



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


Procedimiento OGA-PAC-006

"Procedimiento General de Acreditación"

Fecha de Vigencia: 2012-06-05

No. de Revisión: 14

Procedimiento**General de Acreditación**

| | | | | | |
|---|---------------|------------------|-------------------|-----------------|------------------------------------|
|  | Elaborado por | Aprobado por | Fecha de Vigencia | No. de Revisión | Código de documento OGA-PAC-006 |
| | Erik Alvarado | Alexander Pineda | 2012-06-05 | 14 | Hoja 2 de 28 |

Aprobaciones y Autorizaciones

| Aprobaciones | | | Autorización | | |
|------------------------|---------------|--|---------------------|------------------|--|
| Función | Nombre | | Función | Nombre | |
| Coordinador de Calidad | Erik Alvarado | | Jefe de la Oficina | Alexander Pineda | |

INDICE

| | | |
|--------|---|----|
| 1 | INTRODUCCIÓN | 5 |
| 2 | OBJETO | 5 |
| 3 | ALCANCE | 5 |
| 4 | REFERENCIAS | 5 |
| 5 | DEFINICIONES | 6 |
| 6 | RESPONSABILIDAD | 8 |
| 7 | DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO | 8 |
| 7.1 | SOLICITUD Y REVISIÓN GENERAL DE LA DOCUMENTACIÓN | 8 |
| 7.1.1 | <i>Designación del Oficial de Acreditación y Revisión de la Documentación</i> | 9 |
| 7.1.2 | <i>Alcance de la Acreditación</i> | 9 |
| 7.2 | PRE-EVALUACIÓN (OPCIONAL) | 9 |
| 7.3 | DESIGNACIÓN DEL EVALUADOR LÍDER Y EQUIPO EVALUADOR | 10 |
| 7.4 | ENVÍO DEL PRESUPUESTO | 11 |
| 7.5 | FECHA DE EVALUACIÓN EN SITIO | 11 |
| 7.6 | ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA AGENDA DE EVALUACIÓN EN SITIO | 11 |
| 7.7 | EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN | 11 |
| 7.8 | EVALUACIÓN EN SITIO | 12 |
| 7.8.1 | <i>Reunión del Equipo Evaluador previo a la Evaluación en sitio</i> | 12 |
| 7.8.2 | <i>Documentación base y de Apoyo</i> | 12 |
| 7.8.3 | <i>Reunión Inicial</i> | 12 |
| 7.8.4 | <i>Evaluación</i> | 13 |
| 7.8.5 | <i>Reunión(es) del Equipo Evaluador durante la evaluación y preparación del Reporte de Evaluación</i> | 13 |
| 7.8.6 | <i>Reunión final y aceptación del Reporte de Evaluación</i> | 13 |
| 7.9 | EVALUACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS | 13 |
| 7.10 | INFORME DE LA EVALUACIÓN PARA EL CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN | 14 |
| 7.11 | RECOMENDACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN | 14 |
| 7.12 | DECISIÓN DE ACREDITACIÓN POR LA JEFATURA | 14 |
| 7.13 | CONCESIÓN DE LA ACREDITACIÓN | 14 |
| 7.14 | NEGACIÓN DE LA ACREDITACIÓN | 18 |
| 7.15 | REGISTROS DE LA ACREDITACIÓN | 18 |
| 7.16 | AMPLIACIÓN O REDUCCIÓN DE LA ACREDITACIÓN | 19 |
| 7.17 | EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO Y REEVALUACIÓN DE LOS ORGANISMOS ACREDITADOS | 16 |
| 7.17.1 | <i>Evaluaciones de Seguimiento</i> | 16 |
| 7.17.2 | <i>Reevaluaciones</i> | 17 |
| 7.17.3 | <i>Evaluaciones adicionales</i> | 17 |
| 7.18 | TRANSFERENCIA DE LA ACREDITACIÓN | 17 |
| 7.19 | RENUNCIA A LA ACREDITACIÓN | 17 |

| | | |
|--------|--|----|
| 7.20 | SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA ACREDITACIÓN | 17 |
| 7.21 | DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL ORGANISMO ACREDITADO | 18 |
| 7.21.1 | <i>Derechos</i> | 18 |
| 7.21.2 | <i>Obligaciones</i> | 18 |
| 8 | ANEXOS | 19 |

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

El presente documento describe el proceso a seguir por la OGA para la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, aplicando para ello los criterios establecidos por esta Oficina y las normas nacionales e internacionales referidas en el capítulo cuatro de este procedimiento, de acuerdo al tipo de organismo que se trate.

3 Alcance

Este documento será utilizado por la jefatura, el personal y los evaluadores técnicos de la OGA, involucrados en el proceso de acreditación de laboratorios de ensayo y de calibración, organismos de certificación y organismos de inspección.

