar tanto los datos y archivos originales como los modificados, incluida la fecha de corrección, una indicación de los aspectos corregidos y el personal responsable de las correcciones.

*Los registros deben conservarse por lo menos el periodo que dure la acreditación (4 años).*

### 7.6 Evaluación de la Incertidumbre de Medición

**7.6.3** Un laboratorio que realiza ensayos debe evaluar la incertidumbre de medición. Cuando el método de ensayo no permite una evaluación rigurosa de la incertidumbre de medición, se debe realizar una estimación basada en la comprensión de los principios teóricos o la experiencia práctica de la realización del método.

*1. En los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición, y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido con el apartado 7.6.3 siguiendo el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes.*

*2. Para un método en particular en el que la incertidumbre de medición de los resultados se haya establecido y verificado, no se necesita evaluar la incertidumbre de medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.*


*3. Los criterios para la estimación de la incertidumbre se detallan en el documento OGA-GEC-015 Política de incertidumbre de la medición para laboratorios.*

**NOTA** Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-3, la Norma ISO 21748 y la serie de Normas ISO 5725.

### 7.7 Aseguramiento de la Validez de los Resultados

**7.7.1** El laboratorio debe contar con un procedimiento para hacer el seguimiento de la validez de los resultados. Los datos resultantes se deben registrar de manera que las

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 22 de 36

tendencias sean detectables y cuando sea posible, se deben aplicar técnicas estadísticas para la revisión de los resultados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, cuando sea apropiado, pero sin limitarse a:

**7.7.1 a)** Uso de materiales de referencia o materiales de control de calidad.

**7.7.1 b)** Uso de instrumentos alternativos que han sido calibrados para obtener resultados trazables.

**7.7.1 c)** Comprobaciones funcionales del equipamiento de ensayo y de medición.

**7.7.1 d)** Uso de patrones de verificación o patrones de trabajo con gráficos de control, cuando sea aplicable.

**7.7.1 e)** Comprobaciones intermedias en los equipos de medición.

**7.7.1 f)** Repetición del ensayo o calibración utilizando los mismos métodos o métodos diferentes.

**7.7.1 g)** Reensayo o recalibración de los ítems conservados.

**7.7.1 h)** Correlación de resultados para diferentes características de un ítem.

**7.7.1 i)** Revisión de los resultados informados.

**7.7.1 j)** Comparaciones intralaboratorio.

**7.7.1 k)** Ensayos de muestras ciegas.

***Se deben registrar los requisitos de la a) a la k).***


**7.7.2** El laboratorio debe hacer seguimiento de su desempeño mediante comparación con los resultados de otros laboratorios, cuando estén disponibles y sean apropiados. Este seguimiento se debe planificar y revisar y debe incluir, pero no limitarse a:

**7.7.2 a)** Participación en ensayos de aptitud.

**NOTA** La Norma ISO/IEC 17043 contiene información adicional sobre los ensayos de aptitud y los proveedores de ensayos de aptitud. Se consideran competentes los proveedores de ensayos de aptitud que cumplen los requisitos de la Norma ISO/IEC 17043.

***Ver OGA-GEC-014 “Política de Ensayos de Aptitud”***

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 23 de 36

**7.7.2 b) Participación en comparaciones interlaboratorio diferentes de ensayos de aptitud.**

***Para los numerales 7.7.1 y 7.7.2 se deberá tomar en consideración las políticas de trazabilidad y ensayos de aptitud respectivamente.***

**7.7.3** Los datos de las actividades de seguimiento se deben analizar, utilizar para controlar y, cuando sea aplicable, mejorar las actividades del laboratorio. Si se detecta que los resultados de los análisis de datos de las actividades de seguimiento están fuera de los criterios predefinidos, se deben tomar las acciones apropiadas para evitar que se informen resultados incorrectos.

