




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

## **Procedimiento OGA-PAC-006**

### ***"Procedimiento General de Acreditación"***

No. de Revisión: 19  
Fecha de Vigencia: 2018-08-01


## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	OGA-PAC-006 Hoja 2 de 34

### INDICE

1	INTRODUCCIÓN	3
2	OBJETO	3
3	ALCANCE	3
4	REFERENCIAS	3
5	DEFINICIONES	5
6	RESPONSABILIDAD	7
7	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	7
7.1	SOLICITUD Y REVISIÓN GENERAL DE LA DOCUMENTACIÓN	7
7.2	PRE-EVALUACIÓN (OPCIONAL)	9
7.3	DESIGNACIÓN DEL EVALUADOR LÍDER Y EQUIPO EVALUADOR	10
7.4	ENVÍO DEL PRESUPUESTO	12
7.5	FECHA DE EVALUACIÓN EN SITIO	12
7.6	ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA AGENDA DE EVALUACIÓN EN SITIO	12
7.7	EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN	13
7.8	EVALUACIÓN EN SITIO	14
7.9	EVALUACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS	16
7.10	REPORTE DE LA EVALUACIÓN PARA EL CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN	18
7.11	RESOLUCIÓN DE LA ACREDITACIÓN POR PARTE DEL CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN	18
7.12	DECISIÓN DE ACREDITACIÓN	18
7.13	CONCESIÓN DE LA ACREDITACIÓN	18
7.14	NEGACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	20
7.15	REGISTROS DE LA ACREDITACIÓN	20
7.16	AMPLIACIÓN O REDUCCIÓN DE LA ACREDITACIÓN	21
7.17	EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN DE LOS ORGANISMOS ACREDITADOS (MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN)	22
7.18	TRANSFERENCIA DE LA ACREDITACIÓN	25
7.19	RENUNCIA A LA ACREDITACIÓN	25
7.20	SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	25
7.21	RECONOCIMIENTO DE ORGANISMOS ACREDITADOS POR ORGANISMOS EXTRANJEROS	25
7.22	DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL ORGANISMO ACREDITADO	26
8	INFRACCIONES Y SANCIONES	27
9	ORGANISMOS NO ACREDITADOS O EN PROCESO DE ACREDITACIÓN	28
10	ANEXOS	29

# Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	OGA-PAC-006 Hoja 3 de 34

## 1 Introducción

Para el proceso de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad (laboratorios de ensayo y/o calibración, organismos de certificación y organismos de inspección), por parte de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), existen requisitos mínimos que deben cumplir dichos organismos, para demostrar su competencia técnica y administrativa en las actividades que realizan y que están incluidas dentro del alcance de su acreditación.

## 2 Objeto

Este documento establece los lineamientos para la evaluación con fines de la acreditación a organismos de evaluación de la conformidad, (laboratorios de ensayo, incluyendo clínicos, y de calibración, organismos de certificación y organismos de inspección), conforme a las normas COGUANOR correspondientes y vigentes aplicando los criterios establecidos por la OGA, las disposiciones de las entidades reguladoras, las normas nacionales e internacionales, de acuerdo al tipo de organismo que se trate y a los métodos y procedimientos para los cuales solicitan la acreditación.


## 3 Alcance

Este documento es de aplicación para el personal y evaluadores de la Oficina Guatemalteca de Acreditación, involucrados en el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo, incluyendo clínicos, y de calibración, organismos de certificación y organismos de inspección.

## 4 Referencias


- Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17000:2004
- Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17020:2012
- Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17021-1:2015
- Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17024:2012
- Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005
- Norma COGUANOR NTG ISO 15189:2012

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	OGA-PAC-006 Hoja 4 de 34

- Norma COGUANOR NTG ISO 19011:2018
- Norma COGUANOR NTG ISO 17065:2012
- OGA-GAC-013 Criterios Adicionales de Acreditación
- 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


## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	OGA-PAC-006 Hoja 5 de 34

### 5 Definiciones

<u>Acreditación:</u>	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: 2004 Evaluación de la conformidad –Vocabulario y principios generales, 5.6
<u>Calibración:</u>	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 correspondientes valores reportados por patrones. Ref. VIM.
<u>Consejo Nacional de Acreditación:</u>	Es un ente con capacidad y competencia técnica en el área de acreditación. Ref. Decreto 78-2005.
<u>Comité Técnico:</u>	Ente temporal o permanente integrado por personal competente, técnico e imparcial para elaborar, revisar, modificar y actualizar los criterios de acreditación y otros documentos técnicos. Ref. Decreto 78-2005. Ref. Decreto 78-2005.
<u>Ensayo / Prueba:</u>	Determinación de acuerdo con los requisitos para un uso o aplicación previsto específico. Ref. NTG ISO 9000:2015 / 3.11.8
<u>Equipo Auditor:</u>	Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoria, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos. Ref. NTG ISO 19011:2011/3.9.
<u>Evaluación de la Conformidad:</u>	Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo Ref. ISO/IEC 17000:2004.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 6 de 34

Auditor: Persona que lleva a cabo una auditoria Ref. NTG ISO 19011:2011/3.8.

Experto Técnico: Persona designada por la OGA para contribuir con su conocimiento específico o calificación en la evaluación del alcance de la acreditación. Es un miembro del equipo, pero no se le considera como evaluador de la OGA si no posee la calificación y la capacitación pertinentes. Ref. OGA-PAD-011

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 17000:2004 / 4.3

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito. Ref. ISO NTG 9000:2015 / 3.6.9.

Organismo Solicitante: Laboratorio de ensayo y/o calibración, organismo de certificación u organismo de inspección, con interés manifiesto en ser evaluado con fines de acreditación.


Oficial de Acreditación: Personal permanente de la Unidad Técnica de la OGA.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. Ref. NTG ISO 9000:2015 / 3.6.4.

Certificación: Atestación de tercera parte relativa a productos, procesos, sistemas o personas. Ref. NTG/ISO/IEC 17000:2004 / 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 17011:2004 / 3.10

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 7 de 34

## 6 Responsabilidad

Es responsabilidad de la jefatura de la OGA, la difusión y comprensión del presente documento.

El Coordinador de Calidad es el encargado de mantener a disposición la última versión del presente documento y los documentos relacionados.

Es responsabilidad de la Unidad Técnica la correcta aplicación y entendimiento del presente documento.

Es responsabilidad del equipo evaluador aplicar y cumplir las disposiciones contenidas en este procedimiento.

## 7 Descripción del Procedimiento

### 7.1 Solicitud y Revisión General de la Documentación

El proceso de acreditación se inicia al recibir de un organismo la solicitud para la acreditación con la documentación requerida, de acuerdo al formato que corresponda (incluyendo el recibo de pago de apertura del expediente):


- Laboratorios de Ensayo y Calibración OGA-FEC-001
- Organismos de Certificación OGA-FOC-002
- Organismos de Inspección OGA-FOI-003

La documentación puede ser recibida por medio físico o electrónico, por el personal de la OGA que se encuentre en la oficina, quien debe notificarle al Jefe de la OGA y entregarle la documentación recibida.

