




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

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

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

No. de Revisión: 20  
Fecha de Vigencia: 2019-12-06


## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	2 de 44

### INDICE

1	Introducción	3
2	Objeto	3
3	Alcance	3
4	Referencias	3
5	Definiciones	4
6	Responsabilidades	6
7	Descripción del Procedimiento	7
7.1	Requisitos Generales de los Organismos de Evaluación de la Conformidad	7
7.2	Información Disponible Públicamente para Iniciar el Proceso de Acreditación	8
7.3	Alcance de la Acreditación	9
7.4	Inicio del Proceso de Acreditación y Revisión General de la Información Documentada.	10
7.5	Designación del Oficial de Acreditación y Revisión de la Información Documentada	11
7.6	Designación del Equipo Evaluador	12
7.7	Observadores y Personal en Formación	14
7.8	Visita Preliminar (Visita Técnica)	15
7.9	Tiempos y Fechas de Evaluación en Sitio	15
7.10	Elaboración y Envío del Presupuesto	15
7.11	Elaboración y Aprobación de la Agenda General de Evaluación en Sitio	16
7.12	Revisión de la Información Documentada	17
7.13	Evaluación en Sitio	18
7.14	Evaluación de Acciones Correctivas	24
7.15	Presentación de la Evaluación para el Consejo Nacional de Acreditación	25
7.16	Decisión de Acreditación	26
7.17	Resolución y Certificado de Acreditación	27
7.18	Negación de la Acreditación	29
7.19	Registros de la Acreditación	29
7.20	Evaluaciones de Seguimiento y Reevaluación de los Organismos Acreditados (Mantenimiento de la Acreditación)	30
7.21	Extensión o Reducción de la Acreditación	35
7.22	Renuncia a la Acreditación	36
7.23	Suspensión y Retiro de la Acreditación	36
7.24	Reconocimiento de Organismos Acreditados por Organismos Extranjeros	37
7.25	Acuerdo de Acreditación - Derechos y Obligaciones del Organismo de Evaluación de la Conformidad	37
8	Infracciones y Sanciones	39
9	Anexos	40

# Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	3 de 44

## 1 Introducción

Para el proceso de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad (laboratorios de ensayo, calibración, organismos inspección y organismos de certificación), 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 y describe los lineamientos para la evaluación con fines de la acreditación a organismos de evaluación de la conformidad, (laboratorios de ensayo, incluyendo clínicos, laboratorios de calibración, organismos de inspección y organismos de certificación), 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 aplica a la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad, acreditación de organismos extranjeros acreditados por OGA y al reconocimiento de organismos acreditados por organismos extranjeros.

## 4 Referencias

- Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17000:2004
  - Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17011:2017
  - Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2017
  - Norma COGUANOR NTG ISO 15189:2012
  - Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17020:2012
  - Norma COGUANOR NTG ISO 19011:2018
  - Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17021-1:2015
  - Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17024:2012
  - Norma COGUANOR NTG ISO 17065:2012
- 
- OGA-GAC-013      Criterios Adicionales de Acreditación

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	4 de 44


- OGA-GEC-006 Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración
- OGA-GLE-019 Criterios para la Acreditación Laboratorios de Análisis Clínicos
- OGA-GLE-023 Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses
- OGA-GLE-026 Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre
- OGA-GOI-010 Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección
- 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-GOC-017 Criterios para la Acreditación de Organismos de Certificación de Personal
- OGA-PEC-007 Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración y de Laboratorios Clínicos
- OGA-POI-009 Evaluación de Organismos de Inspección
- OGA-POC-008 Evaluación de Organismos de Certificación
- OGA-PAD-003 Uso del Logotipo y del Símbolo de Acreditación
- OGA-PGE-014 Infracciones y Sanciones
- OGA-PAC-019 Decisión de Acreditación

## 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. Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17011: 2017

**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.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	5 de 44

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

**Comité Técnico:** Ente temporal o permanente integrado por profesionales, técnicos e investigadores que tengan capacidad y experiencia para elaborar y revisar, documentos técnicos para la interpretación de normas, políticas, guías, métodos, criterios y directrices sobre acreditación REF. Ley del Sistema Nacional de la Calidad, Decreto 78-2005, Artículos 37 y 38