***La OGA evaluará el cumplimiento de los métodos de aseguramiento de la validez de los laboratorios acreditados en forma independiente de acuerdo a lo indicado en el procedimiento OGA-PAD-014 Infracciones y sanciones.***

### **7.8 Informe de Resultados**

#### **7.8.1 Generalidades**

**7.8.1.2** Los resultados se deben suministrar de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva, usualmente en un informe (por ejemplo, un informe de ensayo o un certificado de calibración o informe de muestreo), y deben incluir toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados y toda la información exigida en el método utilizado. Todos los informes emitidos se deben conservar como registros técnicos.

**NOTA 1** Para el propósito de este documento, los informes de ensayo y los certificados de calibración se denominan algunas veces certificados de ensayo e informes de calibración respectivamente.


***La OGA adopta como criterio la Nota 2: Se pueden emitir informes impresos o en medios electrónico, siempre y cuando se cumplan los requisitos de este documento.***

#### **7.8.2 Requisitos Comunes para los Informes (ensayo, calibración o muestreo)**

**7.8.2.1** Cada informe debe incluir, al menos, la siguiente información, a menos que el laboratorio tenga razones válidas para no hacerlo, minimizando así cualquier posibilidad de interpretaciones equivocadas o de uso incorrecto:

**7.8.2.1 a)** Un título (por ejemplo, "Informe de ensayo", "Certificado de calibración" o "Informe de muestreo").

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 24 de 36

**7.8.2.1 b)** El nombre y la dirección del laboratorio.

**7.8.2.1 c)** El lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas.

**7.8.2.1 d)** Una identificación única de que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final.

**7.8.2.2 e)** El nombre y la información de contacto del cliente.

**7.8.2.1 f)** La identificación del método utilizado.

**7.8.2.1 g)** Una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición del ítem.

**7.8.2.1 h)** La fecha de recepción de los ítems de calibración o ensayo, y la fecha del muestreo, cuando esto sea crítico para la validez y aplicación de los resultados.

**7.8.2.1 i)** Las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio.

**7.8.2.1 j)** La fecha de emisión del informe.

**7.8.2.1 k)** La referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio u otros organismos, cuando sean pertinentes para la validez o aplicación de los resultados.

**7.8.2.1 l)** Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo.

**7.8.2.1 m)** Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado.

**7.8.2.1 n)** Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método.


**7.8.2.1 o)** La identificación de las personas que autorizan el informe.

**7.8.2.1 p)** Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.

***La OGA adopta como criterio la Nota: La inclusión de una declaración que especifique que sin la aprobación del laboratorio no se debe reproducir el informe, excepto cuando se reproduce en su totalidad, puede proporcionar seguridad de que partes de un informe no se sacan de contexto.***



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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 25 de 36

### 7.8.3 Requisitos Específicos para los Informes de Ensayo

**7.8.3.1** Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los informes de ensayo deben incluir lo siguiente, cuando sea necesario para la interpretación de los resultados del ensayo:

**7.8.3.1 c)** Cuando sea aplicable, la incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje) cuando:

- Sea pertinente a la validez o aplicación de los resultados de ensayo.
- Una instrucción del cliente que lo requiera.
- La incertidumbre de medición afecte la conformidad con un límite de especificación.

*1. En los casos en que un método de ensayo reconocido especifica límites para los valores de las principales fuentes de incertidumbre de medición, y especifica la forma de presentación de los resultados calculados, se considera que el laboratorio ha cumplido con el apartado 7.6.3 siguiendo el método de ensayo y las instrucciones relativas a los informes.*

*2. Para un método en particular en el que la incertidumbre de medición de los resultados se haya establecido y verificado, no se necesita evaluar la incertidumbre de medición para cada resultado, si el laboratorio puede demostrar que los factores críticos de influencia identificados están bajo control.*

*3. Los criterios para la estimación de la incertidumbre se detallan en el documento OGA-GEC-015 Política de incertidumbre de la medición para laboratorios.*

### 7.8.4 Requisitos Específicos para los Certificados de Calibración


**7.8.4.1** Además de los requisitos del apartado 7.8.2, los certificados de calibración deben incluir lo siguiente:

**7.8.4.1 a)** La incertidumbre de medición del resultado de medición presentado en la misma unidad que la de la unidad del mensurando o en un término relativo a dicha unidad (por ejemplo, porcentaje).