4 Referencias

- OGA-MC Manual de calidad 4.2.1; 8.6, Capítulo 5
- Norma ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
- Norma COGUANOR NTG / /ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
- Norma ISO/IEC 17021:2006 Evaluación de la Conformidad – Requisitos para organismos que proveen auditorías y certificación de sistemas de gestión.
- Norma COGUANOR NGR / COPANT / ISO / IEC 65 Requisitos generales para los organismos que operan certificación de sistemas de productos
- Norma ISO / IEC 17024 Requisitos generales para los organismos que operan certificación de personas

- Norma COGUANOR NGR / COPANT/ISO/IEC 17020 Requisitos generales para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección
- Norma ISO 19011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental
- 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-GLE-019 Criterios de Acreditación Laboratorios Clínicos
- OGA-GLE-023 Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses

5 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. ISO/IEC 17000

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 correspondientes valores reportados por patrones. Ref. VIM.

Consejo Nacional de Acreditación: Es un ente con capacidad y competencia técnica en el área de acreditación. Ref. Decreto 78-2005.

Comité Técnico: 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.

Ensayo / Prueba: Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento. Ref. ISO 9000.

Equipo Evaluador: Uno o más evaluadores que llevan a cabo una evaluación, con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos. Ref. ISO 19011.

Evaluación de la Conformidad: Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. Ref. ISO/IEC 17000.

Evaluador: Persona con competencia para llevar a cabo una evaluación de acreditación. Ref. ISO 19011.

Experto Técnico: Persona designada por la OGA para aportar conocimientos específicos o pericia respecto al alcance de la acreditación a ser evaluado.

No se le califica como evaluador de la OGA.

Inspección: Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones. Ref. ISO 9000.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito. Ref. ISO 9000.

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. ISO 9000.

6 Responsabilidad

Es responsabilidad de la jefatura 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:

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

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) Según aplique, Guía para la Acreditación de:
 - Laboratorios de Ensayo y/o Calibración (OGA-GEC-001)
 - Organismos de Certificación (OGA-GOC-002)
 - Organismos de Inspección (OGA-GOI-003)
- c) Según aplique, Criterios de Acreditación de:
 - Laboratorios de Ensayo y Calibración (OGA-GEC-006)
 - Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad (OGA-GOC-007)
 - Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental (OGA-GOC-008)
 - Organismos de Certificación de Productos (OGA-GOC-009)
 - Organismos de Inspección (OGA-GOI-010)

- Laboratorios Clínicos (OGA-GLE-019)
- Laboratorios de Ciencias Forenses (OGA-GLE-023)
- 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 (OGA-GEC-015)
 - Política de Ensayos de Aptitud (OGA-GEC-014)
 - Política para la Selección y Validación de Métodos de Ensayo (OGA-GEC-016)
 - Política de 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

Recibida la solicitud y documentación requeridas, la Jefatura designa el código del organismo solicitante en el formato de la solicitud, se le traslada a un Oficial de Acreditación para revisión, verificar si está completa la documentación y si son adecuadas a los requerimientos de la OGA, así como el alcance de la acreditación solicitada. Esta designación se hará a través de correo electrónico; el 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 remitirla a la OGA para continuar con el proceso de acreditación. La solicitud de acreditación tendrá una vigencia de un año, a partir de la fecha de recepción. 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.

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”.
- 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 los procedimientos OGA-PEC-007 Evaluación de Laboratorios de Ensayo y/o Calibración, OGA-POC-008 Evaluación de Organismos de Certificación, y OGA-POI-009 Evaluación de Organismos de Inspección correspondientes a cada organismo.

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 del Reporte de Evaluación OGA-FAC-014 (Laboratorios de Ensayo y de Calibración), OGA-GLE-061 “Reporte de Evaluación en Sitio Laboratorios Clínicos”, OGA-FOI-056 Reporte de Evaluación OI, OGA-FAC-033 Reporte de la Evaluación de acompañamiento.

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 en función de evaluador líder o el evaluador líder designado por el oficial de acreditación deberán 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 lo podría ser equipo especial, requerimientos específicos de la metodología o proceso aplicado por el organismo a evaluar, etc.

El número de integrantes del Equipo Evaluador puede variar en función del alcance y/o el 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 Evaluador Líder podrá hacer uso de Expertos Técnicos o solicitar la cooperación de otros organismos de acreditación a través del Oficial 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 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 se le notifica al organismo solicitante por medio del formato OGA-FAC-031 Presupuesto de Acreditación para su aceptación (ver punto 7.4).

En caso de no aceptación, el organismo solicitante debe justificarlo, para que el Evaluador Líder pueda nombrar nuevo(s) evaluador(es). 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 acreditación y queda a criterio de la Jefatura de la OGA su solución, en base a un análisis de conflicto de intereses, confidencialidad e imparcialidad.

Los evaluadores y expertos técnicos externos que conformarán el equipo evaluador de la OGA serán contratados por el organismo a evaluar según la designación acordada con la OGA y cumpliendo con el procedimiento OGA-PAD-020 “Contratación de Evaluadores”, cuando así se requiera.

La OGA podrá incluir como parte del equipo de evaluación, observadores nacionales y extranjeros, siempre y cuando se le informe al organismo a ser evaluado y éste indique su aceptación.

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.

7.4 Envío del presupuesto

Sobre la base del alcance solicitado, el número de evaluadores y los días necesarios para la evaluación documental, en sitio y seguimiento, se elabora 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.