En caso que los organismos solicitantes requieran información previa, la OGA brinda la información relacionada a la acreditación (de forma verbal, escrita, medio electrónico, telefónica, etc.), disponible en los siguientes documentos:

- a) Guía General de la OGA (OGA-GGE-005)
- b) Guía para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad (OGA-GGE-001)
- c) Según aplique, Criterios de Acreditación de:
  - Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración (OGA-GEC-006)
  - Criterios para la Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad (OGA-GOC-007)
  - Criterios para la Acreditación de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental (OGA-GOC-008)
  - Criterios para la Acreditación de Organismos de Certificación de Productos (OGA-GOC-009)

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 8 de 34

- Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección (OGA-GOI-010)
  - Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos (OGA-GLE-019)
  - Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses (OGA-GLE-023)
  - Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre (OGA-GLE-026)
- d) Criterios Adicionales de Acreditación (OGA-GAC-013)
- e) Procedimiento para el Uso del Logotipo y Marca de Acreditación (OGA-PAD-003).
- f) Para el caso de laboratorios, según aplique:
- Política sobre Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y Calibración (OGA-GEC-015)
  - Política sobre Ensayos de Aptitud (OGA-GEC-014)
  - Política de Selección y Validación de Métodos de Ensayo (OGA-GEC-016)
  - Política sobre la Trazabilidad de las Mediciones (OGA-GEC-011)
  - Política sobre Incertidumbre de la Medición para Laboratorios de Análisis Clínicos (OGA-GEL-022)

### 7.1.1 Designación del Oficial de Acreditación y Revisión de la Documentación

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.

Ésta designación se hará a través de correo electrónico; del que deberá quedar registro impreso en el expediente correspondiente.

Cualquier información adicional derivada de esta revisión, será requerida por el oficial de acreditación designado, al organismo solicitante, quién deberá remitir dicha información a la OGA para continuar con el proceso de acreditación.


La solicitud de acreditación y el pago correspondiente a la apertura del expediente, tendrá una vigencia de un año a partir de la fecha recepción de dicha solicitud, documentación y pago.

Una vez concluido este plazo, el organismo solicitante deberá iniciar un nuevo proceso.

Durante esta fase del proceso si el alcance requiere documentación ya definida por las cooperaciones internacionales, la OGA aplicará estos criterios y solicitará al Comité Técnico correspondiente su traducción e interpretación al idioma español.



## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	OGA-PAC-006 Hoja 9 de 34

### 7.1.2 Alcance de la Acreditación

La acreditación que la OGA otorga es concedida sobre la base del alcance solicitado y se determina de acuerdo al esquema de acreditación:

- Laboratorio de Ensayo y/o Calibración: ensayos y/o calibraciones definidas. Ver Procedimiento OGA-PEC-007 “Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración y Laboratorios Clínicos”.
- Organismo de Certificación: sistemas y/o productos. Ver Procedimiento OGA-POC-008 “Evaluación de Organismos de Certificación”.
- Organismo de Inspección: sistemas y/o productos. Ver Procedimiento OGA-POI-009 “Evaluación de Organismos de Inspección”.

Toda acreditación concedida por la OGA debe estar referida a un organismo que se encuentre legalmente constituido. El alcance de acreditación forma parte de la Resolución de Acreditación (OGA-FAC-022) otorgada por la OGA; dicha resolución será válida y reconocida, tanto en Guatemala como en el ámbito internacional, a través de la suscripción de Acuerdos de Reconocimiento.


Cuando el alcance solicitado por el organismo incluya varias instalaciones, se procederá a evaluar de conformidad al organismo y a lo descrito procedimientos OGA-PEC-007 “Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración y Laboratorios Clínicos”, OGA-POC-008 “Evaluación de Organismos de Certificación”, y OGA-POI-009 “Evaluación de Organismos de Inspección”, correspondientes a cada organismo según el OGA-FAC-093 (*documento de uso exclusivo de la OGA*).

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

### 7.2 Pre-evaluación (opcional)

A petición del organismo solicitante, la OGA podrá organizar y realizar una pre-evaluación. Esta consiste en una evaluación previa con todas las etapas y características de una evaluación de acreditación, desde la presentación de la solicitud (de acuerdo con punto 7.1) hasta la entrega de los reportes de evaluación, según corresponda, Reporte de Evaluación en Sitio-Laboratorios de Ensayo y de Calibración (OGA-FAC-014), OGA-GLE-061 “Reporte de Evaluación en Sitio- Laboratorios Clínicos”, OGA-FOI-056 Reporte de la Evaluación-Organismos de Inspección”, OGA-FAC-033 “Reporte de la Evaluación de Acompañamiento”. En estas pre-evaluaciones, la OGA no da ningún seguimiento a los hallazgos.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 10 de 34

Esta visita y sus resultados no son parte de la evaluación formal del organismo solicitante y no deben ser considerados como declaración de conformidad por parte del organismo pre-evaluado. Asimismo, estos resultados no condicionan la posterior decisión de la OGA en cuanto a otorgar o no la acreditación.

### 7.3 Designación del Evaluador Líder y Equipo Evaluador

El oficial de acreditación será el responsable por todo el proceso de acreditación del organismo solicitante y será parte del Equipo Evaluador.

Para evaluaciones iniciales, de seguimiento y reevaluaciones el evaluador líder podrá ser un oficial de acreditación calificado o un evaluador líder externo calificado, existiendo siempre un oficial de acreditación a cargo del organismo a evaluar.

Dentro de los puntos que el oficial de acreditación deberá tomar en consideración, para integrar el equipo evaluador, están aspectos tales como los puntos críticos de control o aquellos donde se requiere especial cuidado como equipo especial, requerimientos específicos de la metodología, proceso aplicado por el organismo a evaluar, etc.


El número de integrantes del equipo evaluador puede variar en función del alcance y/o grado de complejidad de la evaluación. La selección del equipo se realiza utilizando la Base de Datos de Evaluadores OGA-OAD-008 contenida en el sistema de información de la OGA. Si no existe un evaluador con la competencia necesaria para cubrir el alcance solicitado, el oficial de acreditación podrá hacer uso de expertos técnicos o solicitar la cooperación de otros organismos de acreditación. Es función del evaluador líder velar porque se realice el monitoreo a los miembros del equipo, de conformidad con el procedimiento OGA-PAD-011, “Selección, Calificación y Monitoreo de Evaluadores y Expertos”

La OGA deberá confirmar la competencia de los evaluadores, a través de los registros pertinentes y la comunicación con los evaluadores o expertos, sin indicarles el nombre del organismo a evaluar, hasta que éstos sean aceptados.

El experto técnico es parte del equipo evaluador con funciones (tareas) específicas y actuará bajo la supervisión y acompañamiento de un evaluador calificado o del evaluador líder. El experto técnico también debe ser aprobado por el laboratorio como parte del equipo evaluador.

