




**OFICINA DE ACREDITACION
GUATEMALA, C.A.**

OGA-GGE-001
***“Guía para la Acreditación de Organismos de
Evaluación de la Conformidad”***

No. de Revisión: 1
Fecha de vigencia: 2018-07-12

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
|  | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 2 de 22 |

1 Objeto

El presente documento tiene como objeto establecer y describir los principios y lineamientos de carácter general establecidos por la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA–, que deben cumplirse en el proceso de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad (laboratorios de ensayo, incluyendo laboratorios clínicos, laboratorios de calibración, organismos de inspección y organismos de certificación).


2 Alcance

Este documento aplica a la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad (laboratorios de ensayo, incluyendo laboratorios clínicos, laboratorios de calibración, organismos de inspección y organismos de certificación); y al reconocimiento de organismos acreditados por organismos extranjeros.

3 Referencias

- OGA-PAC-006 Procedimiento General de Acreditación
- OGA-PEC-007 Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración y de Laboratorios Clínicos
- OGA-POI-009 Evaluación de Organismos de Inspección
- OGA-POC-008 Evaluación de Organismos de Certificación
- OGA-PAD-003 Uso del Logotipo y de la Marca de Acreditación
- OGA-PGE-014 Infracciones y Sanciones
- OGA-PAC-019 Decisión de Acreditación
- Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025 vigente
- Norma COGUANOR NTG/ISO 15189 vigente
- Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17020 vigente
- Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17021-1 vigente
- Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17065 vigente
- Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17024 vigente

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
|  | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 3 de 22 |

- OGA-GEC-006 Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración
- OGA-GOC-007 Criterios para la Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad
- OGA-GOC-008 Criterios para la Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental
- OGA-GOC-009 Criterios para la Acreditación de Organismos de Certificación de Productos
- OGA-GOI-010 Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección
- OGA-GOC-017 Criterios para la Acreditación de Organismos de Certificación de Personal
- OGA-GLE-019 Criterios para la Acreditación Laboratorios de Análisis Clínicos
- OGA-GLE-023 Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses
- OGA-GLE-026 Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre
- OGA-PAD-020 Contratación de Evaluadores

4 Definiciones


Acreditación:

Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad. REF. NTG ISO/IEC 17000: 2011 Evaluación de la conformidad –Vocabulario y principios generales, 5.6

Calibración:

Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o por un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o un material de referencia, y los

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
|  | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 4 de 22 |

correspondientes valores reportados por patrones. Ref. VIM.

Inspección: Examen del diseño de un producto, proceso o instalación y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales. Ref. NTG/ISO/IEC 17000:2011 / 4.3

Certificación: Atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas. Ref. NTG/ISO/IEC 17000:2011 / 4.3

Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC): Organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación. Ref. NTG/ISO/IEC 17011:2006 / 3.10

Código NACE: Nomenclatura estadística de la Comunidad Europea

5 Responsabilidades

La Jefatura de la OGA velará que se cumplan las disposiciones contenidas en el presente documento.

El Coordinador de Calidad de la OGA es el responsable de mantener actualizado el presente documento.

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

6 Descripción


6.1 Requisitos Generales

El organismo de evaluación de la conformidad a ser evaluado debe contar con:

- Instalaciones adecuadas
- Instrumentos calibrados

- Participación regular en programas de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios
- Personal calificado e imparcial para la formulación y comprensión e interpretación de políticas y normas

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
|  | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 5 de 22 |

- Sistema de gestión de calidad implementado según la norma correspondiente al esquema, vigente, con resultados de auditoría interna y revisiones por la dirección
- Ser responsable de las decisiones tomadas
- Disponer de un equipo directivo
- Tener estabilidad e independencia financiera
- Estar libre de toda presión comercial, financiera o de otra índole que pudiera influir en los resultados
- Asegurar que las actividades de los organismos relacionados no afectan a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus resultados

Para organismos de certificación, además debe cumplir con lo siguiente:

- Ser no discriminatorio
- Asegurar que las actividades de los organismos relacionados no afectan a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus resultados y no ofrecer ni proporcionar:
 - los servicios de las organizaciones a las que ha certificado
 - servicios de consultoría para obtener o mantener la certificación
 - servicios para diseñar, implantar o mantener sistemas
- Disponer de políticas y procedimientos para la resolución de reclamaciones, recursos y litigios recibidos de las organizaciones u otras partes interesadas, sobre la certificación o cualquier otro asunto relacionado.

6.2 Ventajas y Beneficios de la Acreditación

La acreditación significa “dar confianza” y por ello permite al organismo de evaluación de la conformidad que se acredita:

- Obtener reconocimiento internacional de sus resultados
- Tener servicios consistentes
- Mejoramiento continuo en sus procesos
- Lograr confianza de sus clientes en los resultados que provee
- Demostrar su competencia técnica

Los procedimientos de evaluación de la conformidad contribuyen a mejorar el flujo del intercambio comercial, ya que promueven la confianza de los resultados que proveen los organismos acreditados de los países de origen de los productos.

6.3 Documentos de Referencia

Para la acreditación sobre la base del alcance solicitado, la OGA evalúa conforme los requisitos de las respectivas Normas vigentes:

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|--|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
| | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 6 de 22 |

- Laboratorios de Ensayo y Calibración: COGUANOR NTG/ISO/IEC 17 025 “Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración”, y la Norma **COGUANOR NTG/ISO 15189** “Laboratorios clínicos - Requisitos para la calidad y competencia”
- Organismos de Inspección: **COGUANOR NTG ISO/IEC 17020** “Evaluación de la conformidad -Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipo de organizaciones que realizan la inspección”
- Organismos de Certificación: **COGUANOR NTG ISO/IEC 17021** “Evaluación de la conformidad -Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión”, **COGUANOR NTG/ISO/IEC 17065** “Evaluación de la conformidad - “Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios” y la Norma **COGUANOR NTG ISO/IEC 17024** “Evaluación de la conformidad - Requisitos Generales para organismos que realizan la certificación de personas”

Aplican también los Criterios de Acreditación y Políticas establecidos por la OGA.