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 o el Evaluador Líder procede a elaborar la agenda de evaluación en sitio (Plan de Evaluación) utilizando el formato OGA-FEC-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 integrantes del equipo evaluador y de los observadores 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.

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.

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 Evaluador Líder. Para ello, se podrá utilizar el formato OGA-FEC-004 "Informe de la Evaluación Documental y en Sitio – Laboratorios", para el caso de laboratorios o el correspondiente a los otros organismos sujetos de acreditación.

Si por algún motivo, después de realizada la evaluación documental, se requiere de un experto técnico o de un evaluador técnico adicional, esta situación será de conocimiento del organismo a través de un ajuste al presupuesto de evaluación enviado con anterioridad para la aceptación del experto o evaluador técnico a ser incluido en el equipo evaluador.

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 tiempo máximo para que el organismo 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.

En el caso de las evaluaciones de seguimiento, el plazo para **completar** la información adicional **después de la evaluación documental** también 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 Evaluador Líder se reúne con 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 guía correspondiente, incluida a continuación:

a. Laboratorios de Ensayo y/o Calibración:

- Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005, “Requisitos Generales para la Competencia de Laboratorios de Ensayo y de Calibración”.
- Norma ISO 15189:2007, Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y competencia

b. Organismos de Certificación:

- ISO/IEC 17021:2006 “Evaluación de la Conformidad – Requisitos para organismos que proveen auditorías y certificación de sistemas de gestión”.
- Norma COGUANOR NGR/ COPANT/ ISO/IEC 65 “Requisitos Generales para los Organismos que Operan Sistemas de Certificación de Productos”.
- Norma ISO/IEC 17024:2003 “Requisitos generales para los organismos que operan certificación de personas”.

c. Organismos de Inspección:

- Norma COGUANOR NGR/ ISO/IEC 17020 “Requisitos Generales para la Operación de Varios 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-FEC-006”, acordada con el organismo solicitante.

En esta reunión es indispensable que participen: la Alta Dirección o sus representantes y el responsable 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.

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/o Calibración
- 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 la organización, por lo que la OGA deberá tomar esto en cuenta para el momento de la realización del presupuesto, definición de los tiempos y evaluadores a utilizar para la evaluación del organismo.

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” (Laboratorios de ensayo y de 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, el cual contiene tres partes, para brindar información sobre la verificación de acciones correctivas de la evaluación anterior, cuando corresponda, un apartado para dar a conocer el grado de conformidad y competencia del organismo y en la última parte un apartado para comentarios, en términos 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.

7.9 Evaluación de acciones correctivas

El organismo evaluado se compromete a enviar la documentación de las acciones correctivas implementadas a la OGA 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, incluyendo ampliación o reducción de alcance, debe realizarse la verificación de las acciones correctivas. En los casos de evaluaciones de seguimiento o reacreditación, 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, la OGA dará por finalizado el proceso e informará al organismo y al Consejo Nacional de Acreditación sobre lo actuado.
- En evaluaciones de seguimiento o reevaluación, la Jefatura de la OGA procederá de conformidad con el procedimiento OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”, informando al Consejo Nacional de Acreditación sobre lo actuado.

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, el cual:

- En el caso de primera evaluación, la OGA 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 7.20 “Suspensión y Cancelación de la Acreditación”.

Desde la presentación de las acciones correctivas, la solicitud de información adicional, si se requiere, la aprobación de las mismas por parte del Equipo Evaluador, hasta la presentación al Consejo Nacional de Acreditación para la resolución que corresponda, la OGA tendrá un plazo 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, reacreditación, 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), las acciones correctivas presentadas y aprobadas por el equipo evaluador de la OGA, el Equipo Evaluador elabora la presentación que se efectuará ante el Consejo por parte del Equipo Evaluador. La presentación contiene la información relevante sobre el organismo evaluado (e.g. alcance, fechas de evaluación, uso de materiales de referencia, participación en ensayos de aptitud, no conformidades, etc.). En los casos en que se realicen ampliación o reducción de alcance durante las

evaluaciones de reevaluación, las mismas se **incluirán y resaltarán para ser tomadas en la modificación del alcance.**

7.11 Aprobación de la 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.

7.12 Decisión de Acreditación por la Jefatura

Con base en la Aprobación para la Acreditación emitida por el Consejo, y de conformidad con el procedimiento OGA-PAC-019 “Decisión de Acreditación por la Jefatura”, esta instancia procede según lo establecido en dicho procedimiento.

Para el caso de evaluaciones de seguimiento y mantenimiento del estado de organismo acreditado la Jefatura de la OGA procede de conformidad a lo indicado en el procedimiento OGA-PAC-019 para notificar lo conducente al organismo acreditado e informar al Consejo sobre lo actuado.

7.13 Concesión de la acreditación

Con base en la Decisión de Acreditación, en el caso que esta sea favorable al organismo solicitante, la OGA emite y notifica la Resolución de Acreditación (OGA-FAC-022), al organismo evaluado, quien por medio de su representante legal, debe aceptar las condiciones y términos correspondientes. Previo a esta notificación, el organismo debe efectuar el pago correspondiente a la Concesión de la Acreditación, de acuerdo a lo establecido en el presupuesto. El Organismo deberá presentar la constancia de pago a la OGA para la emisión del recibo correspondiente.