Al ser escogidos los evaluadores y expertos técnicos (si aplica), se le notifica al organismo solicitante por medio del formato OGA-FAC-031 “Presupuesto de Acreditación” para su aceptación, en este formato se incluye el nombre, la organización a la que pertenece cada miembro que integra el equipo y su rol en el proceso de evaluación.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 11 de 34

En caso de no aceptación del equipo evaluador o de alguno de sus miembros, el organismo solicitante debe indicar por escrito, ya sea por medio físico o electrónico la justificación técnica de conflicto de interés demostrable, de 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.

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.


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.

### 7.3.1 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.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 12 de 34

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.

Los observadores y el personal en formación no son considerados parte de equipo evaluador ya que no cumplen con los requisitos necesarios de formación, experiencia, competencia, etc. requeridos por la Norma ISO 17011:2004 y por los procedimientos internos de la Oficina Guatemalteca de Acreditación; sin embargo su aceptación y su participación deben quedar registradas por medio de correo electrónico, y en los documentos utilizados en la evaluación como la lista de asistencia, la agenda de acreditación, los formatos de recolección de hallazgos, evaluación in situ y reporte de evaluación.

### 7.4 Envío del Presupuesto

En base a la comunicación con el evaluador técnico se define el tiempo o cantidad de días necesarios para realizar la evaluación.

Según alcance solicitado, el número de evaluadores y los días necesarios para la evaluación documental, en sitio y seguimiento, el oficial de acreditación a cargo del caso, elabora, firma y envía al organismo solicitante el “Presupuesto de Acreditación” OGA-FAC-031, el que debe ser aceptado formalmente para continuar con el proceso de acreditación. La aceptación formal puede ser vía correo electrónico.

El presupuesto incluye los nombres de todos los evaluadores, expertos, observadores (si aplican), y la organización a la que pertenece cada uno, así como también la información del evaluador designado al acompañamiento del experto técnico.

Este documento debe adjuntarse al expediente del organismo evaluado como registro de acreditación.


### 7.5 Fecha de Evaluación en Sitio

El oficial de acreditación juntamente con el organismo solicitante, establecen la fecha de evaluación en sitio. Si por alguna razón, después de acordada la fecha es necesario cambiarla, se deberá dejar registro de lo actuado.

### 7.6 Elaboración y Aprobación de la Agenda de Evaluación en Sitio

El oficial de acreditación procede a elaborar la agenda de evaluación en sitio (plan de evaluación) utilizando el formato OGA-FAC-006 "Agenda de Evaluación en Sitio", en el que se establece: fecha para la evaluación, nombre del organismo solicitante, dirección, representantes del organismo a evaluar, el programa de actividades y el nombre de los

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 13 de 34

integrantes del equipo evaluador y de los observadores y personal en formación, si los hubiera.

La agenda de evaluación en sitio, es enviada al organismo solicitante para su información y aprobación. El organismo solicitante debe aceptar formalmente la agenda para continuar con el proceso de acreditación. La aceptación formal puede ser vía correo electrónico.

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.

### 7.7 Evaluación de la Documentación

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.

La evaluación de la documentación se realiza utilizando los formatos para informe de la evaluación documental y en sitio según el esquema a evaluar.


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 enviado con anterioridad el cual debe ser aceptado formalmente para continuar con el proceso de acreditación. La aceptación formal puede ser vía correo electrónico.

De ser necesario, el evaluador líder realizará antes de la evaluación inicial una visita preliminar de mutuo acuerdo con el organismo solicitante.

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 organismo solicitante debe completar la documentación requerida de la evaluación documental en un máximo de dos meses después de tener la primera comunicación con la OGA. 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.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 14 de 34

En el caso de las evaluaciones de seguimiento, el plazo para completar la información adicional después de la evaluación documental es de tres semanas, antes de la fecha programada para la evaluación en sitio. Si no se recibe, la OGA tomará las acciones que correspondan, según el caso, de conformidad con el procedimiento OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.

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.

### 7.8 Evaluación en Sitio

#### 7.8.1 Reunión del Equipo Evaluador previo a la Evaluación en Sitio

Previo a la evaluación en sitio, el oficial de acreditación se reúne con el evaluador líder y el equipo evaluador para definir los lineamientos a seguir por cada uno de los miembros del equipo durante el transcurso de la evaluación, a fin de optimizar su ejecución.

#### 7.8.2 Documentación Base y de Apoyo

La evaluación a los diferentes organismos solicitantes se basa en la norma o documento correspondiente, incluida a continuación:


a. Laboratorios de Ensayo y/o Calibración:

- Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.
- Norma ISO 15189:2012, “Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y competencia”.

b. Organismos de Certificación:

- ISO/IEC 17021-1:2015 “Evaluación de la Conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión”.
- Norma COGUANOR NTG ISO 17065:2012 “Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos que certifican productos, procesos y servicios”.
- Norma ISO/IEC 17024:2012 “Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas”.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 15 de 34

### c. Organismos de Inspección:

- Norma COGUANOR NGR/ ISO/IEC 17020:2012 “Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección”.

Adicionalmente, se aplican los Criterios para la Acreditación del tipo de organismo correspondiente. Las acciones a seguir cuando surja una duda o situaciones especiales durante la evaluación en sitio, serán las estipuladas en los “Criterios Adicionales de Acreditación” OGA-GAC-013.

### 7.8.3 Reunión Inicial

La reunión de apertura se realiza de acuerdo a la Agenda de Evaluación en Sitio “OGA-FAC-006”, acordada con el organismo solicitante.

En esta reunión es indispensable que participen, del organismo a evaluar, la alta dirección o sus representantes y el(s) responsable(s) de cada una de las áreas involucradas en el alcance de la acreditación. Queda a criterio del organismo la participación de otras personas dentro de su estructura organizacional.

En esta reunión se entrega el OGA-FAC-018 “Listado de Participantes Evaluación in Situ”, para la firma de todos los presentes.

### 7.8.4 Evaluación

El equipo procede a la evaluación del organismo, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento correspondiente, incluido a continuación:

#### a. Laboratorios de Ensayo y/o Calibración:

- OGA-PEC-007, “Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración y Laboratorios Clínicos”

#### b. Organismos de Certificación:

- OGA-POC-008, “Evaluación de Organismos de Certificación”

#### c. Organismos de Inspección:


- OGA-POI-009, “Evaluación de Organismos de Inspección”

El alcance que se evalúa a los diferentes organismos puede variar dependiendo si la evaluación que se realiza es una evaluación inicial, reevaluación, seguimiento, evaluación adicional, ampliación o reducción del alcance.

Para las evaluaciones iniciales y de reevaluación, es necesario evaluar todo el alcance solicitado/acreditado por el organismo, por lo que la OGA deberá tomar esto en cuenta para



## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 16 de 34

el momento de la realización del presupuesto, definición de los tiempos y de los evaluadores.

La OGA definirá la extensión del alcance a verificar durante las evaluaciones de seguimiento, debiéndose cubrir todo el alcance acreditado en el tiempo de vigencia de la acreditación.

En los casos que se trate de una evaluación de seguimiento y ampliación/reducción de la acreditación, los métodos a ampliar/reducir en el alcance deben ser evaluados en su totalidad por la OGA, pudiendo la OGA aplicar el criterio descrito en el párrafo anterior para los métodos incluidos dentro del alcance acreditado.