6.4 Documentos Públicos para Iniciar el Proceso de Acreditación

Todo organismo que desea ser acreditado puede solicitar cualquier información a la OGA sobre el proceso de acreditación.

La OGA ha puesto a disponibilidad, en el sitio de internet www.oga.org.gt, información que cualquier parte interesada puede acceder sobre el proceso de acreditación.

6.5 Alcance de la Acreditación

La acreditación de organismos de evaluación de la conformidad se otorga para demostrar la competencia técnica en las áreas y actividades que realiza dentro del alcance solicitado.

El alcance de acreditación de un organismo de evaluación de la conformidad es fundamental para iniciar el proceso de evaluación por la OGA. El organismo, debe identificar claramente en el OGA-FEC-001 “Solicitud para Acreditación de Laboratorios de Ensayo/Calibración”, en el GA-FOI-003 “Solicitud para Acreditación de Organismos de Inspección” ó en el OGA-FOC-002 “Solicitud para Acreditación de Organismos de Certificación”, cuales son los ensayos o métodos, **procedimientos de calibración**, o áreas de inspección y certificación que requieren ser acreditados, el producto, proceso o servicio que se **analiza**, inspecciona o certifica y el o los documentos normativos o regulatorios sobre los que se basan **los ensayos, procedimientos**, inspecciones o certificaciones.

El alcance **declarado en las solicitudes de acreditación descritas anteriormente**, deberá dar a conocer, como mínimo, la siguiente información:

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|--|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
| | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 7 de 22 |

Laboratorios de Ensayo y Calibración

- Ensayo / Calibración
- Método de Referencia
- Ítem de ensayo/calibración
- Unidades
- Rango
- Incertidumbre (todos los laboratorios deben definirla, pero solamente se publicará en la página, de la OGA, la incertidumbre para laboratorios de calibración)

Laboratorios de Análisis Clínicos

- Área / Sección
- Análisis / Prueba
- Método
- POE
- Tipo de Muestra
- Unidades
- Límite de Detección
- Incertidumbre (todos los laboratorios deben definirla, pero solamente se publicará en la página, de la OGA, la incertidumbre para laboratorios de calibración)

Organismos de Inspección

- Ámbito
- Elemento Inspeccionable
- Inspección que Realiza
- Procedimiento de Inspección

Organismos de Certificación

- Norma sobre la cual basa su sistema de certificación
- Tipo de Certificación: de Producto, de SGC, de Sistemas Medio Ambiental, de Personas
- Producto, Proceso o Servicio que Certifica
- Documentos Normativos según los cuales son Certificados
- Código NACE (si aplica)

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

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|--|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
| | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 8 de 22 |

6.6 Solicitud de Acreditación

La solicitud de acreditación debe ser dirigida a la OGA utilizando como documentos únicos, según el esquema de acreditación, el OGA-FEC-001 “Solicitud para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo/Calibración”, el OGA-FOI-003 “Solicitud para Acreditación de Organismos de Inspección” ó el OGA-FOC-002 “Solicitud para Acreditación de Organismos de Certificación” que se deben completar para iniciar el proceso de evaluación. Esta solicitud puede obtenerse en la OGA o bien a través del sitio de Internet, y debe ser suscrita por el representante debidamente autorizado* del organismo de evaluación de la conformidad solicitante.

En las respectivas solicitudes se indican los documentos que se deben anexar para ser aceptada por la OGA.

6.7 Procedimiento de Acreditación

Al recibirse la solicitud de acreditación del organismo de evaluación de la conformidad, se procede conforme a lo determinado en los procedimientos OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación”, OGA-PEC-007 “Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración y de Laboratorios Clínicos”, OGA-POI-009, “Evaluación de Organismos de Inspección” u OGA-POC-008 “Evaluación de Organismos de Certificación”, según aplique.

6.8 Evaluación de la Solicitud y la Documentación General en la OGA

El jefe de la OGA evalúa la solicitud y la documentación presentada por el organismo solicitante, a fin de determinar si ésta llena los requisitos para iniciar el proceso de evaluación y determina la capacidad para la realización de la evaluación por parte de la Oficina.


Recibida la solicitud y documentación requeridas, la jefatura asigna el código del organismo solicitante en el formato de la solicitud, y se lo traslada a un oficial de acreditación para que inicie el proceso de acreditación.

En el caso que el organismo solicitante no cumpla con los requisitos para iniciar el proceso de evaluación, la OGA notifica por escrito los motivos por los cuales no procede la solicitud, o, cuando corresponda, solicita la información adicional.

El período de validez de toda solicitud y del pago correspondiente a la apertura del expediente, es de un año a partir de la fecha recepción de dicha solicitud, documentación y pago.

* Se entiende como representante debidamente autorizado a la persona individual dentro de la gerencia del laboratorio, facultada para tomar decisiones relativas a los asuntos económicos, técnicos y administrativos del mismo

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
|  | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 9 de 22 |

6.9 Envío del Presupuesto

Luego de revisar el cumplimiento de los requisitos y documentos que se establecen en la Solicitud de Acreditación (OGA-FEC-001, OGA-FOI-003 u OGA-FOC-002, según corresponda), el oficial de acreditación asignado al caso, envía el presupuesto de acreditación (OGA-FAC-031) al organismo, para que éste apruebe e informe por escrito su conformidad.