La Acreditación otorgada por la OGA tiene una validez de cuatro (4) años. 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 (Ver 7.17).

La OGA emite al organismo acreditado un Certificado de Acreditación (OGA-FAC-029), el cual contiene la siguiente información:

- a. nombre del organismo acreditado;
- b. código 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.

Para los laboratorios de ensayo/prueba, se incluye en la Resolución:

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

Para los organismos de inspección:

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

Para los laboratorios de calibración, se incluyen las calibraciones, incluidos los tipos de mediciones efectuadas, los rangos de medición y 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 el Viceministro en funciones, 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 se le notificará tal resolución.

El organismo al que no se le otorgue la acreditación puede solicitar a la OGA cualquier ampliación, aclaración o bien apelar la decisión.

7.15 Registros de la Acreditación

Los registros que la OGA debe tener en el expediente de cada proceso de acreditación, son:

- a. Solicitud de Acreditación
- b. Fotocopia de Boleta y Recibo de Pago de la OGA
- c. Designación de los Evaluadores
- d. Compromiso de Confidencialidad e Imparcialidad OGA-FGE-013
- e. Plan anual de Evaluación Seguimiento y Reevaluación de Laboratorios OGA-FAC-025
- f. Agenda OGA-FEC-006
- g. Listado de Participantes (Reunión Inicial y Reunión Final) OGA-FAC-018
- h. Reporte de Evaluación OGA-FAC-014 para laboratorios o según corresponda al organismo evaluado
- i. Reporte de no-conformidades OGA-FAC-005
- j. Comentarios OGA-FAC-055
- k. Informe de Evaluación Documental y en Sitio – Laboratorios - OGA-FEC-004, o según corresponda al organismo evaluado
- l. Constancia del pago a los evaluadores

- m. Acciones Correctivas
- n. Presentación del caso por parte del Equipo Evaluador
- o. Copia de la Resolución y del Certificado de Acreditación
- p. Correspondencia en orden cronológico
- q. Comunicación electrónica en orden cronológico
- r. Encuesta OGA-FAD-049
- s. Confirmación de la devolución de los documentos al Organismo evaluado
- t. Informe de Hoja General del registro de Laboratorio Acreditado OGA-FAC-057 actualizado después de cada evaluación
- u. 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.

El Jefe de la OGA designará a un oficial de acreditación diferente del que ha tenido a su cargo el proceso para que revise que el expediente cuenta con todos los registros descritos.

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 enviar 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.
- b) El Manual de Calidad actualizado
- c) los procedimientos aplicados,
- d) la copia de los métodos
- e) y 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 reacreditación. El procedimiento a seguir es el mismo que una evaluación inicial o reacreditación.

En 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.

7.17 Evaluaciones de seguimiento y reevaluación de los organismos acreditados

7.17.1 Evaluaciones de Seguimiento

De forma periódica, y de acuerdo con el Plan Anual de Seguimiento y Reevaluación "OGA-FAC-025", la OGA realiza evaluaciones de seguimiento para verificar todos los

aspectos relacionados con el Alcance de la Acreditación y la norma o guía con base en la cual el organismo fue acreditado.

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:

- a. evaluación del cumplimiento de las acciones correctivas destinadas a cualquier desviación detectada en la evaluación anterior, que así lo requiera;
- b. 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;
- 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, etc.;
 - documentos y registros técnicos de acuerdo al alcance de acreditación otorgado en la resolución, incluyendo los informes y certificados emitidos, a manera de cubrir o revisar todo el alcance en los cuatro años siguientes.
- 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

La OGA realiza también actividades complementarias a las evaluaciones de seguimiento como los cuestionarios enviados a los organismos acreditados, entre otras.

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 Reevaluaciones

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.

Para este caso el organismo debe evaluarse con un mínimo de seis (6) meses previo a la fecha de vencimiento de su 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 se le notificará al organismo.

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 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.

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 de acuerdo al Reglamento de Tarifas de Acreditación de la OGA.

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 con antelación a la entrada en vigencia de la renuncia de la acreditación, para lo cual se llevará a cabo una evaluación.

7.20 Suspensión y Cancelación de la Acreditación

La OGA podrá suspender o cancelar la acreditación de un organismo, con base en lo establecido en el procedimiento OGA-PGE-014, "Infracciones y Sanciones".

7.21 Derechos y obligaciones del organismo acreditado

Todo organismo acreditado tiene derechos y obligaciones que definen su relación con la OGA los cuales se indican a continuación:

7.21.1 Derechos

Los derechos de un organismo acreditado son:

- a. usar la Marca de Acreditación en sus informes y/o certificados, de acuerdo al procedimiento OGA-PAD-003 “Uso del Logotipo y de la Marca de Acreditación”;
- b. estar incluido en el directorio de organismos acreditados dentro del sistema de información de la OGA;
- c. participar en las actividades que desarrolle la OGA y otros entes relacionados.
- d. indicar y hacer referencia en su publicidad y en los documentos que emita a la acreditación que le fue otorgada, anotando específicamente el área o materia acreditada.