### 7.8.5 Reunión(es) del Equipo Evaluador durante la Evaluación y Preparación del Reporte de Evaluación

Durante el desarrollo de la evaluación y antes de la reunión de cierre, el equipo evaluador debe realizar por lo menos una reunión para el análisis, discusión y consenso de los resultados, ordenamiento de las no conformidades encontradas y resumen de los hallazgos a ser expuestos en la reunión de cierre, utilizando el formato OGA-FAC-014 “Reporte de Evaluación en Sitio Laboratorios de Ensayo y Calibración”, OGA-FOI-056 “Reporte de Evaluación Organismos de Inspección”, OGA-GLE-061 “Reporte de Evaluación en Sitio Laboratorios Clínicos”, OGA-FAC-033 “Reporte de Evaluación de Acompañamiento”, según corresponda.

Asimismo, los miembros del equipo deben completar el formulario OGA-FAC-055 “Comentarios”, en el cual se coloca información sobre la verificación de acciones correctivas de la evaluación anterior (cuando corresponda), el grado de conformidad y competencia del organismo y comentarios generales. El evaluador líder debe revisar y estar de acuerdo con los comentarios para evitar confusiones o malentendidos con los organismos evaluados, respecto al cumplimiento o no de un requisito.

### 7.8.6 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.

El evaluador líder debe revisar dichos documentos en sitio y recopilarlos para luego entregarlos a la OGA, quien los remite al equipo evaluador y archiva las copias.

En esta reunión se entrega el OGA-FAC-018 “Listado de Participantes Evaluación in Situ”, para la firma de todos los presentes.



## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 17 de 34

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 que opine, entre otras cosas, sobre el desempeño del equipo evaluador. El organismo evaluado debe enviar la encuesta a más tardar, junto con las acciones correctivas.

### 7.9 Evaluación de Acciones Correctivas

El seguimiento de las acciones correctivas se realizará por parte del equipo evaluador, utilizando el formato OGA-FAC-078 “Seguimiento de acciones correctivas”.

El organismo evaluado se compromete a enviar la documentación de las acciones correctivas implementadas, al oficial de acreditación de la OGA designado a su caso, para su revisión y aprobación, dentro de un plazo no mayor a 6 meses en el caso de una evaluación inicial. Para las evaluaciones de seguimiento, ampliación, reducción o de reevaluación, el plazo será no mayor a 3 meses. La aprobación de las acciones correctivas se indica en el mismo registro de la no conformidad a través de la firma del evaluador técnico y el evaluador líder, responsable del proceso.

Si a criterio del equipo evaluador, las acciones correctivas implementadas no son adecuadas para la solución de las no conformidades, esto se le hace saber al organismo, para la presentación y ejecución de nuevas acciones correctivas o ampliación de la información presentada, siempre y cuando se encuentren dentro del plazo definido en el reporte de evaluación. Esta actividad no puede realizarse más de una vez.

La presentación de nuevas acciones o información adicional, en el caso que aún puedan ser requeridas, deberán realizarse en los plazos que sean requeridos por el evaluador líder u oficial de acreditación a cargo.


Las acciones correctivas deben incluir la evidencia o registros de su implementación y efectividad.

Para las evaluaciones iniciales, reevaluaciones, ampliación o reducción de alcance, debe realizarse la verificación de las acciones correctivas en sitio. En los casos de evaluaciones de seguimiento, queda a criterio del equipo evaluador realizar visitas adicionales para verificar que la implementación de las acciones correctivas sea suficiente y eficaz.

Si el organismo no presenta las acciones correctivas en la fecha máxima de entrega definida en el reporte de evaluación, el evaluador líder u oficial de acreditación a cargo, debe informar a la Jefatura de la OGA, la cual:

- En el caso de evaluaciones iniciales, dará por finalizado el proceso e informará al organismo y al Consejo Nacional de Acreditación sobre lo actuado.
- En evaluaciones de seguimiento o reevaluación, procederá de conformidad con el procedimiento OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”, informando al Consejo Nacional de Acreditación sobre lo actuado.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 18 de 34

Cuando las acciones correctivas no sean aceptadas por el equipo evaluador y el plazo para la presentación de éstas ha vencido, el evaluador líder u oficial de acreditación a cargo elaborará un informe para la Jefatura de la OGA, la cual:

- En el caso de primera evaluación, reevaluación o ampliación del alcance, dará por finalizado el proceso e informará al organismo y al Consejo Nacional de Acreditación sobre lo actuado.
- Para el caso de evaluaciones de seguimiento o reevaluación, se procederá conforme el numeral “Suspensión y Cancelación de la Acreditación”.

El plazo para la OGA, desde la presentación de las acciones correctivas, información adicional solicitada o visita adicional realizada por el equipo evaluador (si se requiere) y la aprobación de las mismas por parte del equipo evaluador, hasta la presentación al Consejo Nacional de Acreditación para la resolución que corresponda, será de dos meses calendario. Cuando por alguna situación este plazo no se cumpla, se deberá dejar registro de las razones que originaron el retraso.

### **7.10 Informe de la Evaluación para el Consejo Nacional de Acreditación (inicial, reevaluación, ampliación, reducción o cancelación del alcance)**


Con base en el reporte de evaluación correspondiente (OGA-FAC-014, OGA-FOI-056, OGA-GLE-061, OGA-FAC-033) y las acciones correctivas presentadas y aprobadas por el equipo evaluador, éste elaborará 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. La presentación, tiene ya una plantilla y formato establecida y contiene la información relevante sobre el organismo evaluado (ej. alcance, fechas de evaluación, uso de materiales de referencia, participación en ensayos de aptitud, no conformidades, etc.).

En el caso de las evaluaciones de reevaluación que incluyan ampliación o reducción del alcance, el equipo evaluador presentará al Consejo, el informe relativo a la reevaluación y de forma separada lo relativo a la ampliación o reducción, lo cual será tomado para la modificación del alcance.

### **7.11 Resolución de la Acreditación por parte del Consejo Nacional de Acreditación**

Con base en la presentación realizada, el Consejo Nacional de Acreditación procede a hacer el análisis correspondiente y a resolver con respecto a la acreditación, quedando constancia de lo actuado y de los participantes en el acta de la sesión correspondiente.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 19 de 34

El Consejo de Acreditación, cuando lo considere necesario, podrá solicitar la asesoría de los Comités Técnicos para resolver dudas acerca de la evaluación que sirva de soporte para la resolución de Acreditación a emitir. En este caso y de ser necesario, se ampliará en un plazo similar al previamente establecido para la entrega de la recomendación.

### 7.12 Decisión de Acreditación

La decisión de acreditación se toma con base en la resolución del Consejo para la acreditación, según el tipo de evaluación, y de conformidad con el procedimiento OGA-PAC-019 “Decisión de Acreditación”.

### 7.13 Concesión de la Acreditación

Con base en la Decisión de Acreditación, 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. De ser aprobada la acreditación, se le indica que debe cumplir con los requisitos administrativos como el pago de la concesión de la acreditación para poder continuar con el proceso, de acuerdo a lo establecido en el presupuesto.

