

Diseño del trámite

Entidad: Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), Dirección del Sistema Nacional de la Calidad, Ministerio de Economía

La presente información es puesta a la disposición de los usuarios para que puedan realizar observaciones sobre la modificación del nuevo procedimiento, de conformidad con el artículo 10 de la Ley para la Simplificación de Requisitos y Trámites Administrativos, Decreto 5-2021 del Congreso de la República de Guatemala.

1. Información del trámite

Trámite: Solicitud de acreditación en los esquemas de ensayo, calibración, inspección, análisis clínicos y bancos de sangre, de acuerdo a una evaluación inicial o reevaluación

Descripción del trámite	Requerimiento de un organismo de evaluación de la conformidad para la atestación de tercera parte de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), en los esquemas de ensayo, calibración, inspección, análisis clínicos y bancos de sangre, de acuerdo a una evaluación inicial o reevaluación
Ley/Acuerdo Gubernativo que respalda el trámite	<ol style="list-style-type: none">1. Decreto 78-2005 Ley del Sistema Nacional de la Calidad2. Acuerdo Gubernativo 314-2003 Reglamento de Tarifas de OGA3. Acuerdo Ministerial MINECO 014-2004 Reglamento para el pago de tarifas y administración de fondos de OGA
Otros	<ol style="list-style-type: none">1. Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC), para laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, incluyendo laboratorios clínicos.2. Acuerdo Mutuo de Reconocimiento de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), para laboratorios de calibración, ensayo, incluyendo laboratorios clínicos.3. Norma NTG ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la Conformidad- Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

2. Diseño actual

El usuario actualmente puede ingresar al sitio web de OGA (www.oga.org.gt) y descargar en formato editable la solicitud de acreditación de laboratorios de ensayo, calibración, organismos de inspección y análisis clínicos y bancos de sangre, de acuerdo a una evaluación inicial o reevaluación. Posteriormente, completa el formato y realiza el pago según el Reglamento de Tarifas de OGA y presenta la solicitud con los requisitos solicitados y los documentos adjuntos en versión impresa y/o por correo electrónico.

Los requisitos solicitados y documentos que debe adjuntar el usuario por esquema de evaluación de la conformidad, se describen en el siguiente cuadro:

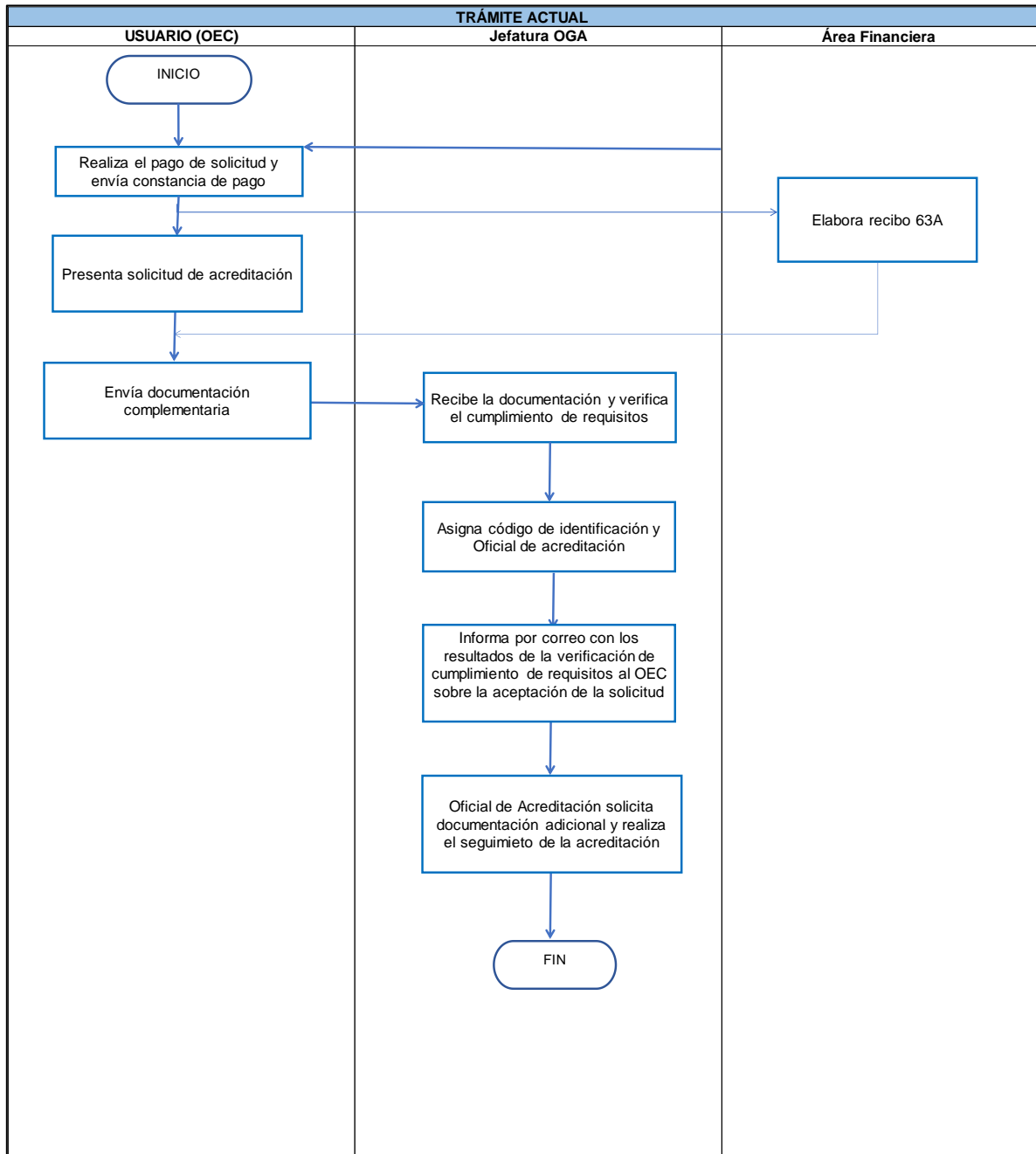
Nota: LE=Laboratorios de Ensayo/LC=Laboratorios de Calibración/CB= Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre/OI=Organismos de Inspección					
No.	Descripción del requisito	LE	LC	CB	OI
1	Formulario de solicitud firmado y sellado por representante legal	x	x	x	x
2	Cuestionario de solicitud firmado y sellado por responsable	x	x	x	x
3	Alcance de acreditación (incluyendo sucursales)	x	x	x	x
4	Documentación que ampara el tipo de organismos de inspección (A, B, C)				x
5	Copia de patente de comercio o sociedad	x	x		x
6	Fotocopia legalizada de la patente de comercio o sociedad			x	
7	Copia de acta de constitución de la empresa/asociación	x	x		x
8	Fotocopia legalizada del acta de constitución de la empresa/asociación			x	
9	Copia acta de representación legal	x	x		x
10	Fotocopia legalizada del acta de representación legal			x	
11	Copia de DPI de representante legal	x	x		x
12	Fotocopia legalizada del DPI del representante legal			x	
13	Copia del Registro Tributario Unificado (RTU)	x	x	x	x
14	Listado de marco legal (si es una entidad pública)	x	x	x	x
15	Licencia Sanitaria			x	
16	Copia del seguro de responsabilidad civil				x
17	Listado de instalaciones/sucursales	x	x	x	
18	Listado con información del personal del laboratorio	x	x	x	
19	Lista de las personas de la organización cualificadas para realizar actividades de inspección				x
20	Descriptor de puesto del personal del laboratorio	x	x	x	
21	Autorización de funciones del personal del laboratorio	x	x	x	
22	Criterios para la designación y calificación de auditores				x
23	Currículum Vitae de los gerentes técnicos y personal técnico de los departamentos/unidades/áreas dentro del alcance de la acreditación	x	x	x	
24	Organigrama de la estructura interna del laboratorio	x	x	x	x
25	Organigrama de la estructura superior (si aplica)	x	x	x	x
26	Organigrama incluyendo las sucursales (si aplica)	x	x	x	