6.10 Designación del Equipo Evaluador y Evaluación Documental

El oficial de acreditación asignado al caso conforma el equipo evaluador para realizar el proceso de evaluación al organismo solicitante. El equipo está integrado por personal técnico, competente e imparcial que posee la capacidad técnica necesaria en la materia que corresponda y de acuerdo al alcance de acreditación solicitado. Lo anterior, es informado al organismo solicitante en el OGA-FAC-031 “Presupuesto de Acreditación” enviado, a fin de contar con su aceptación. Este documento debe adjuntarse al expediente del organismo evaluado como registro de acreditación.

En caso de no aceptación del equipo evaluador o de alguno de sus miembros, el organismo solicitante debe enviar por escrito, ya sea por medio físico o electrónico la justificación técnica de conflicto de interés demostrable, confidencialidad e imparcialidad, para que el oficial de acreditación pueda nombrar nuevo(s) evaluador(es) o expertos técnicos.

El oficial de acreditación debe registrar y adjuntar la justificación de dicha objeción sobre el equipo evaluador o alguno de sus miembros, en el expediente del organismo a evaluar y en el expediente del evaluador/experto técnico objetado. Se debe tener evidencia de la objeción, por correo electrónico u otro medio de comunicación escrita enviado por el organismo a evaluar.

La OGA envía una nueva propuesta con los integrantes del equipo evaluador para su aceptación. Si el organismo no acepta esta segunda opción se suspende el proceso de evaluación y queda a criterio de la Jefatura de la OGA su solución.


El Jefe de la OGA designa al oficial de acreditación y al evaluador líder, ambas funciones pueden ser ejercidas por la misma persona.

Los evaluadores externos y expertos técnicos que conformarán el equipo evaluador de la OGA serán contratados, según sus procedimientos internos, por el organismo a evaluar según la designación acordada con la OGA y registrada en el presupuesto de acreditación OGA-FAC-031.

De ser necesario, la OGA puede contratar evaluadores externos o expertos técnicos de conformidad con lo establecido en el OGA-PAD-020 “Contratación de Evaluadores”.

A cada evaluador y experto técnico debe entregársele su designación al proceso de evaluación por medio de una carta, firmada por el jefe de la OGA o por el oficial de acreditación a cargo del caso.

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
|  | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 10 de 22 |

Cuando dentro del equipo evaluador, se contrata a un experto técnico, la OGA debe designar a un evaluador que lo acompañe y apoye en el área de gestión de la norma bajo la cual se realiza la evaluación, durante todo el proceso, lo cual debe quedar registrado en el expediente personal del experto, en el expediente personal del evaluador y en el expediente del organismo a evaluar, por medio del presupuesto de acreditación OGA-FAC-031 y de las designaciones realizadas por medio de correspondencia.

Un organismo será evaluado por el mismo equipo evaluador al menos en la primera evaluación y el primer seguimiento; queda a criterio del Jefe de la OGA la ampliación de esta disposición.

Si el presupuesto de acreditación es aceptado, el oficial de acreditación asignado al caso envía la Agenda de Evaluación en Sitio (OGA-FAC-006), para la aprobación del organismo solicitante de la acreditación. En caso que el organismo solicitante no esté conforme con lo estipulado en la agenda, deberá hacérselo saber al oficial de acreditación con el fin de acordar los cambios necesarios, los cuales deben ser aprobados y aceptados de parte del organismo a ser evaluado. La aprobación y aceptación puede ser vía correo electrónico.

6.10.1 Observadores y Personal en Formación

Dentro del proceso de evaluación, la OGA puede incluir observadores nacionales y extranjeros, y personal en formación, siempre y cuando se le informe al organismo a ser evaluado y éste indique su aceptación formal. Dicha solicitud y aceptación formal puede ser realizada vía correo electrónico.

Los observadores no tienen ningún rol dentro de la evaluación y no pueden emitir opinión alguna acerca del proceso. El personal en formación ya tiene asignado un rol directo y supervisado por un evaluador de más experiencia y conocimiento.


6.10.2 Evaluación Documental

El equipo evaluador aceptado por el organismo solicitante evalúa la documentación presentada por éste, de acuerdo a las directrices y coordinación del oficial de acreditación, quien debe entregarle toda la documentación, normativas y requisitos necesarios para realizar la evaluación, según el OGA-FAC-052 “Entrega de Documentos a Evaluador Externo”, el cual debe entregarse junto con los documentos recibidos del organismo solicitante, para que el evaluador lo firme y lo devuelva al oficial de acreditación.

Si por algún motivo, después de realizada la evaluación documental, se requiere de un experto técnico o de un evaluador técnico adicional, esto será notificado al organismo a evaluar y le será enviado un ajuste al presupuesto de evaluación el cual debe ser aceptado formalmente para continuar con el proceso de acreditación. La aceptación formal puede ser vía correo electrónico.

Si falta información o bien se requiere documentación adicional, el evaluador líder, a través del oficial de acreditación designado, se lo comunica al organismo solicitante para su envío. El tiempo máximo para que el organismo

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
|  | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 11 de 22 |

solicitante complete la documentación requerida de la evaluación documental es de tres semanas antes de la fecha programada para la evaluación en sitio. Si no se recibe, la OGA puede suspender el proceso de acreditación o tomar las acciones necesarias para realizarla en esa fecha, en fechas posteriores o dar por terminado el proceso de evaluación y de acreditación.

La OGA puede decidir no proceder con la evaluación en sitio basándose en las no conformidades encontradas durante la revisión de los documentos y registros. En tales casos, las no conformidades deben ser informadas por escrito al organismo evaluado para su aceptación o apelación ante la OGA. Para este caso el re inicio del proceso implica un nuevo proceso de acreditación.