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.


El organismo deberá presentar la constancia de pago a la OGA para la emisión del recibo correspondiente y la entrega de la Resolución de Acreditación firmada y el Certificado de Acreditación OGA-FAC-029 (primera evaluación).

La Acreditación otorgada por la OGA tiene una validez de cuatro (4) años, sin exceder los 5 años (60 meses). Las evaluaciones de seguimiento a un organismo acreditado se realizan a los doce (12), veinticuatro (24) y treinta y seis (36) meses después de la fecha de la evaluación inicial o reevaluación

El Certificado de Acreditación contiene la siguiente información:

- a. nombre del organismo acreditado;
- b. registro de acreditación;
- c. referencia a la Resolución de Acreditación, en donde se define el Alcance;
- d. fecha de emisión;
- e. documentos normativos con base en los cuales el organismo ha sido acreditado.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	OGA-PAC-006 Hoja 20 de 34

La Resolución de Acreditación para los laboratorios de ensayo contiene la siguiente información:

- los ensayos/pruebas o tipos de ensayo/prueba realizados
- los materiales o productos ensayados y, cuando sea apropiado,
- los métodos utilizados.

Para los organismos de inspección, se incluye en la Resolución de Acreditación:

- el tipo de organismo de inspección (tal como se define en la Norma ISO/IEC 17020:2012);
- el campo y alcance de la inspección para el cual se ha otorgado la acreditación;
- los reglamentos, normas, especificaciones u otros que contengan los requisitos respecto a los cuales se desarrolla la inspección, cuando sea aplicable;
- instalaciones en las cuales el organismo de inspección realiza actividades clave.

La Resolución de Acreditación para los laboratorios de calibración contiene la siguiente información:

- las calibraciones, incluidos los tipos de mediciones efectuadas,
- los rangos de medición
- la mejor capacidad de medición o equivalente;

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.


El Certificado de Acreditación es firmado por el Ministro de Economía o por el Director del Sistema Nacional de la Calidad, quién preside el Consejo Nacional de Acreditación. La Resolución de Acreditación es firmada por el Jefe de la OGA o por su suplente y el representante del organismo acreditado, documento que se constituye en el vínculo legal con el organismo.

### 7.14 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.

## Procedimiento General de Acreditación


	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 21 de 34

### 7.15 Registros de la Acreditación

LA OGA debe registrar en el formato OGA-FAC-066 y tener en el expediente de cada proceso de acreditación, la siguiente documentación:

- a. Solicitud de Acreditación (OGA-FEC-001, OGA-FOC-002, OGA-FOI-003, según corresponda)
- b. Matriz de Evaluación de los OEC en los Seguidimientos (OGA-FAC-093) *Documento de uso exclusivo de la OGA*
- c. Presupuesto de Acreditación (OGA-FAC-031)
- d. Fotocopia de Boleta y Recibo de Pago a la OGA
- e. Aceptación del Equipo Evaluador o Justificaciones de Objeciones realizadas por el organismo a evaluar, al equipo evaluador
- f. Designación del equipo evaluador por medio de correspondencia, la cual debe estar ingresada en el OGA-FAD-016 “Listado de Control de Correspondencia”
- g. Constancia del Pago a los Evaluadores
- h. Alcance de Acreditación
- i. Muestro (si aplica)
- j. Compromiso de Confidencialidad e Imparcialidad (OGA-FGE-013) firmado por los evaluadores
- k. Entrega de Documentos a Evaluador Externo (OGA-FAC-052, OGA-FAC-098, según corresponda)
- l. Agenda General de Evaluación en Sitio (OGA-FAC-006)
- m. Listado de Participantes Evaluación in Situ (Reunión Inicial y Reunión Final) OGA-FAC-018
- n. Comentarios (OGA-FAC-055)
- o. Reportes de Evaluación en Sitio (OGA-FAC-014, OGA-FOI-056, OGA-FLE-061, según corresponda)
- p. Reporte de No Conformidades e Implementación de Acciones Correctivas (OGA-FAC-005)
- q. Lista de Verificación de la Evaluación Documental y en Sitio (OGA-FEC-004, OGA-FOI-058, OGA-FLE-060, según corresponda)
- r. Acciones Correctivas Presentadas por el OEC
- s. Monitoreo y Seguimiento de Evaluadores (OGA-FGE-010), si aplique
- t. Encuesta (OGA-FAD-049)
- u. Presentación al Consejo Nacional de Acreditación (según aplique)
- v. Copia del Certificado de Acreditación, Resolución de Acreditación, addendum o carta de mantenimiento de acreditación (según corresponda)
- w. Correspondencia en orden cronológico
- x. Comunicación electrónica en orden cronológico

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 22 de 34

- y. Confirmación de la devolución de los documentos al Organismo evaluado, y/o solicitud y confirmación de su destrucción a los evaluadores.
- z. Información del Organismo (OGA-FAC-057) actualizado después de cada evaluación.
- aa. Otros documentos que se consideren relevantes

El Manual de Calidad, los procedimientos, la copia de los métodos y otros documentos que no se mencionan en el listado anterior y que no formen parte de la evidencia de la acción correctiva, son devueltos al organismo solicitante al finalizar el proceso de la evaluación correspondiente a la acreditación, informando al mismo que debe presentarse a la OGA para su entrega, de lo contrario, luego de un mes de haber notificado, la OGA procederá a la destrucción de la documentación del expediente presentado de acuerdo con el MD 002, clausula 1.3.2

Toda la documentación entregada a los evaluadores y expertos debe ser devuelta a la OGA para su devolución o destrucción, según aplique, y todos los archivos electrónicos y correos deben ser destruidos según el MD 002, clausula 1.3.2

Al finalizar el proceso, el oficial administrativo revisa que el expediente cuente con todos los registros descritos, según el OGA-FAC-066 y llena el OGA-FAC-057. El oficial administrativo puede designar ésta tarea o solicitar apoyo a un técnico u oficial de acreditación, según considere conveniente, (siempre y cuando este no haya tenido participación en la gestión del proceso de evaluación), el técnico de acreditación debe informar al oficial administrativo al terminar la revisión y sus resultados. Si el expediente no está completo, el oficial administrativo informa al jefe de la OGA y le solicita al oficial de acreditación asignado al caso que lo complete e informe cuando esté completo. Si luego de dos meses el expediente no se ha completado, se levantará una no conformidad al oficial asignado al caso.


### 7.16 Ampliación o Reducción de la Acreditación

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

En el caso de la ampliación, el organismo solicitante deberá presentar a la OGA, la documentación de respaldo necesaria, que por lo menos consta de:

- a. solicitud de la ampliación o reducción del alcance acreditado por cualquier medio escrito, indicando las metodologías en las que desea ampliar la acreditación.
- b. la documentación indicada en cada uno de los anexos de las solicitudes de acreditación, OGA-FEC-001 “Solicitud para Acreditación de Laboratorios de Ensayo/Calibración”, OGA-FOC-002 “Solicitud para Acreditación de Organismos de Certificación, OGA-FOI-00-003 “Solicitud para Acreditación de Organismos de Inspección)

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 23 de 34

- c. otros documentos que dentro del análisis documental sean requeridos al laboratorio por parte del equipo evaluador.