No.	Descripción del requisito	LE	LC	CB	OI
27	Listado de los equipos disponibles y equipos auxiliares (termómetros, pipetas, micropipetas y otros) para la realización de los ensayos/calibraciones/inspecciones para los que se solicita la acreditación	x	x	x	x
28	En el caso de calibraciones o verificaciones internas una lista de los patrones que utiliza para la realización de las mismas indicando la misma información que figura en el listado de equipos	x	x	x	
29	En el caso de calibración interna, adjuntar el procedimiento utilizado	x	x	x	
30	En el caso de calibraciones externas de referencia, una copia de los certificados de calibración de los instrumentos y patrones de calibración externa	x	x	x	
31	Listado de los procedimientos de las inspecciones para las cuales solicita la acreditación				x
32	Criterios para la concesión del certificado de inspección				x
33	En el caso de calibraciones externas de referencia, los procedimientos de calibración interna acompañado de un ejemplo numérico concreto de aplicación	x	x	x	
34	Plan de calibración en curso	x	x	x	
35	Lista de Materiales de Referencia/Cepas de Referencia	x	x	x	
36	Instalaciones y condiciones ambientales. El OEC debe indicar las áreas y factores que se controlan	x	x	x	
37	Copia del método de ensayo/procedimiento de calibración utilizado para el alcance solicitado.	x	x	x	
38	Copia de los procedimientos internos (POE) para la realización de los métodos de ensayo / procedimiento de calibración/inspección para los cuales solicita la acreditación	x	x		x
39	Copia de los procedimientos internos (POE) para la realización de los métodos de ensayo / procedimiento de calibración para los cuales solicita la acreditación(incluir procedimientos pre y post analíticos)			x	
40	En el caso que el laboratorio efectúe muestreo a los análisis que son sujetos al alcance de la acreditación, debe adjuntar también el procedimiento de muestreo.	x	x	x	
41	Copia del procedimiento de Gestión de solicitudes				x
42	Copia del procedimiento de control de documentos	x	x	x	x
43	Copia del procedimiento de formación, calificación y supervisión del personal	x	x	x	x
44	Copia del procedimiento de productos y servicios prestados externamente	x	x	x	
45	Copia del procedimiento de solicitudes, ofertas y contratos de servicio	x	x	x	x
46	Copia del procedimiento de compras				x
47	Copia del procedimiento de quejas	x	x		x
48	Copia del procedimiento de resolución de reclamos			x	
49	Copia del procedimiento de control de trabajo no conforme	x	x		x
50	Copia del procedimiento de control de no conformidades			x	

No.	Descripción del requisito	LE	LC	CB	OI
51	Copia del procedimiento de acciones correctivas	x	x		
52	Copia del procedimiento de acciones preventivas y correctivas			x	x
53	Copia del procedimiento de control de registros técnicos	x	x	x	x
54	Copia de procedimientos procesos post-analíticos			x	
55	Copia de procedimientos procesos pre-analíticos			x	
56	Copia del procedimiento de Auditorías internas y registro de la última realizada	x	x	x	x
57	Copia del procedimiento de revisión por la dirección y registro de la última realizada	x	x	x	x
58	Copia del procedimiento de Manipulación de ítems de ensayo o calibración	x	x		
59	Copia del procedimiento de Evaluación de Incertidumbre de la medición	x	x		x
60	Copia del procedimiento de Selección y Verificación de Métodos	x	x		
61	Copia del procedimiento de Aseguramiento de la validez de los resultados	x	x	x	
62	Copia del procedimiento de Abordar Riesgos y Oportunidades	x	x		
63	Copia del procedimiento para realización de auditorías de inspección				x
64	Copia del procedimiento para la utilización del certificado, marcas de conformidad, logotipos, etc.				x
65	Copia del procedimiento para la supervisión de las inspecciones concedidas				x
66	Copia del procedimiento de transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de los ítems a ensayar/calibrar				x
67	Copia del procedimiento de validación/verificaciones				x
68	Copia del procedimiento de control/aseguramiento de la calidad				x
69	En caso que las inspecciones incluidas dentro del alcance de la acreditación requieran la realización de ensayos, incluir una lista de ensayos necesarios para realizar inspecciones				x
70	Listado actualizado de subcontrataciones y subcontratistas aprobados				x
71	Listado actualizado de todas las inspecciones realizadas en el Alcance				x
72	Calendarización de auditorías de inspección en los 30 días anteriores y posteriores a la fecha propuesta para la visita in situ.				x
73	Copia actualizada del Manual de Calidad (cuando se encuentre disponible)	x	x	x	x
74	Listado actualizado de los documentos del sistema de calidad (procedimientos, formatos, guías, instrucciones, etc.) indicando nombre, código, edición, fecha).	x	x	x	x