*La OGA adopta la nota de acuerdo con la Guía ISO/IEC 99, que un resultado de medición se expresa generalmente como un valor de una magnitud única medida, incluyendo la unidad de medición y una incertidumbre de medición.*

**7.8.4.1 b)** Las condiciones (por ejemplo, ambientales) en las que se hicieron las calibraciones, que influyen en los resultados de medición.

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 26 de 36

**7.8.4.1 c)** Una declaración que identifique cómo las mediciones son trazables metrológicamente (véase el Anexo A).

**7.8.4.1 d)** Los resultados antes y después de cualquier ajuste o reparación, si están disponibles.

**7.8.4.1 e)** Cuando sea pertinente, una declaración de conformidad con los requisitos o especificaciones.

**7.8.4.1 f)** Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones (véase 7.8.7).

*Cuando la persona que realiza ajustes/reparaciones y calibraciones sea la misma, el laboratorio debe demostrar que cumple con el 4.1.1 y el 4.2 de esta norma. Se podrá revisar conforme a la OGA-GEC-015 Política de Incertidumbre de Medición para laboratorios e ILAC G-8:03/2009 Guías para el reporte de cumplimiento contra especificaciones.*

### 7.8.6 Información Sobre Declaraciones de Conformidad

**7.8.6.1** Cuando se proporciona una declaración de conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.

**NOTA** Cuando el cliente es quien prescribe la regla de decisión, o se prescribe en reglamentos o documentos normativos, no es necesario considerar adicionalmente el nivel de riesgo.

**7.8.6.2** El laboratorio debe informar sobre la declaración de conformidad, de manera que identifique claramente:


**7.8.6.2 a)** A qué resultados se aplica la declaración de conformidad.

**7.8.6.2 b)** Qué especificaciones, normas o partes de ésta se cumplen o no.

**7.8.6.2 c)** La regla de decisión aplicada (a menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).

**NOTA** Para información adicional, véase la Guía ISO/IEC 98-4.

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 27 de 36

### 7.8.7 Información Sobre Opiniones e Interpretaciones

**7.8.7.1** Cuando se expresan opiniones e interpretaciones, el laboratorio debe asegurarse de que solo el personal autorizado para expresar opiniones e interpretaciones libere la declaración respectiva. El laboratorio debe documentar la base sobre la cual se han emitido opiniones e interpretaciones.

*La OGA adopta la nota como criterio: Es importante distinguir las opiniones e interpretaciones de las declaraciones de inspecciones y certificaciones de producto, como está previsto en las Normas ISO/IEC 17020 e ISO/IEC 17065, y de las declaraciones de conformidad como se referencian en el apartado 7.8.6.*

**7.8.7.3** Cuando las opiniones e interpretaciones se comunican directamente mediante diálogo con el cliente, se deben conservar los registros de tales diálogos.

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

### 7.9 Quejas

**7.9.7** Siempre que sea posible, el laboratorio debe notificar formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la queja.

*La OGA requiere que el laboratorio notifique formalmente a quien presenta la queja, el cierre del tratamiento de la misma.*

### 7.10 Trabajo No Conforme


**7.10.3** Cuando la evaluación indique que el trabajo no conforme podría volver a ocurrir o exista duda acerca del cumplimiento de las operaciones del laboratorio con su propio sistema de gestión, el laboratorio debe implementar acciones correctivas.

*La implementación de acciones correctivas debe cumplir con el 8.7 de esta norma.*

### 7.11 Control de los Datos y Gestión de la Información

**7.11.2** Los sistemas de gestión de la información del laboratorio utilizados para recopilar, procesar, registrar, informar, almacenar o recuperar datos se deben validar en cuanto a su funcionalidad, incluido el funcionamiento apropiado de las interfaces dentro de los sistemas de gestión de la información del laboratorio, por parte del laboratorio antes de su introducción. Siempre que haya cualquier cambio, incluida la configuración del software

# Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 28 de 36

del laboratorio o modificaciones al software comercial listo para su uso, se debe autorizar, documentar y validar antes de su implementación.