**Consejo Nacional de Acreditación:** Es un ente con capacidad y competencia técnica en el área de acreditación. REF. Ley del Sistema Nacional de la Calidad, Decreto 78-2005, Artículo 36

**Ensayo / Prueba:** Determinación de acuerdo con los requisitos para un uso o aplicación previstos específico. REF. Norma COGUANOR NTG ISO 9000:2015

**Equipo Evaluador/Evaluador:** Persona designada por un organismo de acreditación para ejecutar, solo o como parte de equipo de evaluación, una evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad REF. Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17011: 2017

**Evaluación de la Conformidad:** Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. REF. Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17000:2004.


**Experto Técnico:** Persona designada por un organismo de acreditación, que trabaja bajo la responsabilidad de un evaluador, que proporciona conocimientos específicos o pericia respecto al alcance de la acreditación a evaluar y que no evalúa de manera independiente.

*Nota: No se espera que un experto técnico posea cualificaciones y formación como evaluador.*

REF. Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17011: 2017

**Información Documentada:** información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene. REF. Norma COGUANOR NTG ISO 9000:2015

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	6 de 44

**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. Norma COGUANORNTG/ISO/IEC 17000:2004

**No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito. REF. Norma COGUANOR ISO NTG 9000:2015

**Observador:** Persona que acompaña al equipo auditor pero que no actúa como un auditor. REF. Norma COGUANOR NTG/ISO 9000:2015

**Oficial de Acreditación:** Personal de la Unidad Técnica de la OGA, asignado para gestionar el proceso de acreditación.

**Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC):** Organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación  
REF. Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17011:2017

**Organismo Solicitante:** Organismo de evaluación de la conformidad con interés manifiesto en ser evaluado con fines de acreditación.

**Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. REF. Norma COGUANOR NTG ISO 9000:2015

## 6 Responsabilidad


Es responsabilidad de la jefatura de la OGA, la difusión y comprensión del presente documento, así como su cumplimiento.

El Coordinador de Calidad de la OGA es el responsable 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 y del organismo evaluado aplicar y cumplir las disposiciones contenidas en este procedimiento.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	7 de 44

## 7 Descripción del Procedimiento

### 7.1 Requisitos Generales de los Organismos de Evaluación de la Conformidad


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

- La documentación indicada en las solicitudes OGA-FEC-001 “Solicitud para Acreditación de Laboratorios de Ensayo y de Calibración”, OGA-FEC-105 “Solicitud para Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos”, OGA-FOI-003 “Solicitud para Acreditación de Organismos de Inspección” y OGA-FOC-002 “Solicitud para Acreditación de Organismos de Certificación”, de acuerdo al tipo de evaluación (inicial, seguimiento anual, ampliaciones, reducciones, reevaluaciones)
- Instalaciones adecuadas
- Instrumentos calibrados (según aplique)
- Participación en programas de ensayos de aptitud o comparaciones interlaboratorios, según lo establecido en la política OGA-GEC-014 “Política de Ensayos de Aptitud”
- Personal calificado e imparcial para la formulación, comprensión e interpretación de políticas y normas
- Sistema de gestión de calidad implementado según la norma vigente correspondiente al esquema, con resultados de auditoría interna y revisiones por la dirección
- Ser responsable de las decisiones tomadas
- Disponer de un equipo directivo
- Tener estabilidad e independencia financiera
- Estar libre de toda presión comercial, financiera o de otra índole que pudiera influir en los resultados
- Asegurar que las actividades de los organismos relacionados no afectan a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus resultados
- Ser no discriminatorio
- Otros que OGA requiera

Los organismos de certificación, además deben cumplir con lo siguiente:

- No ofrecer ni proporcionar:
  - los servicios de las organizaciones a las que ha certificado
  - servicios de consultoría para obtener o mantener la certificación
  - servicios para diseñar, implantar o mantener sistemas

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	8 de 44

- Disponer de políticas y procedimientos para la resolución de reclamaciones, recursos y litigios recibidos de las organizaciones u otras partes interesadas, sobre la certificación o cualquier otro asunto relacionado.