No.	Descripción del requisito	LE	LC	CB	OI
75	Tabla de referencia cruzada de las cláusulas de la norma (cuando se encuentre disponible)	x	x	x	x
76	Tabla indicando los resultados y los informes de resultados de las intercomparaciones, ensayos de aptitud o programas de control de calidad externo en las que ha participado durante el último año	x	x	x	
77	Copia de un informe de ensayo/certificado de calibración/inspección con datos reales para cada uno de los tipos de ensayo/calibración/inspección para los que se solicita la acreditación	x	x	x	x
78	En el caso que el organismo se encuentre certificado en sistemas de gestión, incluir el certificado y alcance				x
79	Comprobante de pago	x	x	x	x
Total de requisitos por esquema de acreditación		49	49	48	47

Pasos del diseño actual:



Tiempos del diseño actual:

Diagrama de tiempos:	
Descripción	Tiempo
Realiza el pago de solicitud y envía constancia de pago	1 h
Elabora 63A	1 d
Presenta solicitud de acreditación	1 h
Envía documentación complementaria	1 h
Recibe la documentación y verifica el cumplimiento de requisitos	1 d
Asigna código de identificación y Oficial de acreditación	10 m
Informa por correo con los resultados de la verificación de cumplimiento de requisitos al OEC sobre la aceptación de la solicitud	5 m
Oficial de Acreditación solicita documentación adicional y realiza el seguimiento de la acreditación	5 m
TOTAL	2 d 3 h 20 m

z

Análisis del procedimiento administrativo:

a. Diagnóstico Legal

Ley o Acuerdo Gubernativo

Se describe un breve análisis del marco legal de la OGA que funcionará como base para fundamentar el rediseño del trámite.

✓ Decreto 78-2005 Ley del Sistema Nacional de la Calidad:

Artículo 23. Objeto de la OGA. La OGA tiene por objeto aplicar y administrar el sistema de acreditación en todo el territorio nacional con el fin de: a) Reconocer la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. b) Velar por que los servicios ofrecidos por las entidades acreditadas mantengan la calidad bajo la cual fue reconocida su competencia técnica.

Artículo 25. Funciones de la OGA/literal a). Acreditar, cuando cumplan con los requisitos establecidos en la Ley y las normas técnicas y procedimientos que se emitan para fijar los criterios de acreditación, a los diferentes organismos o entidades que lo soliciten.

Artículo 40. Manuales de procedimiento. La OGA elaborará manuales que contengan los procedimientos para la evaluación de los organismos que soliciten su acreditación, considerando para ello las normas nacionales, regionales o internacionales, lineamientos, requisitos y principios internacionalmente aceptados.

✓ Acuerdo Gubernativo 314-2003:

Artículo 2. Tarifas. Aplicación y Evaluación General de la Documentación US\$ 100. Previamente a que la OGA preste algunos de los servicios indicados en el AG 145-2022 de 3 de mayo de 2002, el solicitante debe cancelar el monto de la tarifa correspondiente acreditando dicho pago con la copia del recibo respectivo.

Artículo 3. Definición de las tarifas. Los servicios por los cuales la OGA cobrará las tarifas indicadas en el artículo 2, son los siguientes: 1. Aplicación y Evaluación General de la documentación: comprende la recepción y revisión de solicitud y de la documentación que se anexe a la misma.

✓ Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17011: 2017:

La Norma en el inciso 7.2 Solicitud de acreditación señala que, el organismo de acreditación (en este caso la OGA), debe requerir que un representante autorizado del organismo de evaluación de la conformidad solicitante haga una solicitud formal que incluya lo siguiente:

1. Entidad legal, nombre, dirección o direcciones, situación legal, recursos humanos y técnicos.
2. Su relación dentro de una entidad mayor si la hubiera, las direcciones de todas sus ubicaciones físicas, e información sobre las actividades realizadas en todas las ubicaciones, incluyendo los sitios virtuales.
3. Un alcance claramente definido de acreditación, como se define en el apartado 7.8.3 de la Norma, para que el OEC busca acreditarse, incluyendo límites de capacidad cuando sea aplicable.
4. Un compromiso de cumplir de manera continua los requisitos de acreditación y las otras obligaciones del OEC.

Además, en los incisos del 7.2.2 al 7.2.5 indica lo siguiente:

1. Requerir al OEC solicitante que proporcione información que demuestre que cumple los requisitos de acreditación antes de comenzar la evaluación.
2. El organismo de acreditación debe revisar la información proporcionada por el OEC para determinar la idoneidad de la solicitud de acreditación para iniciar una evaluación.
3. En cualquier momento el proceso de solicitud o de evaluación inicial, si hay pruebas de comportamiento fraudulento, si el OEC proporciona intencionalmente información falsa o si oculta información, el organismo de acreditación debe rechazar la solicitud o terminar el proceso de evaluación.
4. Cuando el organismo de acreditación realiza una visita preliminar antes de la evaluación inicial, debe realizarla con el consentimiento del OEC. El organismo de acreditación debe tener reglas claras para la realización de las visitas preliminares y debe prestar la debida atención para evitar la consultoría.

Con base en lo anteriormente expuesto, en relación al análisis del marco legal de OGA, se concluye que la Oficina como responsable de administrar el sistema de acreditación en todo el territorio nacional, según lo establecido en normas nacionales e internacionales, para el trámite de solicitud de acreditación debe cumplir con lo que se indica en el inciso 7.2 Solicitud de acreditación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17011: 2017.

b. Diagnóstico Financiero

Métodos de pago

✓ Acuerdo Gubernativo 314-2003:

Artículo 1. Objeto. Las tarifas de acreditación que los laboratorios de ensayo y calibración, organismos de certificación, organismo de inspección y otros que lo requieran, deberán pagar a la OGA para aplicar, obtener y mantener dicha acreditación.

Artículo 2. Tarifas. Aplicación y Evaluación General de la Documentación US\$ 100. Previamente a que la OGA preste algunos de los servicios indicados en el AG 145-2022 de 3 de mayo de 2002, el solicitante debe cancelar el monto de la tarifa correspondiente acreditando dicho pago con la copia del recibo respectivo.

Artículo 3. Definición de las Tarifas. Los servicios por los cuales la OGA cobrará las tarifas indicadas en el artículo 2, siendo el siguiente:

Aplicación y Evaluación General de la documentación. Comprende la recepción y revisión de solicitud y de la documentación que se anexe a la misma.

