



No. 2

Octubre - Diciembre 2015

BOLETIN TRIMESTRAL

POLITICAS DE LA OFICINA GUATEMALTECA DE ACREDITACION



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



Proceso de Acreditación

Para el proceso de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad (laboratorios de ensayo y/o calibración, laboratorios clínicos y organismos de inspección), por parte de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), se lleva a cabo una serie de actividades las cuales cumplen con los requisitos de la norma ISO COGUANOR NTG/ISO 17011:2002.

A continuación se enlistan dichas actividades:

1. Solicitud de Acreditación
2. Envío y aceptación del presupuesto
3. Evaluación documental
4. Evaluación en sitio
5. Presentación de acciones correctivas, cuando aplique
6. Presentación al Consejo Nacional de Acreditación
7. Concesión de la acreditación

Para más información contáctenos en info@oga.org.gt o consulte en www.oga.org.gt

NUEVA ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO/IEC 17025

Según el informe del comité CASCO de la ISO, se ha definido el primer borrador de la estructura de la norma ISO/IEC 17025, de la siguiente manera:

1. Alcance
2. Referencias normativas
3. Términos y Definiciones
4. Requisitos generales
5. Requisitos de la organización
6. Requisitos de los recursos
7. Requisitos de los procesos
8. Requisitos de gestión (Opción A y Opción B)
9. Anexos
 - Anexo A (informativa): Trazabilidad metrológica
 - Anexo B (Informativa): Sistema de gestión

De acuerdo a las etapas de desarrollo de la norma que define la ISO, la fecha estimada de publicación de la norma es mayo- junio 2017.

Estaremos brindando más información en las próximas ediciones de este boletín.

Principales aspectos a considerar en las políticas de la Oficina Guatemalteca de Acreditación

OGA-GEC-015

“Política sobre Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y de Calibración”



Para laboratorios de ensayo y de calibración que realizan calibración interna, deben incluir:

- Procedimiento
- Determinar CMC's
- Declaraciones de incertidumbre

Para laboratorios de ensayo, debe incluir:

Procedimiento según requisito 5.4.6.2 NTG/ISO/IEC 17025:2005, tomando en cuenta:

- Tipo de unidades de medida en que se forman los resultados
- Identificación de las fuentes de incertidumbre, y
- Análisis de sus componentes.

Para ensayos cualitativos:

La OGA no requiere una estimación de la incertidumbre de la medición, sin embargo, debe cumplir con lo definido en el 5.4.6.3 NTG/ISO/IEC 17025:2005

OGA-GLE-022

“Política sobre la Incertidumbre de la Medición para Laboratorios de Análisis Clínicos”



Para análisis cuantitativos:

Procedimiento para estimación de la incertidumbre en fase analítica.

Para análisis cualitativos:

Identificar factores que afecten el resultado del análisis en las tres fases (pre analítica, analítica y post analítica), aunque no se realice la estimación de la incertidumbre.

OGA-GEC-016

“Política de Selección y Validación de Métodos de Ensayo”



El laboratorio debe utilizar los métodos apropiados según el alcance requerido.

Los métodos pueden ser:

1. Normalizados:

Deben ser utilizados exactamente como están descritos.

2. No normalizados:

Deben estar apropiadamente validados.

3. Desarrollados por el propio laboratorio:

Deben estar adecuadamente validados.

Principales aspectos a considerar en las políticas de la Oficina Guatemalteca de Acreditación

<p>OGA-GEC-011</p> <p><i>“Política de Trazabilidad de las Mediciones”</i></p> 	<p>Los organismos que soliciten ser acreditados deben demostrar que la calibración de los “equipos críticos” y resultados de dichas calibraciones o ensayos son trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI).</p> <p>Cuando la trazabilidad no sea técnicamente posible al SI, el laboratorio, cliente y partes interesadas podrán acordar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizar materiales de referencia trazables suministrados por un proveedor competente. • Uso de métodos especificados, o • Nomas acordadas por consenso claramente descritas.
<p>OGA-GEC-014</p> <p><i>“Política sobre Ensayos de Aptitud”</i></p> 	<p>Los laboratorios y organismos de inspección deben elaborar un Plan de participación en ensayos de aptitud.</p> <p>Cuando no sea posible la participación de ensayos de aptitud, los OEC´s deberán presentar en el Plan las actividades de aseguramiento de calidad que realizan.</p> <p>Se requiere que los laboratorios u organismos de inspección (si fuese relevante) acreditados, participen en ensayos de aptitud u otros programas de comparación cada 4 años.</p>
<p>OGA-GAC-012</p> <p><i>“Política de la Oficina Guatemalteca de Acreditación para el Reconocimiento de Organismos Acreditados en el Extranjero”</i></p>	<p>Se reconocerá a organismos acreditados por organismos extranjeros, si han sido acreditados por organismos miembros de los acuerdos de reconocimiento de IAAC, ILAC o IAF, según corresponda.</p>

¡Felicidades Organismos Acreditados!

FELICITAMOS a los Organismos acreditados por mantener año tras año la acreditación y ampliar sus alcances.