**NOTA 1** En este documento "sistemas de gestión de la información del laboratorio" incluye la gestión de datos e información contenida tanto en los sistemas informáticos como en los no informáticos. Algunos de los requisitos pueden ser más aplicables a los sistemas informáticos que a los sistemas no informáticos.

**NOTA 2** El software comercial de uso general en el campo de aplicación para el cual fue diseñado se puede considerar que está suficientemente validado.

## 8. Requisitos del Sistema de Gestión

### 8.1 Opciones

#### 8.1.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión que sea capaz de apoyar y demostrar el logro coherente de los requisitos de este documento y asegurar la calidad de los resultados del laboratorio. Además de cumplir los requisitos de los Capítulos 4 a 7, el laboratorio debe implementar un sistema de gestión de acuerdo con la Opción A o la Opción B

**NOTA** Véase más información en el Anexo B.


#### 8.1.2 Opción A

Como mínimo, un sistema de gestión del laboratorio debe tratar lo siguiente:

- La documentación del sistema de gestión (véase 8.2)
- El control de documentos del sistema de gestión (véase 8.3)
- El control de registros (véase 8.4)
- Las acciones para abordar los riesgos y oportunidades (véase 8.5)
- La mejora (8.6)
- Las acciones correctivas (véase 8.7)
- Las auditorías internas (véase 8.8)
- Las revisiones por la dirección (véase 8.9)

**La OGA requiere que el OEC documente su sistema de gestión de calidad de conformidad a lo establecido en la Norma NGR/ISO/TR 10013.**

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 29 de 36

### 8.1.3 Opción B

Un laboratorio que ha establecido y mantiene un sistema de gestión de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que sea capaz de apoyar y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de los Capítulos 4 a 7, cumple también, al menos, con la intención de los requisitos del sistema de gestión especificados en los apartados 8.2 a 8.9.

*La OGA únicamente evaluará los requisitos de la opción A.*

### 8.3 Control de Documentos del Sistema de Gestión (Opción A)

**8.3.1** El laboratorio debe controlar los documentos (internos y externos) relacionados con el cumplimiento de este documento.

**NOTA** En este contexto, "documentos" puede hacer referencia a declaraciones de la política, procedimientos, especificaciones, instrucciones del fabricante, tablas de calibración, gráficos, libros de texto, pósters, notificaciones, memorandos, dibujos, planos, etc. Estos pueden estar en varios medios, tales como copia impresa o digital.

**8.3.2** El laboratorio debe asegurarse de que:

**8.3.2 a)** Los documentos se aprueban en cuanto a su adecuación antes de su emisión por personal autorizado.

**8.3.2 b)** Los documentos se revisan periódicamente, y se actualizan, según sea necesario.


**8.3.2 c)** Se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.

**8.3.2 d)** Las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso y cuando sea necesario, se controla su distribución.

**8.3.2 e)** El laboratorio debe asegurarse de que los documentos están identificados inequívocamente.

**8.3.2 f)** Se previene el uso no intencionado de los documentos obsoletos, y la identificación adecuada se aplica a éstos si se conservan por cualquier propósito.

# Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 30 de 36

*La OGA requiere como identificación adecuada: fecha de emisión o una identificación de la revisión, la identificación de las páginas o una marca que indique el final del documento, y las personas autorizadas a emitirlos.*

*Si el sistema de control de documentos del laboratorio permite modificarlos a mano, hasta que se edite una nueva versión, se deben definir los procedimientos y las personas autorizadas para realizar tales modificaciones. Las modificaciones deben estar claramente identificadas, firmadas y fechadas.*

## 8.4 Control de Registros (Opción A)

8.4.2 El laboratorio debe implementar los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, copia de seguridad, archivo, recuperación, tiempo de conservación y disposición de sus registros. El laboratorio debe conservar registros durante un período coherente con sus obligaciones contractuales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad y los registros deben estar disponibles fácilmente.