La evaluación 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.

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 y se hace un anexo a la misma así como los addendums que correspondan a la ampliación o reducción del alcance correspondiente, la cual debe ir acompañada de su respectiva justificación.

### 7.17 Evaluaciones de Seguimiento y Reevaluación de los Organismos Acreditados (Mantenimiento de la Acreditación)

#### 7.17.1 Evaluaciones de Seguimiento

De forma periódica, y de acuerdo con el OGA-FAC-025 “Programa Anual de Evaluaciones”, la OGA realiza evaluaciones de seguimiento para verificar todos los aspectos relacionados con el Alcance de la Acreditación y la norma con base en la cual el organismo fue acreditado.


Los ensayos (incluidos análisis clínicos) /procedimientos de calibración, inspección y certificación, personal e instalaciones a evaluar en los seguimientos se seleccionarán según lo establecido en los procedimientos específicos OGA-PEC-007, OGA-POI-009 y OGA-POC-008, descrito en la matriz de evaluación elaborada para cada OEC, en base a los registros de evaluaciones anteriores. Durante el período de vigencia de la acreditación, la OGA evaluará todos los ensayos/procedimientos del alcance, personal e instalaciones distribuyéndolos durante las evaluaciones de seguimiento, según la matriz OGA-FAC-093 (*documento de uso exclusivo de la OGA*). Los puntos de norma son evaluados en su totalidad durante todos los seguimientos realizados durante el período de vigencia de la acreditación.

Estas evaluaciones de seguimiento tienen por objeto asegurar el mantenimiento de las condiciones que dieron lugar a la acreditación, para cuyo efecto se realizan actividades de supervisión que incluyen:

- evaluación del cumplimiento de las acciones correctivas destinadas a cualquier desviación detectada en la evaluación anterior, que así lo requiera;
- verificación de que, durante el período de tiempo de acreditación transcurrido, los criterios establecidos por la OGA para la concesión de la acreditación han sido respetados;



## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 24 de 34

- c. revisión de la documentación que evidencie que el organismo sigue cumpliendo con los requisitos de la acreditación;
- d. revisión de documentos y registros de calidad, incluyendo el Manual de Calidad, los registros de personal, quejas, auditorías internas, revisión por la dirección, documentos y registros técnicos de acuerdo al alcance de acreditación otorgado en la resolución, incluyendo los informes y certificados emitidos, etc.
- e. otros medios de seguimiento del desempeño de los organismos acreditados.

Las evaluaciones de seguimiento a un organismo acreditado se realizan a los doce (12), veinticuatro (24) y treinta y seis (36) meses después de la fecha de la evaluación inicial o reevaluación.

Para fines prácticos, se establece un margen de dos (2) meses antes o después de la fecha programada y en ningún caso deberá ser mayor a dieciocho meses después de la última evaluación de seguimiento.

Para el caso de una evaluación de seguimiento del estado de organismo acreditado, al momento que el equipo evaluador acepte las acciones correctivas, se da por concluido el proceso de evaluación de seguimiento, y en base al cierre de las no conformidades, el jefe de la OGA emite el mantenimiento de acreditación y en su ausencia el suplente, y se informa al Consejo Nacional de Acreditación en la próxima reunión correspondiente. Si el jefe de la OGA participó dentro del equipo evaluador, el mantenimiento de la acreditación es emitido por el Suplente e informado a los miembros del Consejo Nacional de Acreditación en la próxima reunión correspondiente.

El Jefe de la OGA o el oficial de acreditación asignado al caso, procederá a notificar al organismo evaluado a fin de indicarle que mantiene el estado de organismo acreditado, siendo esta notificación parte del expediente del organismo.

En los casos en que no se realice la evaluación de seguimiento correspondiente, por razones fuera del alcance de la Oficina, se procederá conforme el procedimiento OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.


### 7.17.2 Reevaluación

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

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.



## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 25 de 34

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.

Sin embargo, con base en el Acta 12-2014, los miembros del Consejo resuelven facultar al Jefe de la OGA para ampliar el plazo de vigencia de la acreditación de un organismo de evaluación de la conformidad cuando, por razones ajenas al organismo, no se haya emitido la resolución de reacreditación a través del Consejo Nacional de Acreditación. Esta facultad podrá ejercerla el Jefe de la OGA solo en aquellos casos en los que el organismo acreditado haya sido reevaluado y tenga una recomendación positiva de parte del equipo evaluador, para mantener la acreditación. La OGA deberá notificar inmediatamente a los miembros del Consejo los casos en los que se haya aplicado esta resolución, los que deberán ser presentados al Consejo en la reunión próxima inmediata posterior, para que continúen el proceso normal de reevaluación. La ampliación del plazo, en las condiciones anteriormente mencionadas, en ningún caso podrá exceder de 3 meses.

### 7.17.3 Evaluaciones Adicionales


La OGA se reserva el derecho de realizar evaluaciones adicionales, cuando se presenten las siguientes situaciones:

- a. reclamos de clientes del organismo evaluado y/o acreditado, que por su gravedad, hagan necesaria la inmediata supervisión
- b. cambios sobre los que la OGA ha sido informada por el organismo solicitante y que juzgue pueden tener efectos significativos en la competencia técnica y administrativa, y por consiguiente, en la calidad de los resultados. Estos cambios pueden ser, por ejemplo: el personal clave (técnico y de dirección), la constitución de la empresa, los equipos clave y la infraestructura;
- c. mal uso de la Marca de Acreditación o su estado de organismo acreditado.
- d. cuando el equipo evaluador o el Consejo Nacional de Acreditación considere la necesidad de la verificación en sitio de la implementación de las acciones correctivas.

El organismo involucrado (acreditado, en proceso o retirada la acreditación) debe ser informado sobre la evaluación adicional a ser realizada, con por lo menos 5 (cinco) días hábiles de antelación.

El costo por cualquier evaluación adicional se cotiza por separado y debe ser aprobado y aceptado formalmente por el organismo evaluado para poder seguir el proceso. La aprobación formal puede ser por correo electrónico.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 26 de 34

### 7.18 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.

### 7.19 Renuncia a 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.

### 7.20 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.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 27 de 34

### 7.21 Reconocimiento 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 de Acreditación Transfronterza, Principios para la Cooperación”.

### 7.22 Derechos y Obligaciones del Organismo Acreditado

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.

Antes de que proceda a haber una relación formal entre la organización y la OGA, la organización solicitante de la acreditación debe conocer el documento de libre acceso, Guía para la Acreditación de Organismos de Evaluación de la Conformidad, según el esquema de su acreditación, en donde se definen los derechos y obligaciones que debe tener todo organismo acreditado por la OGA. Cualquier mal uso de lo contenido en la resolución de acreditación o los criterios que dieron lugar a la misma, genera una infracción la cual se sanciona de acuerdo al procedimiento OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.