### 7.2 Información Disponible Públicamente para Iniciar el Proceso de Acreditación


La OGA ha puesto a disponibilidad pública, en el sitio de internet [www.oga.org.gt](http://www.oga.org.gt), información que cualquier parte interesada puede acceder sobre el proceso de acreditación.

Todo organismo que desea ser acreditado puede solicitar cualquier información a la OGA sobre el proceso de acreditación, la OGA brinda la información relacionada de forma verbal, escrita, medio electrónico, telefónica u otro medio disponible de los siguientes documentos:

- a) Guía General de Información - 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 de Calibración (OGA-GEC-006)
  - 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)
  - Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección (OGA-GOI-010)
  - 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)
- d) Criterios Adicionales de Acreditación (OGA-GAC-013)
- e) Procedimiento para el Uso del Logotipo y el Símbolo de Acreditación (OGA-PAD-003).
- f) Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos (OGA-GEC-015)
- g) Política de Ensayos de Aptitud (OGA-GEC-014)
- h) Política de la Selección y Validación de Métodos de Ensayo (OGA-GEC-016)



## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	9 de 44

- i) Política de la Trazabilidad de las Mediciones (OGA-GEC-011)
- j) Política de Imparcialidad de la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA- (OGA-GGE-029)

### 7.3 Alcance de la Acreditación

El alcance de acreditación de un organismo de evaluación de la conformidad es fundamental para iniciar el proceso de evaluación. El organismo debe identificar claramente su alcance en cada solicitud de acuerdo al esquema solicitado:

- OGA-FEC-001 “Solicitud para Acreditación de Laboratorios de Ensayo y de Calibración”
- OGA-FEC-105 “Solicitud para Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos”
- OGA-FOI-003 “Solicitud para Acreditación de Organismos de Inspección”
- OGA-FOC-002 “Solicitud para Acreditación de Organismos de Certificación”

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
- Laboratorios de Calibración
- Laboratorios de Análisis Clínicos y Bancos de Sangre
- Organismos de Inspección
- Organismo de Certificación

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: Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de IAAC (MLA) y Acuerdo de Reconocimiento de Reconocimiento Mutuo de ILAC (MRA)

El alcance de la acreditación debe incluir la información indicada en cada solicitud de acreditación según corresponda.

El alcance de acreditación publicado en la página web de la OGA, es el definido en la resolución de acreditación y debe contener la siguiente información:

- a. Identidad y logotipo de la OGA

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	10 de 44

- b. nombre del organismo de la evaluación de la conformidad acreditado y nombre de la entidad legal, si es diferente
- c. alcance de acreditación indicado en la respectiva Resolución de Acreditación.
- d. las ubicaciones del organismo de evaluación de la conformidad acreditado y según aplique las actividades de evaluación de la conformidad desempeñadas en cada ubicación cubiertas por el alcance de la acreditación.
- e. registro de acreditación
- f. fecha inicial de la acreditación, fecha efectiva de la acreditación (fecha de reevaluación), la fecha de fin de validez (fecha de vigencia)
- g. una declaración de conformidad y una referencia a los documentos normativos con base en los cuales el organismo ha sido acreditado, incluyendo la edición o revisión que se ha usado para la evaluación del organismo de evaluación de la conformidad. (Norma bajo la cual se otorga la acreditación)

Las incertidumbres a publicar en la página web de la OGA serán únicamente las de los laboratorios de calibración.

### 7.4 Inicio del Proceso de Acreditación y Revisión General de la Información Documentada.


El pago correspondiente a la apertura del expediente para evaluaciones iniciales y reevaluaciones tendrá una vigencia de 06 meses a partir de la fecha recepción de pago. Dentro de este periodo de tiempo se debe presentar la documentación requerida en cada solicitud. Una vez concluido este plazo, se notificara al organismo a evaluar la finalización del proceso de acreditación.