**NOTA** El apartado 7.5 contiene requisitos adicionales con respecto a los registros técnicos.

*Los registros deben conservarse por lo menos el periodo que dure la acreditación (4 años).*

*Cada error debe ser tachado, no debe ser borrado, hecho ilegible ni eliminado, y el valor correcto debe ser escrito al margen, todas estas alteraciones a los registros se deben firmar o colocar las iniciales de la persona que hace la corrección y registrar la fecha.*

## 8.5 Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades (Opción A)

8.5.2 El laboratorio debe planificar:


8.5.2 a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.

8.5.2 b) La manera de:

- Integrar e implementar estas acciones en su sistema de gestión.
- Evaluar la eficacia de estas acciones.

**NOTA** Aunque este documento especifica que el laboratorio planifica acciones para abordar riesgos, no hay un requisito para métodos formales para la gestión del riesgo o un proceso documentado de gestión del riesgo. Los laboratorios pueden decidir si desarrollan o no una metodología más exhaustiva para la gestión del riesgo que la requerida en este documento, por ejemplo, a través de la aplicación de otras guías o normas. Ejemplo: COGUANOR NTG/ISO 31000.

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 31 de 36

**8.5.3** Las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la validez de los resultados del laboratorio.

**NOTA 1** Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir identificar y evitar amenazas, asumir riesgos para buscar una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

**NOTA 2** Las oportunidades pueden conducir a ampliar el alcance de las actividades del laboratorio, a considerar nuevos clientes, a usar nuevas tecnologías y otras posibilidades para abordar las necesidades del cliente.

### 8.6 Mejora (Opción A)

**8.6.1** El laboratorio debe identificar y seleccionar oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria.

*Las oportunidades de mejora se pueden identificar mediante la revisión de los procedimientos operacionales, el uso de las políticas, los objetivos generales, los resultados de auditoría, las acciones correctivas, la revisión por la dirección, las sugerencias del personal, la evaluación del riesgo, el análisis de datos, y los resultados de ensayos de aptitud.*

**8.6.2** El laboratorio debe buscar la retroalimentación, tanto positiva como negativa, de sus clientes. La retroalimentación se debe analizar y usar para mejorar el sistema de gestión, las actividades del laboratorio y el servicio al cliente.

**NOTA** Ejemplos de tipos de retroalimentación incluyen las encuestas de satisfacción del cliente, registros de comunicación y una revisión de los informes con los clientes.

### 8.7 Acciones Correctivas (Opción A)

**8.7.1** Cuando ocurre una no conformidad, el laboratorio debe:


**8.7.1 a)** Reaccionar ante la no conformidad, según sea aplicable:

- Empezar acciones para controlarlas y corregirlas;
- Hacer frente a las consecuencias

**8.7.1 b)** Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir, ni que ocurra en otra parte, mediante:

- la revisión y análisis de la no conformidad;

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 32 de 36

- la determinación de las causas de la no conformidad;
- la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente pueden ocurrir.

**8.7.1 c)** Implementar cualquier acción necesaria.

**8.7.1 d)** Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.

**8.7.1 e)** Si fuera necesario, actualizar los riesgos y las oportunidades determinados durante la planificación.

**8.7.1 f)** Si fuera necesario realizar cambios al sistema de gestión.

*La OGA requiere como mínimo un proceso documentado para tratar las acciones correctivas. El laboratorio debe realizar análisis de causa para determinar el origen del problema. (Las causas potenciales podrían incluir los requisitos del cliente, las muestras, las especificaciones relativas a las muestras, los métodos y procedimientos, las habilidades y la formación del personal, los materiales consumibles o los equipos y su calibración).*

### **8.8 Auditorías Internas (Opción A)**

**8.8.1** El laboratorio debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para obtener información acerca de si el sistema de gestión:

**8.8.1 a)** Es conforme con:

- los requisitos del propio laboratorio para su sistema de gestión, incluidas las actividades del laboratorio.
- los requisitos de este documento.