✓ Acuerdo Ministerial MINECO 14-2004:

Artículo 1. Objeto. Establecer el procedimiento de pago de las tarifas de acreditación y la administración de fondos propios, provenientes de los servicios que presta la OGA.

Artículo 2. Forma de Pago. Los pagos deben realizarse en efectivo o con cheque de caja, tomando como referencia el tipo de cambio vendedor del Banco de Guatemala del día.

En la actualidad, el usuario nacional e internacional, puede realizar su pago en quetzales con cheque de caja o transferencia electrónica, a nombre de “Oficina Guatemalteca de Acreditación Fondos Propios”, tomando como referencia el tipo de cambio del Banco de Guatemala del día en que se realiza la operación.

c. Diagnóstico Tecnológico

Recurso Tecnológico

La OGA cuenta con un sitio web institucional (www.oga.org.gt), administrada por la Jefatura de OGA, por medio de la cual, el usuario puede descargar en formato editable la solicitud para laboratorios de calibración, ensayo, laboratorios clínicos y bancos de sangre y organismos de inspección. Además, puede descargar toda la documentación necesaria para sus gestiones ante la OGA.

Se cuenta con un sistema interno de interconexión por medio de un servidor específico para OGA, en donde se encuentran los expedientes de las evaluaciones y toda la documentación del sistema de gestión. Adicionalmente, se cuenta con un sistema interno institucional para la administración de cuentas de correos electrónicos para la atención de gestiones con los usuarios.

d. Diagnóstico de RRHH

Recurso Humano

La Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) cuenta con personal para la atención al público respecto a la solicitud de acreditación, sin embargo, al automatizar el proceso en el sitio web y que este permita la digitalización, simplificación y agilización de los trámites administrativos no se cuenta con capital humano para el desarrollo y mejora del sitio web.

3. Rediseño del trámite

Se procedió a evaluar el cumplimiento de requisitos y los documentos que deben adjuntar por esquema de acreditación identificados en el diagnóstico, con el objeto de verificar los que aportan valor o no, al proceso administrativo de la solicitud de acreditación en una evaluación inicial y reevaluación.

En el siguiente cuadro se muestran los requisitos y documentos que se continuarán solicitando en el rediseño del trámite por medio del sitio web de la OGA

Nota: LE=Laboratorios de Ensayo/LC=Laboratorios de Calibración/CB= Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre/OI=Organismos de Inspección					
No.	Descripción del requisito	LE	LC	CB	OI
1	Formulario de solicitud firmado y sellado por representante legal	x	x	x	x
2	Alcance de acreditación (incluyendo sucursales)	x	x	x	x
3	Documentación que ampara el tipo de organismos de inspección (A, B, C)				x
4	Mecanismo para cubrir responsabilidades derivadas de sus operaciones.				x
5	Documento que refleje la estructura del organismo de evaluación de la conformidad	X	X	X	x
6	Requisitos o método utilizado por el Organismo de inspección para realizar las actividades de inspección para las que se están solicitando la acreditación.				x
7	Listado de personas autorizadas para realizar actividades de inspección.				X
8	Descripción de los puestos de trabajo del personal que participa en las actividades de inspección dentro del alcance de solicitud de acreditación.				X
9	Identificación de riesgos a la imparcialidad y que incluya los riesgos derivados de sus actividades y como el organismo los elimina o minimiza				X
10	Procedimiento para la selección, formación, autorización y seguimiento de los inspectores y personal que participa en las actividades de inspección.				X
11	Listado de equipos y certificados de calibración utilizados en la inspección (cuando aplique).				X
12	Procedimiento para el control de los documentos (internos y externos)				X
13	Informe de la última revisión por la dirección.				X
14	Informe de la última auditoría interna de verificación de cumplimiento con la norma y que incluya todas las actividades de acreditación.				X
15	Procedimiento de identificación y gestión de no conformidades.				X
16	Procedimiento de acciones preventivas				X
17	Adjunte un listado del personal involucrado en las actividades para las que solicita la acreditación incluyendo				x

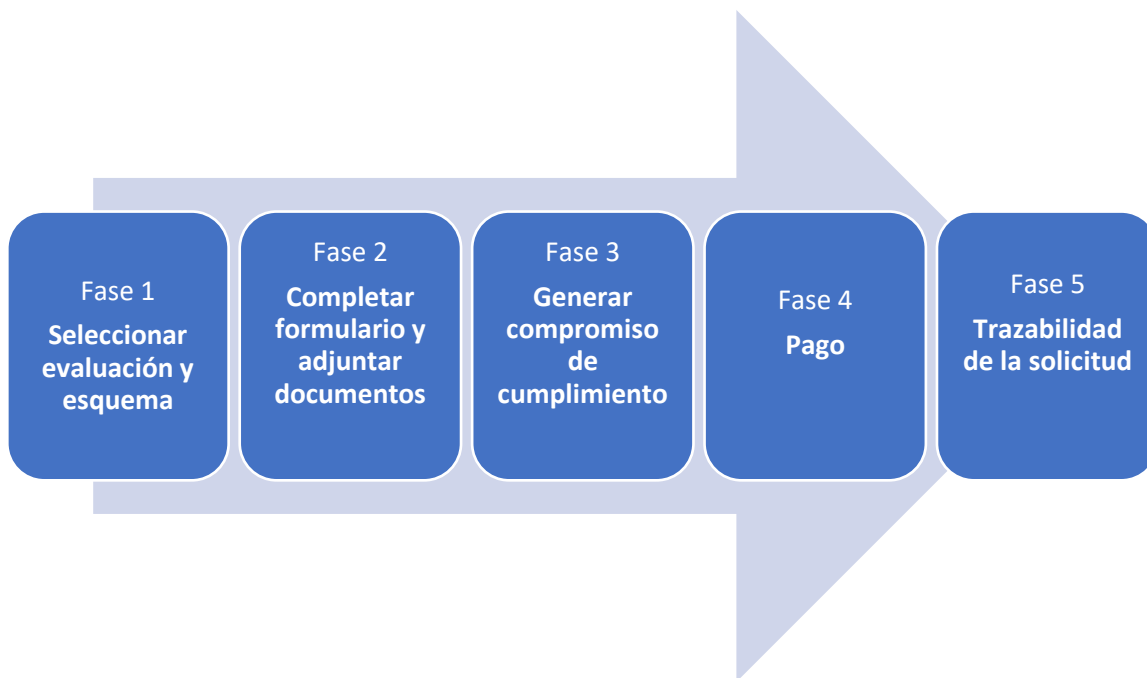
	al menos la siguiente información: nombre y puesto e incluir el número de personas al servicio del laboratorio.				
18	Documentos donde se establecen los requisitos de competencia del personal que influye en los resultados de las actividades sujetas a evaluación, por ejemplo descriptor de puesto.				x
19	Informe/ Certificado de inspección				x
20	Listado de los equipos que tienen influencia en la validez de los resultados emitidos de los ensayos/calibraciones para los que se solicita la acreditación, mínimo con la siguiente información (nombre del equipo, identificación interna, modelo, no. de serie, incertidumbre, periodo de calibración, última fecha de calibración) y los certificados de calibración de los instrumentos y patrones de calibración externa.	X	x	X	
	Documentos donde se establecen los requisitos de competencia del personal que influye en los resultados de las actividades sujetas a evaluación, por ejemplo descriptor de puesto.	X	x	x	
21	Listado de los materiales de trabajo y referencia con los siguientes datos: descripción, identificación, valor, desviación típica/incertidumbre, fabricante, certificado por, fecha de emisión de certificado, fecha de caducidad.	X	x	x	
22	Copia de los métodos de referencia de ensayo/procedimientos de calibración utilizados para el alcance solicitado.	X	x	X	
23	Procedimientos internos (POE) de los métodos de ensayo/procedimientos de calibración utilizados para el alcance solicitado.	X	x	x	
24	Procedimiento de muestreo (cuando se efectúe muestreo a los análisis indicados en el alcance solicitado).	X	x	X	
26	Tabla resumen indicando los resultados de los ensayos de aptitud, Inter comparaciones y programas de control de calidad externo, indicando la última fecha de participación.	X	x	x	
27	Programa de participación en ensayos de aptitud o programas de control de calidad.	X	x	x	
28	Mecanismos que utiliza para el control de documentos	X	x	x	
29	Proceso o procedimiento para gestión de la competencia, selección, formación, supervisión, autorización y seguimiento de competencia de personal	X	x	x	
	Procedimiento para el manejo de solicitudes, ofertas y contratos	X	x	x	
	Proceso para recibir, evaluar y dar seguimiento a las quejas	X	x	x	
	Proceso o procedimiento para el manejo de trabajo no conforme	x	x	x	
	Mecanismos que utiliza para la gestión de acciones correctivas	x	x	x	

