

OGA-FAC-002 “Documentos de Aplicación para Acreditación” / R01

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	1 de 5
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2026-03-06	

A continuación se encuentra el listado de la documentación que debe presentar a la OGA para iniciar con el proceso de evaluación (inicial, seguimiento, ampliación, reevaluación, traslado de instalaciones):

Laboratorios de Ensayo, Calibración y Clínicos

1. Listado de Instalaciones (sucursales)

Listado de las instalaciones acreditadas o para las que solicita la acreditación, que incluya: nombre, responsable, actividad que realiza y dirección.

2. Listado de Personal

Listado del personal involucrado en las actividades acreditadas o para las que solicita la acreditación, incluyendo al menos, nombre y puesto. 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, (descriptor de puesto, CV, autorizaciones de funciones).

4. Equipos

Listado de los equipos que tienen influencia en la validez de los resultados de los ensayos/calibraciones acreditados, o para los que se solicita la acreditación, incluyendo al menos, (nombre del equipo, identificación interna, proveedor, modelo, no. de serie, incertidumbre, periodo de calibración, última fecha de calibración, plan de calibración y mantenimiento, según corresponda). Incluir 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 incluyendo al menos: 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 acreditado o solicitado para acreditar.

OGA-FAC-002 “Documentos de Aplicación para Acreditación” / R01

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	2 de 5
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2026-03-06	

- Procedimientos internos (POE) de los métodos de ensayo/procedimientos de calibración utilizados para el alcance acreditado o solicitado para acreditar.
- Listado de los ensayos para los cuales se realiza toma de muestras en las instalaciones de los clientes (si aplica).
- Procedimiento de tomas de muestra (si aplica).


7. Ensayos de Aptitud

- Llenar el OGA-FAC-012 “Registro de Participación en Ensayos de Aptitud”: <https://forms.gle/7N8mTyvKYG53QuKT8>, para el alcance acreditado o solicitado para acreditar.
- Programa de participación en ensayos de aptitud o programas de control de calidad.
- Tabla resumen indicando los resultados de intercomparaciones y programas de control de calidad externo, indicando la última fecha de participación.

8. También deben presentar la siguiente documentación:

- Mecanismos utilizados 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 el 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.
- Documento que refleje la estructura del laboratorio.

OGA-FAC-002 “Documentos de Aplicación para Acreditación” / R01

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	3 de 5
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2026-03-06	

- Cambios de personal, equipo, instalaciones, con la información indicada en los puntos correspondientes a cada tema (si aplica).

9. Sistema de Calidad

- Manual de calidad (Si está disponible)
- Tabla Cruzada de comparación entre el Sistema de Gestión y la norma aplicable a la acreditación.

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 acreditado o para los que se solicita la acreditación.

Organismos de Inspección

1. Tipo de Organismo de Inspección

Documentación que ampare el tipo de organismo de inspección (A, B o C).

2. Listado de Instalaciones (sucursales)

Listado de las instalaciones acreditadas o para las que solicita la acreditación, que incluya: nombre, responsable, actividad que realiza y dirección. Si el organismo de inspección desea la acreditación de 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 dentro del alcance de acreditación o para las que solicita la acreditación.

OGA-FAC-002 “Documentos de Aplicación para Acreditación” / R01

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	4 de 5
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2026-03-06	

6. Listado de Personal

Listado de personas autorizadas para realizar actividades de inspección acreditadas o para las que solicita la acreditación incluyendo al menos, nombre y puesto. Incluir el número de personas.

7. Requisitos de Competencia del Personal

Documentos donde se establecen los requisitos de competencia del personal que influye en los resultados de las actividades de inspección dentro del alcance acreditado o solicitado para acreditar, (descriptor de puesto, CV, autorizaciones de funciones).

8. Riesgos a la Imparcialidad e Independencia

Identificación de riesgos a la imparcialidad, incluyendo los riesgos derivados de sus actividades y como el organismo los elimina o minimiza.

9. Informe/ Certificado de inspección

Copia de un informe o certificado de inspección con datos reales.

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 y resultados de la última revisión por la dirección.
- Informe de la última auditoría interna que incluya todas las actividades de inspección.
- Procedimiento de identificación y gestión de no conformidades.
- Procedimiento de acciones preventivas
- Cambios de personal, equipo, instalaciones, con la información indicada en los puntos correspondientes a cada tema (si aplica).

OGA-FAC-002 “Documentos de Aplicación para Acreditación” / R01

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	5 de 5
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2026-03-06	

Control de Revisiones

Elaborado por: Jefe de la OGA				
Fecha: 2024-02-01				
Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por
2024-02-01	Todo el documento	00	Documento nuevo que indica los documentos de aplicación para la acreditación de todos los esquemas de acreditación.	NA
2026-03-06	Todo el documento	01	Se adecuó el formato de encabezado y pie de página a lo establecido en el OGA-PAD-001. Se agregó que aplica a todos los tipos de evaluación y para alcance acreditado o solicitado para acreditación. Se agregó el uso del OGA-FAC-012. Se agregaron requisitos de personal, equipos, métodos de ensayo/procedimientos de calibración, estructura organizacional del OEC y cambios.	Unidad de Calidad