La revisión de la documentación por parte de la OGA no se repetirá más de una vez para evitar que el organismo a ser evaluado utilice las revisiones documentales de la OGA como una consultoría o pre-evaluación.

En todos los casos los costos incurridos son cargados al organismo a ser evaluado.

El organismo a ser evaluado debe informar a la OGA, tres semanas antes de la visita en sitio, sobre cualquier cambio realizado al Sistema de Calidad del laboratorio (manual, procedimientos, personal o cualquier otro aspecto) relacionado con el Alcance de la Acreditación.


6.11 Evaluación en Sitio

El proceso de evaluación en sitio se lleva a cabo conforme al OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación”, al OGA-PEC-007 “Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración y Laboratorios Clínicos”, al OGA-POI-009 “Evaluación de Organismos de Inspección”, o al OGA-POC-008 “Evaluación de Organismos de Certificación”, según aplique.

El proceso comienza con la reunión inicial que sirve para acordar los aspectos generales, el evaluador líder dirige la reunión inicial a fin de revisar y realizar los cambios necesarios a la Agenda de Evaluación en Sitio (OGA-FAC-006).

Seguidamente, se lleva a cabo la evaluación por parte de los evaluadores del sistema de gestión de calidad y requisitos técnicos, en las áreas definidas en el alcance. Por último, se realiza la reunión final, en la cual el equipo evaluador presenta a los representantes del organismo evaluado, el Reporte Evaluación en Sitio Laboratorios de Ensayo y Calibración (OGA-FAC-014), el Reporte de Evaluación en Sitio Laboratorios Clínicos (OGA-FLE-061), el Reporte Evaluación en Sitio Organismos de Inspección (OGA-FOI-056), o el Reporte Evaluación en Sitio Organismos de Certificación (OGA-FOC-058), según corresponda; adjuntando, de ser el caso, las no conformidades identificadas durante la evaluación y estableciendo el plazo para la entrega de acciones correctivas cerradas, (no se aceptan planes de acción).

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
|  | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 12 de 22 |

6.11.1 Acompañamiento de Inspecciones y de Certificaciones

Como parte del proceso de evaluación, el equipo evaluador debe solicitar al OI ó al OC a evaluar, participar como observadores, en por lo menos un proceso de inspección o certificación que realice a un cliente de éste, con el fin de comprobar objetivamente si cumple con lo descrito en su documentación (políticas y procedimientos) y verificar la actuación y desempeño de los inspectores o auditores.

Esta evaluación debe ser programada y definida en la Agenda de Evaluación en Sitio (OGA-FAC-006). Se elabora un reporte, utilizando el OGA-FAC-033 “Reporte de la Evaluación de Acompañamiento”, que incluye, cuando corresponda, las no conformidades encontradas en el acompañamiento; este reporte será incluido en el Reporte Evaluación en Sitio del Organismos según el esquema evaluado.

6.11.2 Reunión Final y Aceptación del Reporte de Evaluación

La reunión final, o de cierre, se realiza entre el equipo evaluador y el personal del organismo evaluado, de manera similar a la reunión inicial y de acuerdo con la agenda aprobada. El objeto de esta reunión es presentar el resultado de la evaluación. Después de la presentación, el Evaluador Líder entrega el original del reporte de evaluación a la autoridad superior del organismo evaluado, o a su representante, para su aceptación y firma. La copia de este reporte se integra al expediente del organismo en la OGA.


En esta reunión se entrega el OGA-FAC-018 “Listado de Participantes Evaluación in Situ”, para la firma de todos los presentes. Al finalizar el proceso de evaluación, en la reunión final, el oficial de acreditación encargado del caso, o el evaluador líder, solicita al organismo evaluado completar el documento OGA-FAD-049 “Encuesta”, para evaluar el desempeño del equipo evaluador. El organismo evaluado debe enviar la encuesta a más tardar, junto con las acciones correctivas.

6.12 Acciones Correctivas y Seguimiento

El organismo de evaluación de la conformidad debe enviar al oficial de acreditación designado a su caso, dentro del plazo establecido en la reunión final, las acciones correctivas y las evidencias objetivas de su implementación, las cuales serán analizadas y verificadas documentalmente por el equipo evaluador, y cuando corresponda, será programada una visita de verificación de acciones correctivas, para emitir una conclusión, a fin de continuar el proceso.

Esto sirve de base para la decisión de acreditación y para las visitas de seguimiento o reevaluación que se lleven a cabo, con el fin de mantener la acreditación.

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
|  | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 13 de 22 |

6.13 Decisión de Acreditación

Con base en el Reporte de Evaluación correspondiente (OGA-FAC-014, OGA-GLE-061, OGA-FOI-056), y las acciones correctivas presentadas y aprobadas por el equipo evaluador, éste elabora la presentación que se efectuará ante el Consejo Nacional de Acreditación, la cual debe estar previamente revisada y aprobada por el oficial de acreditación asignado al caso.

Sobre la base de lo anterior y luego del análisis respectivo, el Consejo Nacional de Acreditación emite una Resolución.

El Jefe de la OGA, en base al informe del equipo evaluador y la Resolución emitida por el Consejo Nacional de Acreditación, procede, cuando corresponda, a conceder la acreditación, y el oficial de acreditación designado al caso, a preparar la Resolución de Acreditación (OGA-FAC-022) y el Certificado de Acreditación (OGA-FAC-029).

El jefe de la OGA o el oficial de acreditación asignado al caso notifican al organismo evaluado, por medio de un correo electrónico, el resultado de la evaluación.