	Procedimiento para Control de registros técnicos (ISO 15189)			x	
	Mecanismos para el Control de registros técnicos (ISO/IEC 17025)	x	x		
	Programa, informe y resultados de la última auditoría interna	x	x	x	
	Programa, informe y resultados de la última revisión por la dirección	x	x	x	
	Procedimiento para la Manipulación, preparación, transporte, recepción, protección, almacenamiento, conservación y disposición de ítems de ensayo (muestras).	x	x	x	
	Presupuesto o incertidumbres calculadas.	x	x	x	
	Procedimiento para el seguimiento de la validez de los resultados (ISO/IEC 17025).	x	x		
	Mecanismo de aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos (ISO 15189). Mecanismos para abordar riesgos y oportunidades.			x	
	Manual de calidad (Si está disponible)	x	x	x	
	Tabla Cruzada de comparación entre en Sistema de Gestión y la norma solicitada.	x	x	x	
	Mecanismos utilizados para el control de documentos	x	x	x	
	Copia de un informe o reporte de ensayo/ calibración con datos reales para cada ensayo/ calibración para los que se solicita la acreditación.	x	x	x	
Total de requisitos por esquema de acreditación		27	27	27	19

Como se puede observar en el cuadro anterior, se eliminaron una alta cantidad de requisitos de la solicitud de acreditación. Sin embargo, la reducción se enfoca principalmente en los siguientes aspectos:

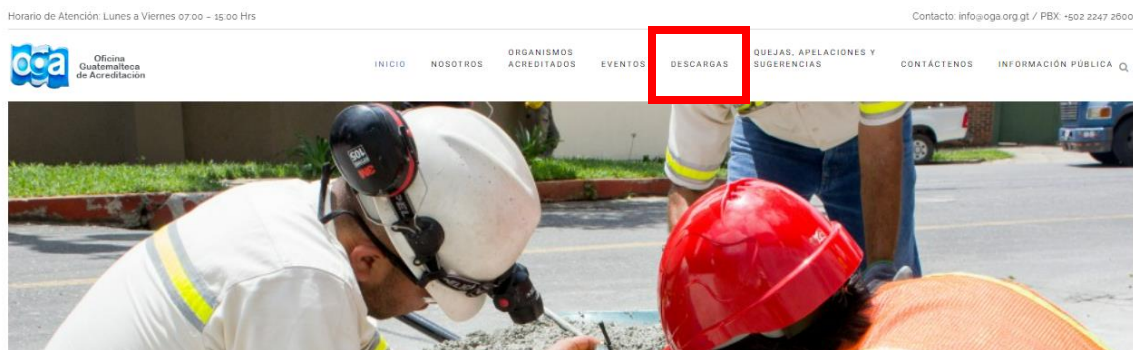
- Documentación jurídica: se realizarán las consultas electrónicas en la plataforma del Registro Mercantil, Registro Nacional de Personas y Superintendencia de Administración Tributaria. En el caso del esquema de Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre se eliminaron las fotocopias legalizadas.
- Algunos procedimientos y documentos se estarán revisando hasta en la evaluación en sitio.

El rediseño del trámite ha sido establecido en 5 fases, como se muestra en el siguiente diagrama:

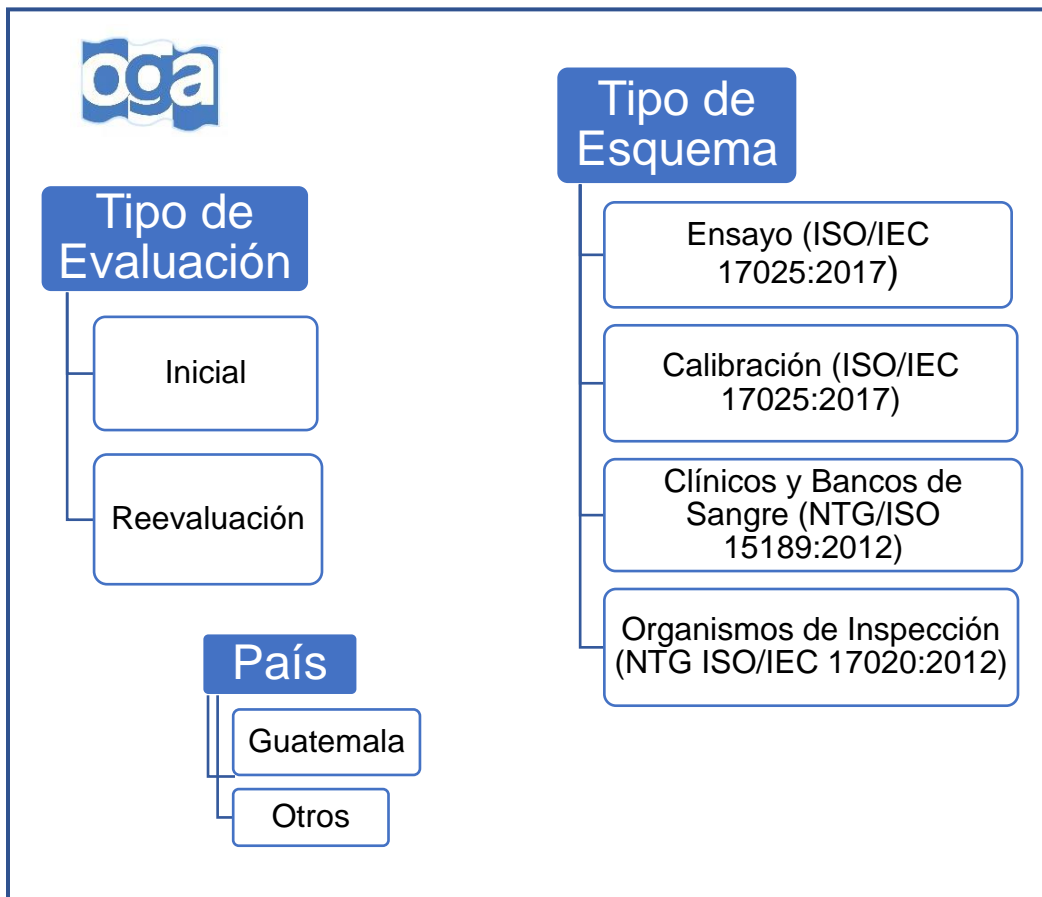


FASE 1: Seleccionar evaluación y esquema

Ingresa al sitio web oficial de OGA (www.oga.org.gt), en la sección de SOLICITUDES.



Posteriormente, el usuario deberá seleccionar el tipo de proceso de solicitud: Inicial o Reevaluación y en que esquema de acreditación lo solicitará, como se muestra el ejemplo a continuación:



En el caso de una evaluación inicial, el usuario es un OEC nuevo para la OGA, por lo que deberá seleccionar el esquema de acreditación y el país en donde se encuentran sus instalaciones. Para una reevaluación el OEC ya cuenta automáticamente con su esquema, país y código de identificación asignado previamente por OGA, por lo que solamente deberá seleccionar su tipo de evaluación e ingresar su código de identificación, automáticamente la base de datos mostrará su información, únicamente deberá confirmar si existe alguna modificación y adjuntar los documentos actualizados.

FASE 2: Completar formulario y adjuntar documentos

En este caso se desarrolla el formulario y documentos para presentar una solicitud inicial para laboratorios de ensayo/calibración (NTG ISO/IEC 17025:2017) / laboratorios clínicos (NTG/ISO 15189:2012)

Sección 1: Características generales del OEC

- Nombre del representante legal
- Número de Documento de identificación del representante legal
- Nombre del Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC)
- Fecha en la que se realiza la solicitud

- Firma del representante legal del organismo de evaluación de la conformidad (OEC)
- Nombre de la persona designada como contacto autorizado ante la oga para gestionar el proceso de evaluación
- Nombre comercial del Organismo de evaluación de la conformidad
- Dirección de la empresa
- Teléfono de la empresa
- Norma contra la cual se solicita la acreditación
- Actividad de evaluación de la conformidad que realiza
- Cobertura de países en los que desarrolla la actividad de evaluación de la conformidad (OEC)
- ¿La actividad que realiza es voluntaria o requerida por alguna autoridad de gobierno, asociación comercial u otros?
- Número total de personas al servicio del área a acreditar:

Sección 2: Debe anexar los siguientes documentos.

- RTU
- Alcance: El OEC procede a descargar el formato de alcance, que deberá ser completado como indica el documento, incluyendo las sucursales.

FASE 3: Generar compromiso de cumplimiento

El usuario posteriormente de completar la fase 1 y 2 para una evaluación inicial o reevaluación, debe descargar un compromiso de cumplimiento que será generado automáticamente por el sistema web de la OGA. El compromiso se descarga en un formato editable y el representante legal deberá firmarlo y adjuntarlo ya firmado nuevamente en la sección correspondiente.

FASE 4: Pago

OGA revisa la información de la FASE 1 a la FASE 3 y si la solicitud procede, al usuario le llega la notificación y el requerimiento de pago.

Opción 1-Tarjeta de crédito y débito



En esta opción el usuario contará con la posibilidad de realizar su pago con una tarjeta de crédito o débito, el sistema automáticamente generará un comprobante de pago que deberá ser adjuntado posteriormente para finalizar la fase 4.

Opción 2-Transferencia



Cheque de caja o transferencia electrónica, a nombre de “Oficina Guatemalteca de Acreditación Fondos Propios”, tomando como referencia el tipo de cambio del Banco de Guatemala del día en que se realiza la operación. Posteriormente el usuario deberá adjuntar el comprobante de pago para finalizar la fase 4.

Posteriormente al adjuntar el comprobante de pago en cualquiera de las opciones, el sistema le mostrará un mensaje que su solicitud ha sido completada y recibida satisfactoriamente y que se estarán enviando comunicaciones a los correos electrónicos registrados.

FASE 5:

El OEC debe compartir la documentación que respalde el sistema de gestión implementado y el funcionamiento técnico del organismo en cuadro en donde se desglosa la descripción y la opción para adjuntar la documentación correspondiente, a continuación se enlistan los requisitos.

Laboratorios de ensayo, calibración y clínicos

1.Listado de instalaciones (sucursales)

Anexar un listado de las instalaciones que incluya: Nombre de la sucursal, responsable, actividad que realiza y dirección.

2.Listado de personal

Adjunte un listado del personal involucrado en las actividades para las que solicita la acreditación incluyendo al menos la siguiente información: nombre y puesto e incluir el número de personas al servicio del laboratorio.