**8.8.1 b)** Se implementa y mantiene eficazmente.


*Se deben verificar y registrar la implementación y efectividad de las acciones correctivas tomadas.*

**8.8.2** El laboratorio debe:

**8.8.2 a)** Planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y presentación de informes que debe tener en consideración la importancia de las actividades de laboratorio involucradas, los cambios que afectan al laboratorio y los resultados de las auditorías previas.



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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 33 de 36

**8.8.2 b)** Definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría.

**8.8.2 c)** Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente.

**8.8.2 d)** Implementar las correcciones y las acciones correctivas apropiadas, sin demora indebida.

**8.8.2 e)** Conservar los registros como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de la auditoría.

**NOTA** La Norma ISO 19011 proporciona orientación para las auditorías internas.

*Las auditorías internas se deben llevar a cabo por lo menos cada 12 meses  
La OGA requiere como mínimo un proceso documentado para realización de auditorías internas.  
La OGA requiere que las auditorías internas se realicen en base a la norma ISO 19011:2018.*

*La selección de auditores y ejecución de las auditorías deberá asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Cuando los recursos lo permitan, los auditores deberán ser independientes de la actividad a ser auditada.*

### **8.9** Revisiones por la Dirección (Opción A)

**8.9.2** Las entradas a la revisión por la dirección se deben registrar y deben incluir información relacionada con lo siguiente:

**8.9.2 a)** Cambios en las cuestiones internas y externas que sean pertinentes al laboratorio.

**8.9.2 b)** Cumplimiento de objetivos.

**8.9.2 c)** Adecuación de las políticas y procedimientos.

**8.9.2 d)** Estado de las acciones de revisiones por la dirección anteriores.


**8.9.2 e)** Resultado de auditorías internas recientes.

**8.9.2 f)** Acciones correctivas.

**8.9.2 g)** Evaluaciones por organismos externos.

**8.9.2 h)** Cambios en el volumen y tipo de trabajo o en el alcance de actividades 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 T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 34 de 36

**8.9.2 i)** Retroalimentación de los clientes y del personal.

**8.9.2 j)** Quejas.

**8.9.2 k)** Eficacia de cualquier mejora implementada.

**8.9.2 l)** Adecuación de los recursos.

**8.9.2 m)** Resultados de la identificación de los riesgos.

**8.9.2 n)** Resultados del aseguramiento de la validez de los resultados

**8.9.2 o)** Otros factores pertinentes, tales como las actividades de seguimiento y la formación.

**8.9.3** Las salidas de la revisión por la dirección deben registrar todas las decisiones y acciones relacionadas, al menos con:

**8.9.3 a)** La eficacia del sistema de gestión y de sus procesos.

**8.9.3 b)** La mejora de las actividades del laboratorio relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de este documento.

**8.9.3 c)** La provisión de los recursos requeridos.

**8.9.3 d)** Cualquier necesidad de cambio.

**La OGA requiere como mínimo un proceso documentado para realización de revisiones por dirección.**

**- Las revisiones por dirección deben incluir:**


**- Los informes del personal directivo y de supervisión.**

**- Los resultados de las comparaciones inter laboratorios y de los ensayos de aptitud.**

**- Los hallazgos de las revisiones por dirección y las acciones que surjan de ellas deben ser registradas, la dirección debe asegurar que esas acciones sean realizadas previo a la siguiente revisión por la dirección.**

**- Las revisiones por dirección se deben llevar a cabo por lo menos cada 12 meses.**

# Crterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración


	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 35 de 36

## 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	

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

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento T-OGA-GEC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2019-02-07	7	Hoja 36 de 36

2019-02-07	Todo el documento	7	Nueva versión del documento OGA-GEC-006 para evaluaciones de transición 17025:2017; al terminar el período de transición, será el documento vigente y se eliminará la T del código. Se actualizó todo el documento según los requisitos establecidos en la nueva versión de la norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017 y en los criterios determinados por el OGA y el CT de Laboratorios de Ensayo y Calibración
Modificado por:		Lidia Sánchez	