En cualquier momento del proceso de acreditación o evaluación, si hay pruebas de comportamiento fraudulento, si el organismo de evaluación de la conformidad proporciona intencionalmente información falsa o si oculta información, se dará por finalizado el proceso y se procederá de conformidad al procedimiento OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”

El proceso de acreditación para una evaluación inicial o reevaluación del alcance se inicia al recibir la solicitud formal para la acreditación, y para la ampliación se inicia al recibir los requisitos para la ampliación y sus anexos, los cual debe estar firmados por el representante legal del organismo de evaluación de la conformidad, con la documentación requerida, de acuerdo a la solicitud que corresponda:

- Laboratorios de Ensayo y de Calibración (OGA-FEC-001)
- Laboratorios de Análisis Clínicos (OGA-FEC-105)
- Organismos de Certificación (OGA-FOC-002)

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	11 de 44

- Organismos de Inspección (OGA-FOI-003)

Se debe adjuntar el recibo de pago de apertura del expediente (para evaluaciones iniciales y reevaluaciones)

La documentación puede ser recibida por el jefe de la OGA, su suplente o el oficial administrativo. Esta puede ser entregada por medio físico o electrónico en las instalaciones de la OGA.

La persona que recibe la documentación confirma que la documentación presentada esté completa de acuerdo a la solicitud correspondiente antes de notificar al Jefe de la OGA

Si la documentación presentada no está completa, la solicitud no es aceptada y se solicita al organismo de evaluación de la conformidad que la complete.

Para evaluaciones iniciales el OEC debe presentar la documentación completa a más tardar 06 meses después de realizado el pago.

Posterior a la revisión se debe entregar la documentación recibida al jefe de OGA para la revisión de la capacidad de llevar a cabo la evaluación del organismo solicitante, en términos de las propias políticas y procedimientos, las competencias, y la disponibilidad de personal adecuado para las actividades de evaluación y la toma de decisiones y para la designación del oficial de acreditación a cargo del proceso.


La OGA se responsabiliza a través de acuerdos legalmente ejecutables, (OGA-FGE-013 “Compromiso de Confidencialidad e Imparcialidad”), de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el proceso de acreditación.

### 7.5 Designación del Oficial de Acreditación y Revisión de la Información Documentada

Para evaluaciones iniciales, la jefatura asigna el código del organismo solicitante en la solicitud correspondiente y se designa un oficial de acreditación para que inicie el proceso de acreditación. Ésta designación se hará a través de correo electrónico; el que deberá quedar registro impreso en el expediente correspondiente.

Para evaluaciones de seguimiento, reevaluaciones, ampliaciones del alcance de acreditación las designaciones se encuentran definidas en el OGA-FAC-025 “Programa Anual de Evaluaciones”.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	12 de 44

El oficial de acreditación designado evalúa la solicitud y la documentación presentada por el organismo solicitante, a fin de determinar si ésta cumple los requisitos de acreditación antes de continuar con el proceso.

La revisión también incluye la capacidad del organismo de acreditación de llevar a cabo la evaluación inicial en el tiempo oportuno, (no deben pasar más de 60 días entre la recepción de la solicitud de acreditación y la evaluación en sitio), dentro de los 06 meses. En la respectiva solicitud se registra la capacidad para llevar a cabo la evaluación.

En el caso que la documentación presentada no cumpla con los requisitos para continuar el proceso de acreditación, el oficial de acreditación procede a la solicitud de la información adicional sin exceder los 06 meses posteriores a la fecha de pago, y en caso no sea presentada, notifica por escrito la finalización del proceso de acreditación.

### 7.6 Designación del Equipo Evaluador

El organismo a ser evaluado, en ningún momento podrá proponer evaluadores.

Cuando la evaluación inicial no pueda realizarse en el tiempo oportuno, esto se comunica al organismo de evaluación de la conformidad.

El oficial de acreditación designado será el responsable por todo el proceso de acreditación del organismo a evaluar y cuando tenga el rol de Evaluador Líder, formará parte del Equipo Evaluador


El evaluador líder podrá ser un oficial de acreditación calificado o un evaluador líder externo calificado.