7.21.2 Obligaciones

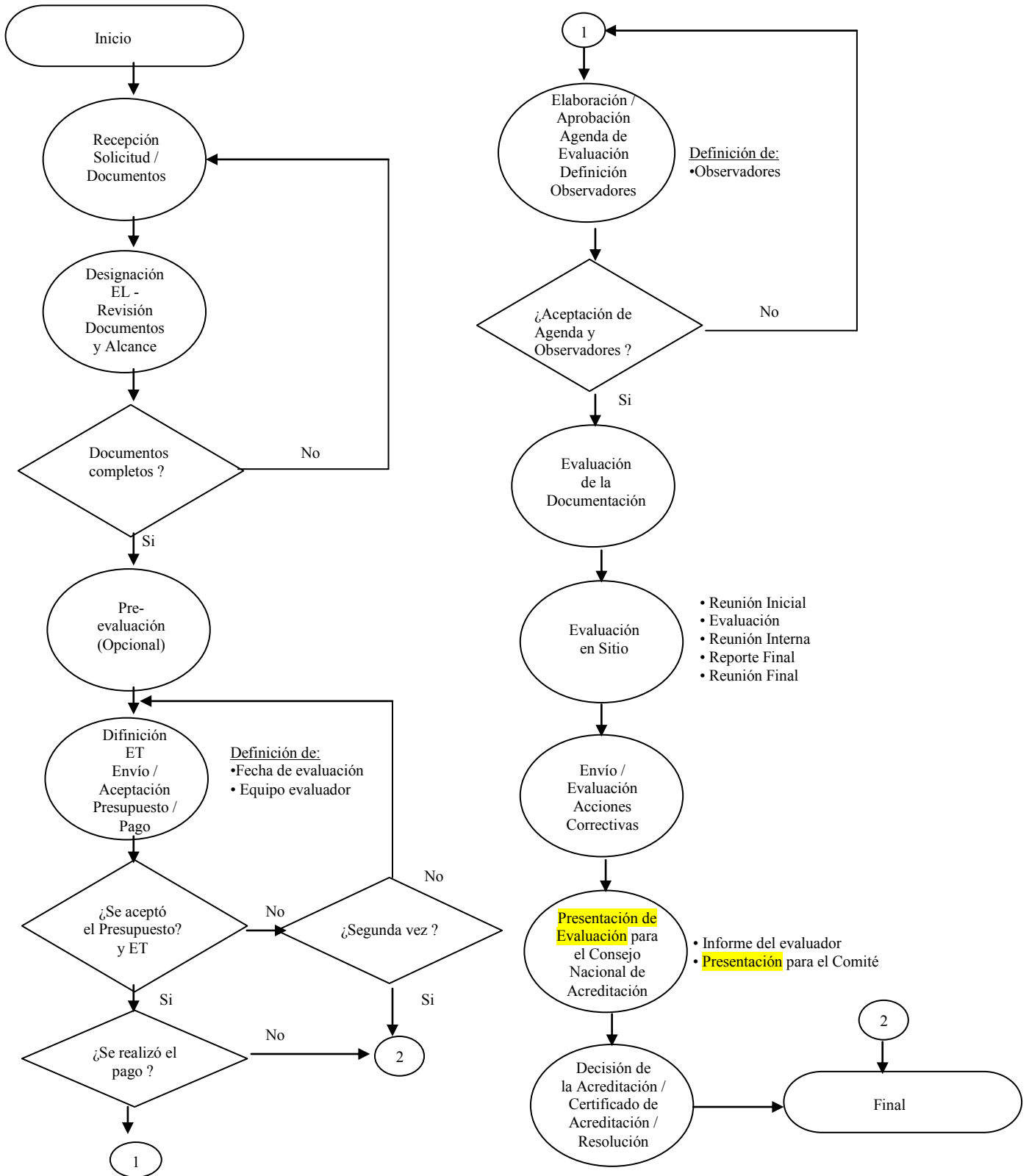
Las obligaciones de un organismo acreditado son:

- 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 a la que se dediquen;
- d. informar 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. 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.
- g. Participar en las reuniones trimestrales de Organismos Acreditados que se programan anualmente.

En el caso de incumplimiento de estas obligaciones, se procederá con base en lo establecido en el procedimiento OGA-PGE-014, “Infracciones y Sanciones”.