3.Requisitos de competencia del personal

Documentos donde se establecen los requisitos de competencia del personal que influye en los resultados de las actividades sujetas a evaluación, por ejemplo descriptor de puesto.

4.Equipos

Listado de los equipos que tienen influencia en la validez de los resultados emitidos de los ensayos/calibraciones para los que se solicita la acreditación, mínimo con la siguiente información (nombre del equipo, identificación interna, modelo, no. de serie, incertidumbre, periodo de calibración, última fecha de calibración) y los certificados de calibración de los instrumentos y patrones de calibración externa.

5.Listado de Materiales de Referencia/Cepas de Referencia

Listado de los materiales de trabajo y referencia con los siguientes datos: descripción, identificación, valor, desviación típica/incertidumbre, fabricante, certificado por, fecha de emisión de certificado, fecha de caducidad.

6.Métodos de ensayo/Procedimientos de calibración

- Copia de los métodos de referencia de ensayo/procedimientos de calibración utilizados para el alcance solicitado.

- Procedimientos internos (POE) de los métodos de ensayo/procedimientos de calibración utilizados para el alcance solicitado.
- Procedimiento de muestreo (cuando se efectúe muestreo a los análisis indicados en el alcance solicitado).

7. Ensayos de Aptitud

- Informes de resultados.
- Tabla resumen indicando los resultados de los ensayos de aptitud, Inter comparaciones y programas de control de calidad externo, indicando la última fecha de participación.
- Programa de participación en ensayos de aptitud o programas de control de calidad.

8. También deben presentar la siguiente documentación:

- Mecanismos que utiliza para el control de documentos
- Proceso o procedimiento para gestión de la competencia, selección, formación, supervisión, autorización y seguimiento de competencia de personal
- Proceso o procedimiento para el manejo de productos, servicios, reactivos y materiales consumibles suministrados externamente
- Procedimiento para el manejo de solicitudes, ofertas y contratos
- Proceso para recibir, evaluar y dar seguimiento a las quejas
- Proceso o procedimiento para el manejo de trabajo no conforme
- Mecanismos que utiliza para la gestión de acciones correctivas
- Procedimiento para Control de registros técnicos (ISO 15189)
- Mecanismos para el Control de registros técnicos (ISO/IEC 17025)
- Programa, informe y resultados de la última auditoría interna
- Programa, informe y resultados de la última revisión por la dirección
- Procedimiento para la Manipulación, preparación, transporte, recepción, protección, almacenamiento, conservación y disposición de ítems de ensayo (muestras).
- Presupuesto o incertidumbres calculadas.
- Procedimiento para el seguimiento de la validez de los resultados (ISO/IEC 17025).
- Mecanismo de aseguramiento de la calidad de los resultados analíticos (ISO 15189).
- Mecanismos para abordar riesgos y oportunidades.

9. Sistema de Calidad

- Manual de calidad (Si está disponible)
- Tabla Cruzada de comparación entre en Sistema de Gestión y la norma solicitada.
- Mecanismos utilizados para el control de documentos.

10. Informe de resultados/ Certificado de calibración/ Reporte de resultados

Copia de un informe o reporte de ensayo/ calibración con datos reales para cada ensayo/ calibración para los que se solicita la acreditación.

Organismos de Inspección

1.Tipo de organismo de inspección

- Adjuntar la documentación que ampare el tipo de organismo de inspección (A, B o C).

2.Listado de Instalaciones (sucursales)

- Si el organismo de inspección desea la acreditación instalaciones móviles o temporales, compartir una tabla que indique la instalación móvil y cuales son las inspecciones que se llevan a cabo.
- Nota: Cuando las inspecciones son en el sitio del cliente, la única sede son las oficinas del organismo.

3.Responsabilidad de operación

- Mecanismo para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones.

4.Organización y gestión

Documento que refleje la estructura del organismo de inspección.

5.Métodos y procedimientos de inspección

- Requisitos o método utilizado por el Organismo de inspección para realizar las actividades de inspección para las que se están solicitando la acreditación.

6.Listado de Personal

- Listado de personas autorizadas para realizar actividades de inspección.

7.Descriptores de puesto

- Descripción de los puestos de trabajo del personal que participa en las actividades de inspección dentro del alcance de solicitud de acreditación.

8.Riesgos a la Imparcialidad e independencia

- Identificación de riesgos a la imparcialidad y que incluya los riesgos derivados de sus actividades y como el organismo los elimina o minimiza

9.Informe/ Certificado de inspección

10. También debe presentar la siguiente documentación:

- Procedimiento para la selección, formación, autorización y seguimiento de los inspectores y personal que participa en las actividades de inspección.
- Listado de equipos y certificados de calibración utilizados en la inspección (cuando aplique).
- Procedimiento para el control de los documentos (internos y externos)
- Informe de la última revisión por la dirección.
- Informe de la última auditoría interna de verificación de cumplimiento con la norma NTG/ISO 17020:2012 que incluya todas las actividades de inspección.
- Procedimiento de identificación y gestión de no conformidades.
- Procedimiento de acciones preventivas

Fase 5: Trazabilidad de la solicitud

En el sitio web de OGA el usuario podrá visualizar el estado de los avances de su solicitud, como se muestra en forma de ejemplo en la siguiente imagen:



Matriz de vinculación:

No.	Requisito del trámite	Información obtenida	Institución/organización relacionada
1	DPI	Nombre Apellidos	RENAP
2	NIT	RTU/Información del representante legal	SAT
3	Número de patente de comercio	Patente de comercio	Registro Mercantil
4	Número de patente de sociedad o representación limitada	Patente de sociedad o Representación Limitada	Registro Mercantil
5	Objeto de la empresa	Acta de constitución de la empresa	Registro Mercantil
6	Constancia de persona jurídica regulada (asociaciones)	Constancia de inscripción	REPEJU/Ministerio de Gobernación

Áreas participantes:

Trámite anterior	Trámite rediseñado
Oficina Guatemalteca de Acreditación	Oficina Guatemalteca de Acreditación
Departamento Administrativo- Financiero	Departamento de Informática