El número de integrantes del equipo evaluador puede variar en función del alcance o el grado de complejidad de la evaluación y debe estar compuesto por un evaluador líder y un número adecuado de evaluadores técnicos o expertos técnicos para el alcance a evaluar.

La selección del equipo evaluador se realiza utilizando la Base de Datos Evaluadores OGA (OGA-OAD-008) contenida en el sistema de información de la OGA, donde se listan todos los evaluadores y expertos activos con sus respectivas competencias.

Si no existe un evaluador técnico con la competencia necesaria para cubrir el alcance solicitado, el oficial de acreditación podrá hacer uso de expertos técnicos nacionales, o solicitar la cooperación de otros organismos de acreditación para el contacto con o expertos técnicos extranjeros.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	13 de 44

El experto técnico es parte del equipo evaluador con funciones (tareas) específicas y actuará bajo la responsabilidad de un evaluador y no evaluará de manera independiente.

La OGA deberá confirmar la competencia del equipo evaluador, a través de los registros pertinentes y la comunicación con los mismos, y deberá consultar su disponibilidad para realizar la evaluación, sin indicarles el nombre del organismo a evaluar, hasta que éstos sean aceptados por el Organismo a evaluar.

Es función del oficial administrativo velar porque se realice el monitoreo a los miembros del equipo evaluador, de conformidad con el procedimiento OGA-PAD-011, “Selección, Calificación y Monitoreo de Evaluadores y Expertos”.

Al ser escogidos los miembros del equipo evaluador se le notifica al organismo a evaluar por medio de correo electrónico para su aceptación, indicando el nombre, la organización a la que pertenece, y la definición clara de su rol en el proceso de evaluación.

El organismo a evaluar dispone por escrito, ya sea por medio físico o electrónico la justificación técnica, conflicto de interés demostrable, conflicto de confidencialidad e imparcialidad, para que el oficial de acreditación evalúe la objeción y si corresponde designe nuevo(s) evaluador(es) líderes, evaluadores técnicos o expertos técnicos y envíe una nueva propuesta con los integrantes del equipo evaluador para su aceptación;

Si el organismo presenta una segunda objeción al equipo evaluador o a algunos de sus miembros y esta es válida, se podrá realizar una tercera y última propuesta.

De no proceder la objeción o no aceptar la tercera propuesta, se mantiene la propuesta inicial. Si el organismo a evaluar no acepta la propuesta, la política de OGA es:


Para evoluciones iniciales: se notifica la finalización del proceso de acreditación

Para evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones: Si se han excedido las fechas máximas de evaluación, se notifica la cancelación de la acreditación.

Para evaluaciones de ampliación: Se notifica la finalización del proceso.

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.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	14 de 44

Por medio de la aceptación formal del presupuesto, el organismo de evaluación de la conformidad, acepta al equipo evaluador, costos y fechas de evaluación. Esta aceptación puede realizarse por correo electrónico o medio escrito.

Los miembros del equipo evaluador pueden ser contratados por OGA o establecer un acuerdo con el organismo a evaluar para el pago por la prestación de servicios.

A cada miembro del equipo debe entregársele su invitación al proceso de evaluación por medio de una carta, firmada por el jefe de la Oficina o su, donde se definen las tareas encargadas durante el proceso de evaluación. La copia debe ser firmada por el miembro del equipo como compromiso de su participación y cumplimiento en la evaluación, con lo que se considera un acuerdo ejecutable.

La primera evaluación de seguimiento, podrá ser realizada por el equipo evaluador que llevo a cabo la evaluación inicial o reevaluación.

### 7.7 Observadores y Personal en Formación

Dentro del proceso de evaluación, se puede incluir observadores nacionales, extranjeros y personal en formación siempre y cuando sean aprobados por el organismo a ser evaluado, esta aprobación puede ser realizada vía correo electrónico

El personal en formación, puede ser un observador o puede tener un rol y tareas asignadas por el evaluador líder.

Los observadores no tienen ningún rol dentro de la evaluación y no pueden emitir opinión alguna acerca del proceso.


Los observadores no son considerados parte de equipo evaluador.