ANEXOS

A) Diagrama de Flujo



B) Listado de Control de Revisiones

Control de Revisiones

| Fecha de Revisión | Capítulo(s) | Página(s) | No. De Revisión | Datos revisados |
|-----------------------------------|-------------|-----------|-----------------|---|
| 2002-11-26 | 7.1.1 | 8 | 0 | Se agregó la designación del evaluador líder. (Hallazgo auditoria 2002-11-06) |
| Revisado por: Nelson Mendoza | | Firma: | | |
| 2002-11-26 | 7.7.6 | 12 | 0 | Se agregó este capítulo para definir las acciones a seguir al surgir una duda durante la evaluación en sitio. (Hallazgo auditoria 2002-11-06) |
| Revisado por: Nelson Mendoza | | Firma: | | |
| 2002-02-17 | 7.6 | 11 | 1 | Se agregó que se utilizará el formato OGA-FEC-004, Evaluación de la Documentación Laboratorios de Ensayo y Calibración. |
| Revisado por: Alexander Pineda | | Firma: | | |
| 2002-02-17 | 7.3.2 | 10 | 1 | Incluir a observadores nacionales y extranjeros como parte del equipo evaluador. |
| Revisado por: Alexander Pineda | | Firma: | | |
| 2002-02-17 | 7.14 | 15 | 1 | Agregar los documentos que se devuelve al organismo solicitante, una vez finalizado el proceso de acreditación. |
| Revisado por: Alexander Pineda | | Firma: | | |
| 2002-02-17 | 7.5 | 11 | 1 | Agregar que sucede cuando no es aceptada la Agenda. |
| Revisado por: Alexander Pineda | | Firma: | | |
| 2003-02-17 | 7.3 | 13 | 1 | Se agrega el párrafo que los participantes de los equipos de evaluación pueden participar en más de dos evaluaciones consecutivas y el jefe de la OGA considerará la ampliación de este tiempo. |
| Revisado por: Alexander Pineda | | Firma: | | |
| 2003-02-17 | 7.16.1 | 16 | 1 | Se agrega en las evaluaciones de seguimiento cuales son los puntos que se van a evaluar de forma continua y en cada evaluación de seguimiento a fin de que la reevaluación se halla cubierto todo lo que indica la norma. |
| Revisado por: Alexander Pineda | | Firma: | | |
| 2003-02-25 | 2 | 5 | 1 | Se agrega que se debe utilizar la norma de acuerdo al tipo de organismo que se evalúa. |
| Revisado por: Alexander Pineda | | Firma: | | |
| 2003-03-10 | 7.3.2 | 10 | 1 | Se agrega la referencia de qué documento se envía para la aprobación del equipo evaluador OGA-FAC-031 |
| Revisado por: Erik Alvarado | | Firma: | | |
| 2004-01-05 | 7.12 | 20 | 2 | Se agrega un párrafo con el tiempo de validez de la acreditación. |
| Revisado por: Alexander Pineda | | Firma: | | |
| 2004-01-07 | 7.3.2 | 10 | 2 | Se modifica la parte de la contratación de evaluadores y expertos externos los que deben ser contratados por el organismo a ser evaluado. |
| Revisado por: Erik Alvarado | | Firma: | | |
| 2004-02-24 | Todos | Todas | 3 | Se revisaron todos los capítulos del procedimiento incluyendo las observaciones y comentarios del Comité Técnico Permanente de Laboratorios. |
| Revisado por: Franco Archila | | Firma: | | |
| 2004-02-26 | Todos | Todas | 3 | Se incluyo en el inciso 7.3.2 lo relacionado a la utilización d expertos técnicos y/o evaluadores de otros Organismos de Acreditación. |
| Revisado por: Franco Archila | | Firma: | | |
| 2004-08-13 | Anexo a) | 19 | 3 | Se actualizó en diagrama de flujo. |
| Revisado por: Erik Alvarado | | Firma: | | |
| 2004-12-27 | 7.9 y 7.14 | | 13 y 15 | Se incluye la situación de acciones correctivas no aprobadas por el equipo evaluador. |
| Revisado por: Alex Pineda | | Firma: | | |

Procedimiento
General de Acreditación

Fecha de Vigencia: 2012-06-05
No. de Revisión: 14
Código: OGA-PAC-006
Hoja: 25 de 28