#### 7.22.1 Derechos

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.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 28 de 34


- 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.

### 7.22.2 Obligaciones

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](http://www.oga.org.gt)
- i. Participar en las reuniones trimestrales de Organismos Acreditados que se programan anualmente.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 29 de 34

### 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”.

## Procedimiento General de Acreditación


	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	OGA-PAC-006 Hoja 30 de 34

### 10 ANEXOS

#### A) Listado de Control de Revisiones


Fecha de Revisión	Capítulo(s)	Página(s)	No. De Revisión	Datos revisados
2012-06-05	7.7	13	13	El organismo a ser evaluado debe informar a la OGA, tres semanas antes de la visita in situ, sobre cualquier cambio realizado al Sistema de Calidad del laboratorio (manual, procedimientos, personal o cualquier otro aspecto) relacionado con el Alcance de la Acreditación.
Revisado por: Duberly Barillas		Firma:		
2012-06-05	5	5-7	13	Actualización de las definiciones a la norma ISO/IEC 17000
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		
2012-06-05	7.1.1; 7.7; 7.8.4; 7.8.5; 7.9; 7.13; 7.15; 7.17.2;	9, 11, 15, 16, 18, 19, 21,	13	Corrección gramatical para mejorar el sentido de lo requerido por la OGA.
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		
2012-06-05	7.2	10	13	Inclusión del formato para laboratorios clínicos y especificación del formato para laboratorios de ensayo y de calibración.
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		
2012-06-05	7.3	11	13	Eliminación del párrafo de evaluación de seguimiento e inclusión en el anterior que prevé a la inicial y reacreditación, con la parte que el oficial de acreditación siempre formará parte del equipo
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		
2012-06-05	7.10;7.11; 7.15.n; Anexo A	17, 19, 24	13	Eliminación de lo que indica sobre el informe que contiene la misma información que la presentación que se presenta al consejo y queda registrada en el expediente del organismo.
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		
2012-06-05	7.17.3.c	21	13	Se agrega la parte de estado de acreditación y la modificación en el último párrafo en vez de acreditado como involucrado, ya que esta obligación es para los organismos acreditados o aquellos que ya no lo son ya que no termina al cancelar, suspender o retirar la acreditación.
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		
2014-01-20	7.3	11	14	Se agrega el punto que en el presupuesto se debe indicar el organismo donde trabaja cada miembro del equipo evaluador.
Revisado por: Alex Pineda		Firma:		
2014-01-20	7.20	21	14	Se agrega el párrafo de la solicitud voluntaria de la suspensión del organismo acreditado y que el tiempo de suspensión no debe sobrepasar más del período de seguimiento.
Revisado por: Alex Pineda		Firma:		
2014-01-20	7.21.1	22	14	Se indica que el derecho de todo organismo acreditado o en proceso tiene el derecho a quejarse
Revisado por: Alex Pineda		Firma:		
2014-01-20	7.21.2	22	14	Se agrega la frase que las obligaciones también afectan a los organismos en proceso de acreditación cuando estas apliquen.
Revisado por: Alex Pineda		Firma:		
2014-01-20	7.9	15	14	Se corrige y agrega para mejor entendimiento del tiempo que tiene el equipo evaluador para cerrar el caso de los OEC.
Revisado por: Carlos Archila		Firma:		
2014-01-22	7.15	18 y 19	14	Se agrega que se debe indicar en el formato OGA-FAC-066 y el proceso de que se complete el expediente.
Revisado por: Alberto Melendez		Firma:		
2014-04-15	7.13 OI d).	18	14	Se agrega que en la resolución se incluyen las instalaciones

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	OGA-PAC-006 Hoja 31 de 34

Fecha de Revisión	Capítulo(s)	Página(s)	No. De Revisión	Datos revisados
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		donde el Organismo de Inspección realiza actividades clave.
2014-07-24	7.3	10	14	Se agrega el siguiente texto (incluye la determinación de la capacidad para la realización de la evaluación por parte de la Oficina, ver también OGA-PGE-013
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		
2014-07-24	7.3	10	14	Se agrega el siguiente texto (incluye la determinación de la capacidad para la realización de la evaluación por parte de la Oficina, ver también OGA-PGE-013
2014-07-24	7.3	10	14	Se agrega el siguiente texto (incluye la determinación de la capacidad para la realización de la evaluación por parte de la Oficina, ver también OGA-PGE-013
2015-08-07	7.1.1	9	15	Se incluyó la determinación de la capacidad para la realización de la evaluación por parte de la Oficina, según el OGA-PGE-013
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		
2015-08-07	7.3	11	15	En el OGA-FAC-031 se incluyó la organización a la que pertenece cada miembro que integra el equipo evaluador
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		
2015-08-07	7.9	16	15	Se agregó, dentro del plazo de dos meses que tiene la OGAD, la presentación de información adicional solicitada o visita adicional realizada por el equipo evaluador
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		
2015-08-07	7.13	18	15	Se agregó que para los organismos de inspección, se incluye en la Resolución, las instalaciones en las cuales el organismo de inspección realiza actividades clave.
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		
2015-08-07	7.15	18	15	Se agregó que los registros que la OGA se deben registrar en el formato OGA-FAC-066
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		
2015-08-07	7.15	19	15	Se agregó que al finalizar el proceso de evaluación, la OGA procederá a la destrucción de la documentación del expediente presentado. Se agregó que luego de la revisión del expediente, si el mismo no se encuentra completo, se le solicita al oficial de acreditación encargado del expediente que lo complete y se informe cuando este esté completo. Si el tiempo transcurrido es más de dos meses, el oficial de acreditación requerirá nuevamente que se actualice y en caso contrario esto no se dé, levantará la no conformidad al oficial a cargo del expediente.
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		
2015-08-07	7.20	22	15	Se agregó que también el organismo de evaluación de la conformidad podrá de manera voluntaria solicitar la suspensión parcial o total del alcance acreditado, previa solicitud a esta Oficina, donde el Jefe de la OGA resolverá y notificará de la decisión tomada al organismo solicitante, y que la suspensión del OEC no debe sobrepasar el período de seguimiento del organismo.
Revisado por: Erik Alvarado		Firma:		
2015-08-07	7.21	22	15	Se agregó que el derecho común de los organismos acreditados y en proceso de acreditación es la presentación de quejas y apelaciones de los Organismos ante la OGA del proceso de acreditación y que las obligaciones aplican a organismos acreditados y en proceso de acreditación.
Revisado por:		Firma:		


## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	OGA-PAC-006 Hoja 32 de 34