El oficial de acreditación elabora la Resolución de Acreditación (OGA-FAC-022), y la envía al organismo evaluado, quien por medio de su representante legal, debe aceptar las condiciones y términos correspondientes. Si es primera evaluación, al tener la aceptación de la Resolución de Acreditación OGA-FAC-022, procede a elaborar el Certificado de Acreditación OGA-FAC-029.

Dicha resolución define el alcance de la acreditación y establece los derechos y obligaciones del organismo acreditado, además, es el instrumento legal que regula la actuación y el cumplimiento de las condiciones por parte del organismo acreditado.


6.14 Resolución y Certificado de Acreditación

La OGA al momento **de aprobar y firmar la Resolución** y otorgar la acreditación emite un Certificado de Acreditación, (OGA-FAC-029) en el cual hace referencia a:

- a. Nombre del organismo acreditado
- b. Registro de Acreditación
- c. Fecha de emisión
- d. Documentos normativos según los cuales el organismo ha sido acreditado
- e. Referencia a la Resolución de Acreditación, en donde se define el Alcance actualizado

El Certificado de Acreditación tiene validez indefinida y hace referencia a la Resolución de la Acreditación, en la cual se incluye el alcance, la fecha de vigencia y los términos de la acreditación.

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
|  | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 14 de 22 |

6.15 Negación de la Acreditación

En el caso que la Decisión de Acreditación no sea favorable al organismo solicitante, el jefe de la OGA o el oficial de acreditación asignado al caso, le notifica tal resolución.

El organismo puede solicitar a la OGA cualquier ampliación, aclaración o bien apelar la decisión.

6.16 Ampliación o Reducción del Alcance de la Acreditación

Los organismos acreditados podrán solicitar, por escrito, la ampliación o reducción de alcance de su acreditación.

En el caso de la ampliación, el organismo solicitante deberá presentar a la OGA, la documentación de respaldo necesaria, junto a la solicitud de ampliación del alcance de la acreditación, y se aplica lo establecido en los procedimientos OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” y OGA-PEC-007 “Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración y Laboratorios de Calibración”, OGA-POI-009 “Evaluación de Organismo de Inspección” u OGA-POC-008 “Evaluación de Organismo de Certificación”. Para las reducciones del alcance la OGA dará el seguimiento e indicará el proceso a seguir según lo establecido en los procedimientos internos de la Oficina.

Las evaluaciones para ampliar o reducir el alcance de acreditación puede realizarse durante una evaluación de seguimiento o en una de reevaluación. El procedimiento a seguir es el mismo que una evaluación inicial o reevaluación.

En todos los casos, la OGA realiza una evaluación y emite un Addendum a la resolución aceptando la solicitud del organismo, la cual debe ir acompañada de su respectiva justificación.


La decisión se basa en el OGA-PAC-019 “Decisión de Acreditación” y en el caso de que la decisión sea favorable, la ampliación o reducción es concedida en términos adicionales a la Resolución de Acreditación original.

6.17 Seguimiento y Reevaluación (Mantenimiento de la Acreditación)

La OGA es responsable de dar seguimiento a los organismos acreditados a través de evaluaciones periódicas que se realizan, de acuerdo a lo establecido en el punto de “Evaluaciones de Seguimiento y Reevaluación de los Organismos Acreditados (Mantenimiento de la Acreditación)” del procedimiento OGA-PAC-006, a fin de verificar que dichos organismos mantienen las condiciones e infraestructura que dieron lugar a la acreditación, así como para la verificación del cumplimiento de sus obligaciones como laboratorio acreditado.

Transcurridos cuatro años desde la fecha inicial de la acreditación o reacreditación, si el organismo desea mantener vigente dicha acreditación debe solicitar su reevaluación, a través de una carta y del formato correspondiente de la solicitud de acreditación a la OGA. La reevaluación es una evaluación equivalente a la inicial.

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
|  | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 15 de 22 |

El organismo debe evaluarse con un mínimo de seis (6) meses previo a la fecha de vencimiento de su acreditación, para que la misma no se venza antes de tener la decisión de acreditación.

En los casos en que no se realice la evaluación o no se haya aprobado la reacreditación antes de la fecha de validez de la acreditación, se dará por vencida la misma y el jefe de la OGA o el oficial de acreditación asignado al caso notificarán al organismo.

La OGA se reserva el derecho de realizar evaluaciones adicionales, cuando se presenten las situaciones descritas en el apartado “Evaluaciones Adicionales” del OGA-PAC-006

6.18 Transferencia de la Acreditación

Cuando la condición legal (propiedad) de un organismo acreditado cambie, el organismo debe notificarlo a la OGA.

La OGA evaluará las nuevas condiciones y determinará si hubiera necesidad de realizar una evaluación adicional para verificar que se mantengan las condiciones que dieron lugar a la acreditación. En este caso se aplicará la tarifa correspondiente según el Acuerdo Gubernativo 314-2003 de Tarifas de Acreditación de la OGA y se informará al Consejo Nacional de Acreditación en la próxima reunión programada.

6.19 Renuncia de la Acreditación

Para renunciar a la acreditación, el organismo acreditado debe manifestar a la OGA, por escrito, su voluntad e indicar las razones que lo motivan a dicha resolución. Todo trabajo iniciado, comprendido dentro de su alcance de acreditación, y que se encuentre pendiente de ser finalizado, debe ser terminado y evaluado antes a la entrada en vigencia de la renuncia de la acreditación, para garantizar que hasta el último día de ser un organismo acreditado, mantuvo las condiciones que dieron origen a su acreditación. El jefe de la OGA debe informar al Consejo Nacional de Acreditación acerca de la renuncia a la acreditación de un OEC.