| Fecha de Revisión | Capítulo(s) | Página(s) | No. De Revisión | Datos revisados |
|-----------------------------------|--------------|-----------|-----------------|--|
| 2005-06-02 | 7.9 y 7.17.3 | 13 | 4 | Se adiciona que las acciones correctivas deben ser aprobadas por medio de la firma del evaluador y del representante de la OGA, responsable del proceso.. |
| Revisado por: Alexander Pineda | | Firma: | | |
| 2005-06-02 | 7.1.1 | 9 | 4 | Se hace la indicación de la asignación del registro del organismo solicitante en el momento de designación del oficial de acreditación |
| Revisado por: Alexander Pineda | | Firma: | | |
| 2005-08-08 | 7.9 y 7.16 | 14 | 5 | Se agrega que: 1) las acciones correctivas para las evaluaciones se seguimiento y de reevaluación deberán ser presentadas en un plazo no mayor a 3 meses; 2) en la ampliación o reducción del alcance se agrega a la resolución un anexo conteniendo los addendums correspondientes |
| Revisado por: Erik Alvarado | | Firma: | | |
| 2007-02-21 | 7.8.2 | 12 | 6 | Se modifica la versión de la norma COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC 17025 por COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2005. |
| Revisado por: Duberly Barillas | | Firma: | | |
| 2007-02-22 | 7.15 | 15 y 16 | 6 | Se agregan los siguientes incisos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fotocopia de Boleta y Recibo de Pago ▪ Designación de los Evaluadores ▪ Compromiso de Confidencialidad e Imparcialidad OGA-FGE-013 ▪ Plan anual de Evaluación de Laboratorios OGA-FAC-025 ▪ Agenda OGA-FEC-006 ▪ Listado de Participantes (Reunión Inicial y Reunión Final) OGA-FAC-018 ▪ Reporte de no-conformidades OGA-FAC-005 ▪ Comentarios Reporte Final OGA-FAC-055 ▪ Lista de Verificación para la Evaluación in Situ - Laboratorios- OGA-FEC-007 ▪ Constancia del pago a los evaluadores ▪ Comunicación electrónica en orden cronológico ▪ Encuesta OGA-FAD-049 ▪ Confirmación de la devolución de los documentos al laboratorio ▪ Informe de Laboratorio Acreditado OGA-FAC-057 actualizado después de cada evaluación |
| Revisado por: Duberly Barillas | | Firma: | | |
| 2007-02-23 | 7.7 | 12 | 6 | Se agregó el siguiente párrafo: La OGA puede decidir no proceder con ala 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. |
| Revisado por: Duberly Barillas | | Firma: | | |
| 2007-02-26 | 7.7 | 11 | 6 | Se agregó el siguiente párrafo: De ser necesario, el Evaluador Líder realizará antes de la evaluación inicial una visita preliminar de mutuo acuerdo con el organismo solicitante. |
| Revisado por: Duberly Barillas | | Firma: | | |
| 2007-02-26 | 7.1.2 | 9 | 6 | Se agregó el procedimiento a seguir cuando existan más de una instalación a evaluar. |
| Revisado por: Duberly Barillas | | Firma: | | |
| 2007-04-10 | 7.3 | 10 | 6 | Se agrega que “cuando el evaluador líder sea externo, siempre habrá un oficial de acreditación a cargo del expediente”. |
| Revisado por: Alex Pineda | | Firma: | | |
| 2007-04-10 | 7.10 | 14 | 6 | Se aclara la forma en que se envía el Informe al Comité de Acreditación. |
| Revisado por: Alex Pineda | | Firma: | | |
| 2007-05-23 | 4 | 5 | 6 | Se corrige la referencia a la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2005 |
| Revisado por: Erik Alvarado | | Firma: | | |

Procedimiento
General de Acreditación

Fecha de Vigencia: 2012-06-05
No. de Revisión: 14
Código: OGA-PAC-006
Hoja: 26 de 28

| Fecha de Revisión | Capítulo(s) | Página(s) | No. De Revisión | Datos revisados |
|--------------------------------|-------------|-----------|-----------------|--|
| 2007-05-23 | 7.1.2 | 9 | 6 | La forma de muestreo y manejo de las organizaciones multi-sitio se traslada a cada procedimiento. Para certificación e inspección se realiza esta definición acuerdo a las recomendaciones de IAF para definir la representatividad de la evaluación. |
| Revisado por: Erik Alvarado | | | | |
| 2007-05-23 | 7.2; 7.8.5 | 10; 13 | 6 | Se agrega la parte de la OGA así como los reportes a incluir en el caso de acompañamiento y organismos de inspección respectivamente |
| Revisado por: Erik Alvarado | | | | |
| 2007-05-23 | 7.6 | 11 | 6 | Se agrega que la confirmación puede ser un documento escrito para la agenda así como si existen cambios los mismos deben ser aceptados por el organismo a ser evaluado |
| Revisado por: Erik Alvarado | | | | |
| 2007-05-23 | 7.7 | 12 | 6 | Se agrega que el organismo que se le notifica las no conformidades y la decisión de no continuación del proceso de acreditación la cual puede aceptar o apelar la decisión |
| Revisado por: Erik Alvarado | | | | |
| 2007-05-23 | 7.14 | 15 | 6 | Se agrega el derecho de apelación de la negación de la acreditación por parte del organismo evaluado. |
| Revisado por: Erik Alvarado | | Firma: | | |
| 2007-05-23 | 7.15 | 16 | 6 | Se agrega la parte de la OGA así como que la documentación solicitada se entrega al final de cada evaluación correspondiente. |
| Revisado por: Erik Alvarado | | Firma: | | |
| 2007-05-23 | 7.17.2 | 17 | 6 | Se agrega la parte de que se debe reevaluar por lo menos con tres meses de anticipación al término de su periodo de validez de la acreditación. |
| Revisado por: Erik Alvarado | | Firma: | | |
| 2007-05-23 | 7.17.3 | 18 | 6 | Se indica como motivo de una evaluación adicional el criterio del equipo evaluador sobre esta necesidad. |
| Revisado por: Erik Alvarado | | Firma: | | |
| 2007-07-23 | 7.3; 7.7 | 10 y 12 | 7 | Se incluye en estos puntos la necesidad de consideración de puntos clave de control, equipo especializado donde la competencia técnica del equipo evaluador pueda estar comprometida, se requiere de un experto técnico o evaluador adicional en el proceso de evaluación, se le notificará al laboratorio y se ajustará el presupuesto de acreditación en el caso que este haya sido ya aprobado por el organismo a ser evaluado. |
| Revisado por: Erik Alvarado | | Firma: | | |
| 2007-07-23 | 4; 7.8.2 | 5-6; 12 | 7 | Se actualizan las normas aplicables a la OGA como lo es la ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17021, ISO 19011, eliminando las referencias a las guías ISO/IEC 62 e ISO/IEC 66 |
| Revisado por: Erik Alvarado | | Firma: | | |
| 2007-07-23 | 7.10 | 15 | 7 | Se hace la aclaración de la función del conocimiento del comité de acreditación para las evaluaciones: inicial, reacreditación, ampliación, reducción del alcance o cancelación de la acreditación. Se agrega que el informe debe contener datos relevantes del organismo. |
| Revisado por: Erik Alvarado | | Firma: | | |
| 2007-07-23 | 7.12 | 15 | 7 | Se agrega las atribuciones de la jefatura para el caso de evaluaciones de seguimiento para el mantenimiento del estado de organismo acreditado. |
| Revisado por: Erik Alvarado | | Firma: | | |
| 2007-07-23 | 7.16 | 17 | 7 | Se amplía la parte de la forma como se debe proceder para el caso de la ampliación o reducción del alcance de la acreditación |
| Revisado por: Erik Alvarado | | Firma: | | |
| 2007-07-24 | 7.3 | 10 | 7 | Se incluye que el experto técnico tiene funciones (tareas) específicas y que la responsabilidad es del evaluador líder. |
| Revisado por: | | Firma: | | |
| 2007-07-24 | 7.8.4 | 14 | 7 | Se hace la inclusión de los tiempos y el alcance que se puede realizar en las evaluaciones atendiendo los tipos de e valuaciones que se realizan. |
| Revisado por: Erik Alvarado | | Firma: | | |
| 2007-08-06 | 7.16 | 17 | 7 | Se incluye la documentación mínima a requerir al laboratorio que solicite ampliación o reducción del alcance acreditado por la OGA. |
| Revisado por: Erik Alvarado | | Firma: | | |