Fecha de Revisión	Capítulo(s)	No. De Revisión	Datos revisados
2017-09-18	NA	16	Cambios en aprobaciones y autorizaciones
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-09-18	2, 4.5, 7.82	16	Se agregaron todos los esquemas de acreditación en los objetivos. Se actualizaron las referencias bibliográficas, definiciones y documentos base y de apoyo
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-09-18	6, 7.1, 7.1.1, 7.2, 7.3	16	Actualización de responsabilidades y solicitud y revisión general de acreditación. Actualización de pre-evaluación. Se agregó la designación por correspondencia
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-09-18	7.7, 7.8	16	Se modificó evaluador líder por oficial de acreditación y la designación del evaluador líder y equipo auditor donde correspondía ya que la coordinación general la realiza el oficial de acreditación
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-09-18	7.4, 7.6, 7.9	16	Se indicó que la aceptación formal de parte de los organismo a acreditar o acreditados puede ser por correo. Se corrigió el OGA-FEC-006 a OGA-FAC-006. Se agregó el uso del OGA-FAC-078. Se agregó lo que debe incluir el presupuesto en cuanto a los evaluadores y expertos
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-09-18	7.7	16	Se agregó que es responsabilidad del oficial de acreditación entregar toda la documentación necesaria al equipo auditor y solicitar la firma de recepción según el OGA-FAC-052, y que el OGA-FAC-052 debe enviarse al evaluador junto con la documentación.
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-09-18	7.10	16	Se agregó que la presentación elaborada por el equipo auditor para presentar al Consejo debe ser revisada y aprobada antes por el oficial de acreditación asignado al caso
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-09-18	7.12-7.14	16	Aclaración del proceso de decisión, concesión y negación de la acreditación según el procedimiento correspondiente
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-09-18	7.15-7.16, 7.17.2, 7.17.3, 7.19-7.20	16	Actualización de los registros de acreditación, ampliación y reducción. Actualización del proceso de reevaluaciones y evaluaciones adicionales, renuncia y suspensión. Se agregó el presupuesto y la designación por correspondencia la cual debe registrarse en el OGA-FAD-016. Se agregó el MC002 / 1.3.2 para destrucción de documentos y archivos.
Revisado por:		Duberly Barillas	
2017-09-18	7.21	16	Se modificación los derechos y obligaciones de los organismos acreditados para homogeneizarlos con los indicados en el Manual de Calidad
Revisado por:		Duberly Barillas	




## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	OGA-PAC-006 Hoja 33 de 34

2017-09-18	7.3, 7.3.1	16	Se estableció la forma de registrar las objeciones en general, no solo técnicas al equipo auditor, la designación del evaluador que acompaña al experto técnico y la contratación de evaluadores externos. Se establecieron las directrices de solicitud, aceptación y actuación de los observadores y personal en formación dentro del proceso de evaluación
Revisado por:		Duberly Barillas	
2018-03-26	3	17	Se actualizó la referencia de la Norma 17021 y se agregó la referencia a la Norma 15189:2012
Revisado por:		Duberly Barillas	
2018-03-26	7.2	17	Se aclaró que la OGA no da seguimiento a los hallazgos de la preevaluación: En estas preevaluaciones, la OGA no da ningún seguimiento a los hallazgos”
Revisado por:		Duberly Barillas	
2018-03-26	7.8.4	17	Se aclaró como evaluar el alcance en las evaluaciones iniciales, reevaluaciones y seguimientos.
Revisado por:		Duberly Barillas	
2018-03-26	7.13	17	Se agregó que el Director de la DSNC puede también firmar el certificado de acreditación si el viceministro no lo hiciera
Revisado por:		Duberly Barillas	
2018-03-26	7.17.1 – 7.17.2	17	7.17.1: Se agregó que para una evaluación de seguimiento al momento que el equipo evaluador acepte las acciones correctivas, se da por concluido el proceso de evaluación de seguimiento, “y en base al cierre de las no conformidades”, el jefe de la OGA emite el mantenimiento de acreditación e informa al Consejo Nacional de Acreditación en la próxima reunión correspondiente. Se eliminó que para las evaluaciones de ampliación o reducción se presentan al Consejo únicamente en caso especial o problemático. 7.17.2: Se eliminó que la OGA realiza también actividades complementarias a las evaluaciones de seguimiento como los cuestionarios enviados a los organismos acreditados, entre otras.
Revisado por:		Duberly Barillas	
2018-03-26	7.2, Todo el documento	17	Se actualizó la referencia de la Norma 17021 y se agregó la referencia a la Norma 15189:2012. Se aclaró que la OGA no da seguimiento a los hallazgos de la preevaluación: En estas preevaluaciones, la OGA no da ningún seguimiento a los hallazgos”. Se aclaró como evaluar el alcance en las evaluaciones iniciales, reevaluaciones y seguimientos. Se agregó que el Director de la DSNC puede también firmar el certificado de acreditación si el viceministro no lo hiciera. Se agregó la referencia al Acuerdo Gubernativo 314-2003 de Tarifas de la OGA. Se aclaró que los reportes de evaluación son copias y llevan firma de aceptación del OEC y se archivan en el expediente del organismo.
Revisado por:		Duberly Barillas	
2018-07-12	Todo el documento, Capítulo 3	18	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 detalló el objeto y las referencias. Se colocó únicamente “vigente” a las normas para no hacer referencia a versiones que puedan crear errores.
Modificado por:		Lidia Sánchez	

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Duberly Barillas	Carlos Archila	2018-08-01	19	Hoja 34 de 34

2018-07-12	7	18	<p>Se agregó que en las evaluaciones de seguimiento, si el jefe de la OGA participó dentro del equipo evaluador, el mantenimiento lo emite el presidente o suplente del CNA.</p> <p>Se agregó el uso de la matriz OGA-FAC-093, como documento exclusivo de la OGA. Se cambió el OGA-FAC-025 por el OGA-FAC-093 en los registros de acreditación y se completó el 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 punto 7.3</p> <p>Se agregó que para reevaluaciones, se inicia todo el proceso. Se agregó que para evaluaciones adicionales, transferencia de la acreditación y renuncia de la acreditación se debe informar al CNA y para las suspensiones, el suplente del jefe de la OGA puede notificar al OEC en cuestión.</p> <p>Se agregaron los puntos de “Reconocimiento de Organismos Acreditados por Organismos Extranjeros”, “Infracciones y Sanciones” y “Organismos No Acreditados o en Proceso de Acreditación”. Se modificó “reacreditación” por “reevaluación” según aplique. Se modificaron los tiempos en el punto de “Evaluación Documental”. Se agregó la responsabilidad del oficial administrativo para la revisión de expedientes según el OGA-FAC-066 y el llenado del OGA-FAC-057. Se agregó el tiempo de recepción de la encuesta en la OGA. Se corrigieron los registros de acreditación, según el OGA-FAC-066 en el punto 7.15 y se detallaron los puntos 7.21 de reconocimiento de OEC por organismos extranjeros, infracciones y sanciones y organismos no acreditados o en proceso de acreditación.</p>
Modificado por:		Gabriela Sanchez/Lidia Sánchez	
2018-08-01	4, 5, 7, 7.15	19	<p>Se colocaron las normas vigentes aplicables a la OGA a la fecha; dejando la versión 17025:2005 hasta finalizar la transición. Se revisó y homogenizó el punto 7.15 con el OGA-FAC-066. Se agregó que los puntos de norma son evaluados en su totalidad sin importar el tipo de evaluación que se realice.</p>
Modificado por:		Lidia Sánchez	