LABORATORIOS DE ENSAYO



LABORATORIOS DE CALIBRACION



LABORATORIOS CLINICOS



ORGANISMOS DE INSPECCION



¡ NUEVOS ACREDITADOS !

La Oficina Guatemalteca de Acreditación
Se complace en presentar a los **Organismos Acreditados**
del Año 2015



Laboratorio de Ensayo



Laboratorio de Ensayo



Laboratorio de Ensayo



Laboratorio de Calibración



Laboratorio Clínico

Listado de Organismos Acreditados

LABORATORIOS DE ENSAYO

Código acreditación	Nombre del laboratorio	Fecha de Acreditación / Vigencia (aaaa-mm-dd)
OGA-LE-003-04	Expogranel, S.A.	2004-09-02 2017-03-20
OGA-LE-006-04	Ecosistemas Proyectos Ambientales, S.A.	2005-02-17 2017-01-30
OGA-LE-008-05	INLASA, S.A.	2006-06-23 2018-06-15
OGA-LE-011-06	Laboratorio Nacional de Salud / Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	2008-03-03 2016-05-31
OGA-LE-15-07	Diagnóstico molecular, S.A.	2008-06-12 2017-28-08
OGA-LE-018-07	FQB Laboratorios	2008-02-28 2016-03-07
OGA-LE-020-07	INTERTEK de Guatemala, S.A.	2008-06-12 2016-05-30
OGA-LE-027-08	Destiladora de Alcoholes y Ronés, S.A.	2013-03-10 2017-30-01
OGA-LE-030-09	TRANSCOLD Ingeniería Guatemala, S.A. -FOGEL-	2009-08-05 2017-05-08
OGA-LE-31-09	Soluciones Analíticas, S.A.	2010-10-13 2019-10-12
OGA-LE-33-09	Fundación de Antropología Forense de Guatemala	2010-11-25 2018-11-24
OGA-LE-37-10	Laboratorio FRISA	2011-03-22 2019-03-01
OGA-LE-38-10	Laboratorio de Análisis Físicoquímico y Sensorial de Mejora & Cambio, Inversiones de Guatemala, S.A.	2012-03-14 2016-03-13
OGA-LE-44-11	BIOLAB, Laboratorio Industrial	2013-02-07 2017-02-06
OGA-LE-45-11	Servicio Industrial Microbiológico	2013-08-01 2017-07-31
OGA-LE-47-12	Industria Guatemalteca de Macadamia S.A. - INGUAMASA-	2013-10-03 2017-10-02
OGA-LE-48-12	NQAC-Antigua (Nestlé)	2013-08-01 2017-07-31
OGA-LE-050-12	Laboratorio Ambiental, S.A.	2013-03-09 2017-05-08
OGA-LE-051-13	ECOQUIMSA	2013-11-08 2017-11-07
OGA-LE-052-13	Cementos Progreso, CETEC	2005-06-13 2018-07-27
OGA-LE-053-13	Ingenio Trinidad / San Diego	2014-11-17 2018-11-16
OGA-LE-054-13	Escuela Agrícola Panamericana Zamorano	2014-12-01 2018-11-30
OGA-LE-055-13	Laboratorio de Bromatología de sistemas y Equipos	2015-03-16 2019-03-15

OGA-LE-056-14	CONTROLAB	2014-12-01 2018-11-16
OGA-LE-057-14	ANALISA	2015-02-02 2019-02-01
OGA-LE-58-14	CONCALIDAD	2015-07-06 2019-07-05

LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

Código Acreditación	Nombre del laboratorio	Fecha de Acreditación / Vigencia (aaaa-mm-dd)
OGA-LC-005-04	Básculas Revuelta Maza, S.A. de C.V.	2005-02-09 2017-02-06
OGA-LC-010-05	Sistemas de Pesaje, S.A.	2007-08-10 2016-03-07
OGA-LC-060-15	INTERTEK de Guatemala, S.A.	2015-10-02 2019-10-01

LABORATORIOS CLÍNICOS

Código Acreditación	Nombre del laboratorio	Fecha de Acreditación / Vigencia (aaaa-mm-dd)
OGA-LE-004-04	Sanatorio Nuestra Señora del Pilar	2005-06-13 2018-04-30
OGA-LE-017-07	Hospital Herrera Llerandi— Banco de sangre	2007-11-12 2015-11-11
OGA-LE-023-08	Noord LabCenter - Aruba	2008-12-02 2017-01-30
OGA-LE-32-09	Hospitales Nacionales - Panamá-	2010-10-28 2014-10-27
OGA-LE-61-15	BIOLAB, Laboratorio clínico	2015-10-01 2019-10-01

ORGANISMOS DE INSPECCIÓN

Código Acreditación	Nombre del Organismo	Fecha de Acreditación / Vigencia (aaaa-mm-dd)
OGA-OI-012-06	Asociación de Azucareros de Guatemala Inspección de Ingenios	2007-12-03 2016-03-22
OGA-OI-049-12	Oil Test Internacional de Guatemala, S.A.	2013-11-08 2017-11-07

Mayor información en
PBX (502) 2247-2600
www.oga.org.gt
Info@oga.org.gt