6.20 Suspensión y Cancelación de la Acreditación

Para la suspensión o cancelación de la acreditación, debe tomarse en cuenta lo establecido en el procedimiento OGA-PGE-014, “Infracciones y Sanciones”; y de conformidad con la Resolución del Consejo Acta 4-2009, el Jefe de la OGA podrá suspender y cancelar la acreditación de un organismo, en aquellos casos en los cuales se requiera una acción inmediata, lo cual deberá ser notificado al Consejo inmediatamente e informado en la próxima reunión, a fin de que quede registrado en el acta respectiva.

El organismo de evaluación de la conformidad podrá de manera voluntaria solicitar la suspensión parcial o total del alcance acreditado, previa solicitud a la OGA, donde el Jefe de la OGA resolverá y, él o su suplente, notificará de la decisión tomada al organismo solicitante. La suspensión del organismo de evaluación de la conformidad no debe sobrepasar el período de seguimiento del organismo.

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|--|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
| | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 16 de 22 |

6.21 Reconcomiendo de Organismos Acreditados por Organismos Extranjeros

La OGA es signataria del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) para laboratorios de análisis, (incluyendo los laboratorios que realizan análisis clínicos), organismos de inspección y organismos de certificación.

Los signatarios de este tipo de acuerdos de reconocimiento se basan en la evaluación de pares, con lo cual, los organismos acreditados en Guatemala en el marco de estos acuerdos, reciben el reconocimiento del mercado global por los resultados que emiten bajo su alcance de acreditación. Derivado de lo anterior, la OGA ayuda a facilitar el comercio internacional mediante la aplicación de una política transfronterza contribuyendo a la eliminación de las barreras técnicas al comercio, a través del reconocimiento mutuo de organismos acreditados por organismos extranjeros, según el OGA-GAC-012 “Política para Reconocimiento de Organismos Acreditados pro Organismos Extranjeros”.

7 Derechos y Obligaciones

El cumplimiento de los derechos y obligaciones de ambas partes se formaliza con los documentos contractuales que existen entre ambos, como la Solicitud de Acreditación según el esquema de acreditación (OGA-FEC-001 para laboratorios de ensayo/calibración, OGA-FOC-002 para organismos de certificación u OGA-FOI-003 para organismos de inspección), la Resolución de Acreditación OGA-FAC-022 y el Certificado de Acreditación OGA-FAC-029.

Todo organismo evaluado y acreditado por la OGA posee derechos y obligaciones inherentes a su estado como organismo acreditado. De conformidad con lo aprobado por la OGA, son derechos de los organismos acreditados los siguientes:

- a. Presentación de quejas y apelaciones de los organismos ante la OGA del proceso de acreditación.
- b. Indicar y hacer referencia en su publicidad y en los documentos que emitan a la acreditación que le fue otorgada, anotando específicamente el área o materia acreditada.
- c. Usar la marca de acreditación de la OGA de conformidad con el procedimiento OGA-PAD-003 “Uso del Logotipo y Marca de Acreditación”.
- d. Estar incluido en el directorio de organismos acreditados dentro del sistema de información de la OGA.
- e. Participar en las actividades que desarrolle la OGA y otros entes relacionados.

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|--|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
| | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 17 de 22 |

Las obligaciones de un organismo acreditado y en proceso de acreditación (cuando apliquen) son:

- a. Cumplir con lo establecido en la Resolución de Acreditación que se emita y en los procedimientos de la OGA, para mantener las condiciones que dieron lugar a la acreditación
- b. No realizar actividades que menoscaben o desprestigien el nombre de la OGA, incluyendo el uso de la marca de acreditación en forma engañosa, afectando también el prestigio de los demás organismos acreditados.
- c. Cancelar las tarifas de acreditación que se establezcan de acuerdo a la actividad acreditada a la que se dediquen, según el Acuerdo Gubernativo 314-2003
- d. Informar sin demora a la OGA sobre cualquier cambio significativo en su organización, sistemas y procedimientos relacionados directamente con el área o materia acreditada, para asegurar que se mantienen las condiciones que dieron lugar a la acreditación
- e. Garantizar la idoneidad del personal involucrado en sus actividades.
- f. Devolver a la OGA todos los certificados de acreditación y resoluciones emitidas al organismo, si a este se le retiró o suspendió la acreditación
- g. Permitir, a las personas que conforman el equipo de evaluación de la OGA, el ingreso a sus instalaciones y el acceso a sus registros, así como cooperar con ellas en todo aspecto relacionada con el proceso de acreditación.
- h. Conocer toda la documentación de libre acceso y relativa a la acreditación, proporcionada por la OGA en su página oficial www.oga.org.gt
- i. Participar en las reuniones trimestrales de Organismos Acreditados que se programan anualmente.

8 Infracciones y Sanciones


De conformidad con los Artículos 45. Infracciones y 46. Sanciones del Decreto Número 78-2005 del Congreso de la República, y a los procedimientos de la OGA, la acreditación otorgada al organismo de evaluación de la conformidad puede ser suspendida o retirada por parte de la OGA, al momento de incumplir o modificar significativamente el sistema, procedimientos o esquema bajo los cuales fue otorgada la acreditación.

La suspensión o retiro de la acreditación, conlleva la prohibición de ejercer cualquier actividad publicitaria que haga referencia a la acreditación.

9 Organismos No Acreditados o en Proceso de Acreditación

Las organizaciones que no están acreditadas o aquellas que están en proceso de acreditación, no deben usar la marca de acreditación ni hacer ninguna referencia que pueda inducir a considerarla como acreditada, según lo establecido en el procedimiento OGA-PAD-003 “Uso del Logotipo y de la Marca de Acreditación”.