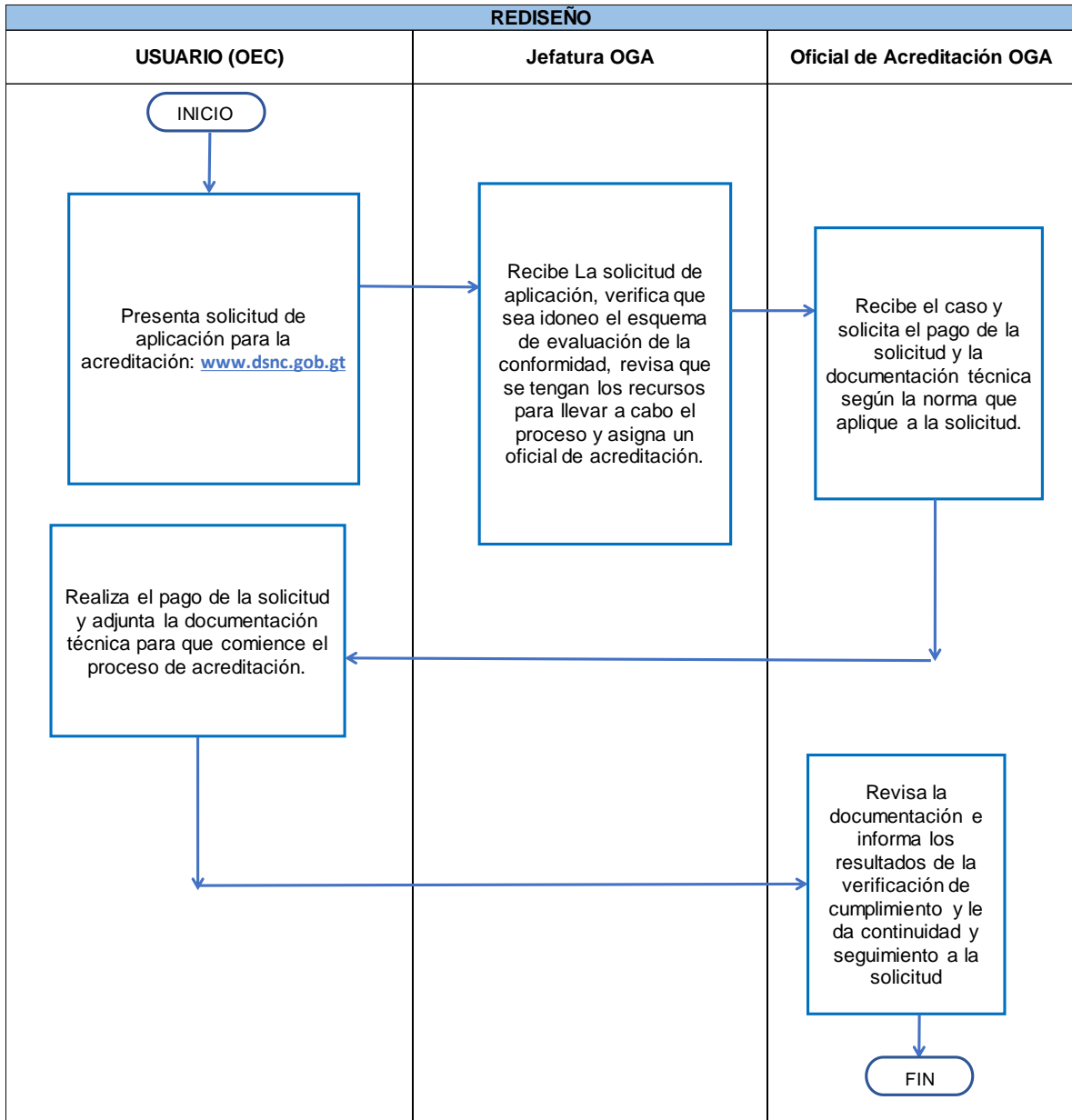
Modificación del marco normativo e instrumentos de gestión:

Marco Normativo	Modificación del artículo no. 2 forma de Pago del Acuerdo Ministerial MINECO 14-2004, para incluir que los pagos se puedan realizar por medios electrónicos.
Procedimientos internos	Modificación del "OGA-PAC-006 procedimiento de acreditación" para brindar información del nuevo proceso de solicitud de acreditación. Modificación de los formatos internos de la OGA, relacionados con la solicitud de acreditación.

Propuesta de adecuación de la infraestructura y tecnología:

Recurso Tecnológico	Página web: <ul style="list-style-type: none">— Formulario digital de solicitud de acreditación en página web— Base de datos para almacenar información ingresada por los distintos OEC— Recepción de quejas y consultas Programa informático <ul style="list-style-type: none">— Estado del proceso— Autocompletar la información con conexión a base de datos de personas solicitantes— Base de datos de información ingresada por OEC
Recursos Humanos	Programador informático para la modificación de página web, digitalización, agilización y conexión con base de datos.

Pasos del rediseño:



Tiempos del rediseño:

Diagrama de tiempos:	
Descripción	Tiempo
Presenta solicitud de aplicación para la acreditación: www.dsnc.gob.gt	10 m
Recibe La solicitud de aplicación, verifica que sea idoneo el esquema de evaluación de la conformidad, revisa que se tengan los recursos para llevar a cabo el proceso y asigna un oficial de acreditación.	10 m
Recibe el caso y solicita el pago de la solicitud y la documentación técnica según la norma que aplique a la solicitud	10 min
Realiza el pago de la solicitud y adjunta la documentación técnica para que comience el proceso de acreditación.	30 min
Revisa la documentación e informa los resultados de la verificación de cumplimiento y le da continuidad y seguimiento a la solicitud	1 h
TOTAL	2 h 00 m

Estimación del costo y formas de pago del trámite

Costo	\$100.00
Formas de pago	Los métodos de pago podrán ser por: — Tarjetas de crédito y débito — Banco — Transferencias — Pago directo en la institución con cheque de caja

INDICADORES DE SIMPLIFICACIÓN

Indicador	Trámite actual				Trámite rediseñado			
Número de usuarios que solicitan el trámite al año	5 (inicial) 10 (reevaluación)				5 (inicial) 10 (reevaluación)			
Número de requisitos solicitados	LE	LC	CB	OI	LE	LC	CB	OI
	49	49	48	47	27	27	27	19
Cantidad de pasos en el trámite	11							
Tiempo del trámite	1 d 14 h 20 min							
Costo del trámite (Q)	\$100				\$100			

Plan de capacitación

Objetivo: Capacitación del nuevo trámite simplificado, “**Solicitud de acreditación**” para laboratorios de ensayo, calibración y organismos de inspección.