Procedimiento
General de Acreditación

Fecha de Vigencia: 2012-06-05
No. de Revisión: 14
Código: OGA-PAC-006
Hoja: 27 de 28

| Fecha de Revisión | Capítulo(s) | Página(s) | No. De Revisión | Datos revisados |
|---|--|----------------------------|-----------------|---|
| 2008-12-09 | 7.9 | 14 | 8 | Se agrega que el plazo para entrega de acciones correctivas cuando ocurra una ampliación o reducción es de tres meses. |
| Revisado por: | | Firma: | | |
| 2008-12-09 | 7.11 | 15 | 8 | Se elimina el formato OGA-FAC-028 debido a que está duplicando lo que aparece en el acta del consejo en donde se consta lo actuado y los participantes. |
| Revisado por: | | Firma: | | |
| 2008-12-09 | 7.16 | 17 | 8 | Se elimina la parte donde se indica la posibilidad de ampliación o reducción durante la reacreditación del laboratorio. |
| Revisado por: Erik Alvarado | | Firma: | | |
| 2010-04-23 | 7.8.4 | 14 | 9 | Se agrega la parte de los alcances a ser evaluados por parte de la OGA. |
| Revisado por: Alex Pineda y Duberly Barillas | | Firma: | | |
| 2010-11-10 | 7.9 | 15 | 9 | Se agrega la parte de las acciones correctivas presentadas en tiempo o no y qué es lo que se tienen que hacer en los diferentes casos. |
| Revisado por: Alex Pineda y Duberly Barillas | | Firma: | | |
| 2011-02-28 | 7.16 | 19 | 10 | Se agrega la posibilidad de realizar ampliación o reducción del alcance durante una reevaluación. |
| Revisado por: Alex Pineda | | Firma: | | |
| 2011-08-29 | 7.3 – 7.15 | 10-18 | 11 | Se aclaró que el Oficial de Acreditación es parte del Equipo Evaluador y forma parte del proceso de evaluación. También se corrigieron referencias a formatos. Se incluyeron disposiciones para asegurar el contenido de los expedientes de cada OEC. |
| Revisado por: Alex Pineda | | Firma: | | |
| 2011-12-26 | 7.3, 7.8.5, 7.13 | 11, 15, 18 | 12 | Se incorpora lo relacionado al monitoreo de evaluadores y expertos. Se agrega lo relacionado al uso del FAC-055 como parte del informe final de los organismos evaluados. Se incluye lo que debe contener el certificado y la resolución de acreditación. También se incluye las funciones del evaluador líder y funciones con el oficial de acreditación. |
| Revisado por: | | Firma: | | |
| 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: | | |
| | | | | |

Procedimiento
General de Acreditación

Fecha de Vigencia: 2012-06-05
No. de Revisión: 14
Código: OGA-PAC-006
Hoja: 28 de 28

| Fecha de Revisión | Capítulo(s) | Página(s) | No. De Revisión | Datos revisados |
|--------------------------|--------------------|------------------|------------------------|------------------------|
| Revisado por: | | Firma: | | |
| | | | | |
| Revisado por: | | Firma: | | |
| | | | | |
| Revisado por: | | Firma: | | |
| | | | | |
| Revisado por: | | Firma: | | |
| | | | | |
| Revisado por: | | Firma: | | |
| | | | | |
| Revisado por: | | Firma: | | |
| | | | | |