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
|  | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 18 de 22 |

10 Tarifas de la Oficina Guatemalteca de Acreditación


TABLA DE TARIFAS OFICINA GUATEMALTECA DE ACREDITACIÓN ⁽¹⁾

-En dólares de los Estados Unidos de Norte América –
Según Acuerdo Gubernativo 314-2003
Publicado en Diario de Centro América 27 de Mayo 2,003
El pago deberá realizarse en Quetzales al tipo de cambio del día

| Orden | Concepto | Tarifa - en US\$ - |
|-------|---|------------------------------|
| (1) | Aplicación y Evaluación General de la Documentación | 100 |
| (2) | Pre-evaluación / Evaluación | 160 (por día / evaluador) |
| (3) | Acreditación y Seguimiento | |
| (3.1) | Concesión de Acreditación | 800 |
| (3.2) | Tarifa Anual | 500 + (2) |
| (3.3) | Evaluaciones Adicionales | 50 + (2) |
| (4) | Visita técnica | 20 (por Hora / hombre) |

(1) El pago se podrá realizar en quetzales al tipo de cambio vendedor del día en que se realiza la operación, proporcionado por el Banco de Guatemala.

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
|  | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 19 de 22 |


La OGA es Signataria del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) para la acreditación de laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, incluyendo análisis clínicos y organismos de inspección.

MÁS INFORMACIÓN:

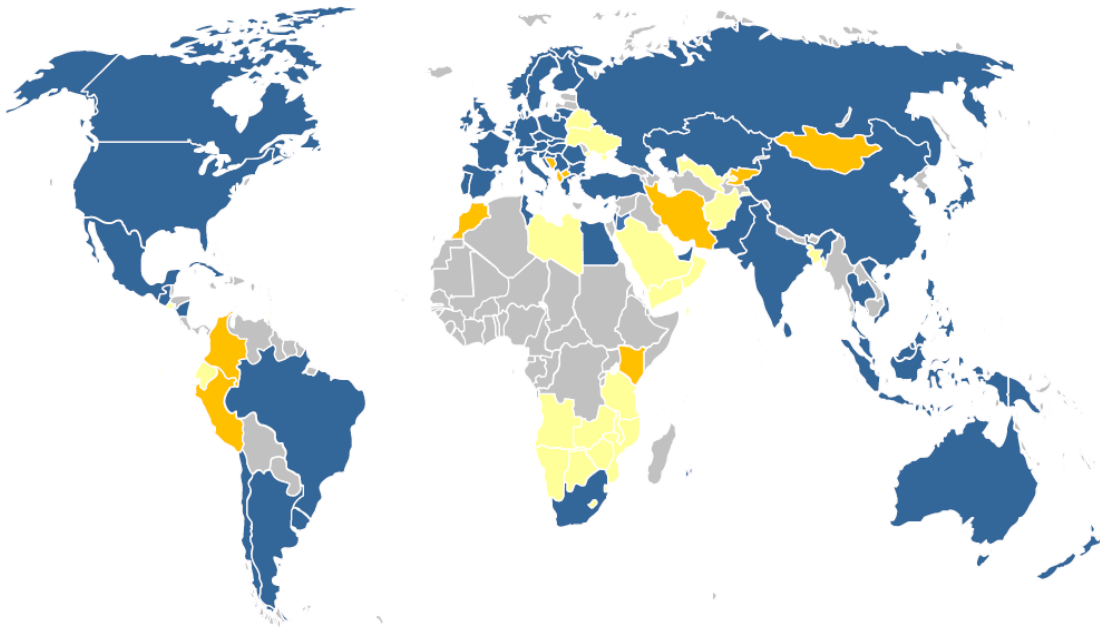
OFICINA GUATEMALTECA DE ACREDITACIÓN SISTEMA NACIONAL DE LA CALIDAD

Edificio del Centro Nacional de Metrología
24 Avenida (Calzada Atanasio Tzul) 27-32 Zona 12
Teléfono (502) 2247-2600
Fax: (502) 2247-2687
www.oga.org.gt
e-mail: info-oga@mineco.gob.gt
info@oga.org.gt

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad


| | | | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
|  | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 20 de 22 |

Acreditación: Brindando Confianza en el Mercado Global



*La Acreditación es el procedimiento que realiza la OGA para reconocer la **Competencia Técnica** de laboratorios y organismos, en tareas específicas de ensayo, calibración, certificación e inspección.*

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
|  | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 21 de 22 |

11 Anexos

Control de Revisiones

Unificación de Guías OGA-GEC-001, OGA-GOC-002 y OGA-GOI-003

| Fecha de Revisión | Capítulo(s) | No. de Revisión | Datos revisados |
|-------------------|-------------|------------------|---|
| 2017-12-11 | NA | 0 | Se agregó la tabla de aprobaciones y autorizaciones. |
| Revisado por: | | Duberly Barillas | |
| 2017-12-11 | 1-6 | 0 | Se agregaron los capítulos 1 al 5: Objeto, Alcance, Referencias, Definiciones, Responsabilidades y la enumeración del 6 como Descripción |
| Revisado por: | | Duberly Barillas | |
| 2017-12-11 | 6.4 | 0 | Se agregó el sitio www.oga.org.gt |
| Revisado por: | | Duberly Barillas | |
| 2017-12-11 | 6.5 | 0 | Se agregaron los códigos OGA-FEC-001 al nombre, el cual se completó |
| Revisado por: | | Duberly Barillas | |
| 2017-12-11 | 6.6 | 0 | Se agregó OGA |
| Revisado por: | | Duberly Barillas | |
| 2017-12-11 | 6.8 | 0 | Se agregó la responsabilidad del jefe de la OGA y del oficial de acreditación asignado al caso, para realizar la actividad descrita en el punto 6.8 |
| Revisado por: | | Duberly Barillas | |
| 2017-12-11 | 6.9 | 0 | Se agregaron los códigos OGA-FEC-001 al nombre, el cual se completó. Se agregó la responsabilidad del oficial de acreditación para realizar la actividad |
| Revisado por: | | Duberly Barillas | |
| 2017-12-11 | 6.10 | 0 | Se detalló el proceso y se agregó el código OGA-FAC-031 al nombre del documento, y se agregó el uso de los documentos OGA-PAD-020 y OGA-FAC-006 |
| Revisado por: | | Duberly Barillas | |
| 2017-12-11 | 6.11 | 0 | Se agregaron los códigos OGA-PAC-006, OGA-PEC-007, OGA-FAC-006 y OGA-FAC-014 a los nombres de los documentos. Se estableció que el plazo para la entrega de AC se indica en la reunión final y que no se aceptan solo planes de acción En el numeral 6.11.1 se agregó el código OGA-FOI-056 y se completó su nombre |
| Revisado por: | | Duberly Barillas | |
| 2017-12-11 | 6.12 | 0 | Se estableció que el plazo para la entrega de AC se indica en la reunión final |
| Revisado por: | | Duberly Barillas | |
| 2017-12-11 | 6.13 | 0 | Se detalló el proceso y se agregó el uso de los documentos OGA-FAC-014, OGA-GLE-061, y se agregaron los códigos OGA-FAC-022 y OGA-FAC-029 a los nombres de los documentos |
| Revisado por: | | Duberly Barillas | |
| 2017-12-11 | 6.15 y 6.16 | 0 | Se completó el nombre del punto del procedimiento OGA-PAC-006 indicado. |
| Revisado por: | | Duberly Barillas | |
| 2017-12-11 | 6.17 y 7 | 0 | Se homogenizaron las actividades a lo descrito en el OGA-PAC-006 |
| Revisado por: | | Duberly Barillas | |
| 2017-12-11 | 8 | 0 | Se agregaron los nombres de los artículos 45 y 46 del decreto 78-2005 |
| Revisado por: | | Duberly Barillas | |
| 2017-12-11 | 9 | 0 | Se agregó según el OGA-PAD-003 |
| Revisado por: | | Duberly Barillas | |
| 2017-12-11 | 10 | 0 | Se colocó la tabla de tarifas de la OGA como el capítulo 10 y se agregó el acuerdo correspondiente. |
| Revisado por: | | Duberly Barillas | |

Guía para Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad

| | | | | | |
|--|------------------|----------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
| | Revisado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-GGE-001 |
| | Duberly Barillas | Carlos Archila | 2018-07-12 | 1 | Hoja 22 de 22 |

| | | | |
|---------------|-------------------|------------------|--|
| 2017-12-11 | 11 | 0 | Se agregó la tabla de control de revisiones como el capítulo 10 |
| Revisado por: | | Duberly Barillas | |
| 2017-12-11 | 6.18 | 0 | Se agregó el numeral como “Reconocimiento de Organismos Acreditados por Organismos Extranjeros” |
| Revisado por: | | Duberly Barillas | |
| 2017-12-11 | Todo el documento | 0 | Se uniformó la estructura del documento según lo descrito en el OGA-PAD-001, y se unificaron las guías OGA-GEC-001, OGA-GOC-002 y OGA-GOI-003, dejándola como OGA-GGE-001; debido a lo anterior se agregó tabla de control de revisiones aunque sea un documento nuevo, revisión 0, para no perder el control de las modificaciones y actualizaciones realizadas. EN MARZO 2018 SE CORRIGIÓ EL CÓDIGO EN LA CARÁTULA Y SE CORRIGIÓ EL CÓDIGO OGA-PAD-006 A OGA-PAC-006, EL CUAL ES EL CORRECTO, SIN EMBARGO POR SER CAMBIO PEQUEÑO NO SE REALIZÓ CAMBIO DE FECHA Y REVISIÓN |
| Revisado por: | | Duberly Barillas | |

| Fecha de Revisión | Capítulo(s) | No. de Revisión | Datos revisados |
|-------------------|---|-----------------|--|
| 2018-07-12 | Todo el documento, Capítulo 2, Capítulo 3 | 1 | 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 colocó únicamente “vigente” a las normas para no hacer referencia a versiones que puedan crear errores y se completaron las referencias. Se detalló el alcance. |
| Modificado por: | | Lidia Sánchez | |
| 2018-07-12 | 6 - 7 | 1 | Se corrigió el nombre del OGA-PEC-007. Se agregó que la incertidumbre publicada en la página web de la OGA solo aplica a laboratorios de calibración. Se detalló el Alcance de Acreditación y se separó la información del alcance de laboratorios de ensayo y calibración del de laboratorios de análisis clínicos. Se agregó que la incertidumbre publicada solo es de los laboratorios de calibración. Se agregó “políticas en documentos de referencia y se completaron los nombres de las normas en referencias y documentos de referencia. Se detalló la evaluación de la solicitud y evaluación documental, designación del equipo evaluador agregando “observadores y personal en formación” y “evaluación documental”, también se detalló evaluación en sitio agregando “reunión final y aceptación del reporte de evaluación”. Se agregó la validez del certificado de acreditación. Se agregó que para reevaluaciones, se inicia todo el proceso. Se agregó que evaluaciones adicionales, negación, transferencia, suspensión y cancelación de la acreditación y se agregó que la renuncia de la acreditación se debe informar al CNA. Se modificó “reacreditación” por “reevaluación” según aplique. Se completaron los derechos y obligaciones agregando el párrafo que indica que se formaliza con las solicitudes de acreditación. Se completó el nombre del punto 6.8, se completó el punto de la designación del equipo evaluador y evaluación documental. Se agregó la aplicación del OGA-PAC-019. |
| Modificado por: | | Lidia Sánchez | |