El personal en formación con rol o tareas asignadas es considerado parte de equipo evaluador.

El evaluador líder responsable de la supervisión aprueba y firma las no conformidades detectadas por el personal en formación con roles o tareas asignadas. El personal en formación con roles o tareas asignadas también firma las no conformidades detectadas.

Para identificar las no conformidades levantadas por el personal en formación, éste coloca sus iniciales a la par de las iniciales del evaluador líder responsable de la supervisión.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	15 de 44

El seguimiento de las acciones correctivas de las no conformidades levantadas por el personal en formación es realizado en conjunto por el evaluador responsable de la supervisión y el personal en formación, para dar continuidad a su formación en los roles asignados y quien reporta el resultado final es el evaluador líder o técnico responsable.

Para evaluaciones iniciales, ampliaciones y reevaluaciones, la jefatura de OGA deberá aprobar la participación de personal en formación.

### 7.8 Visita Preliminar (Visita Técnica)

La OGA no considera dentro de su sistema realizar visitas preliminares.

### 7.9 Tiempos y Fechas de Evaluación en Sitio

Para definir los tiempos de evaluación se envía el alcance de acreditación al equipo evaluador quien determina el tiempo requerido para realizar la evaluación.

Una vez realizadas las consultas sobre la duración de la evaluación se coordinan las fechas de evaluación con el equipo evaluador y se le notifica al organismo a evaluar por medio de correo electrónico para su aceptación, con suficiente antelación en caso de no aceptar las fechas, debe indicar por correo electrónico la justificación, para que el oficial de acreditación pueda coordinar nuevas fechas con el equipo evaluador.


El oficial de acreditación envía una nueva propuesta de fechas para su aceptación. Si el organismo no acepta esta segunda opción, se procederá a coordinar nuevas fechas sin exceder los 02 años entre evaluaciones en sitio. Estas situaciones deben ser documentadas en el expediente del organismo de evaluación de conformidad. Si se exceden los 02 años entre evaluaciones en sitio, se da por cancelada la acreditación.

Si por alguna razón, después de acordada la fecha es necesario cambiarla, se deberá dejar registro de lo actuado.

### 7.10 Elaboración y Envío del Presupuesto

Una vez aprobada la duración de la evaluación, el equipo evaluador y las fechas de evaluación en sitio, el oficial de acreditación elabora y envía el presupuesto de acreditación (OGA-FAC-031) al organismo a evaluar, para su aprobación y continuar con el proceso de acreditación. La aceptación puede ser vía correo electrónico.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	16 de 44

Si el presupuesto de acreditación es aceptado, el oficial de acreditación elabora y envía la Agenda General de Evaluación en Sitio (OGA-FAC-006).

En caso de no aprobar el presupuesto, el organismo a evaluar debe indicar por correo electrónico la justificación y de ser necesario, en caso de que no pueda resolver el oficial de acreditación, lo trasladará a la jefatura y queda a su criterio la solución.

Si el oficial de acreditación también es el evaluador líder se incluye en el presupuesto el pago por oficial de acreditación y el pago por evaluador líder por separado.

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

### 7.11 Elaboración y Aprobación de la Agenda General de Evaluación en Sitio

El oficial de acreditación procede a elaborar la agenda general de evaluación en sitio (plan de evaluación) utilizando el formato OGA-FAC-006 "Agenda General de Evaluación en Sitio", en el que se establece: fecha para la evaluación, nombre del organismo a evaluar, dirección, representantes del organismo a evaluar, el programa de actividades, testificaciones y el nombre de los integrantes del equipo evaluador y de los observadores y personal en formación, si los hubiera.

La agenda debe considerar los lugares donde se realicen actividades del organismo a evaluar, relacionadas al alcance de acreditación.

El oficial de acreditación debe coordinar con el organismo a evaluar, la participación de la alta dirección o sus representantes y el(s) responsable(s) de cada una de las áreas involucradas en el alcance de la acreditación durante el proceso de evaluación en sitio.


En cuanto a las testificaciones, el oficial de acreditación coordina con el organismo a evaluar los días y puntos donde se realizarán las testificaciones, lo cual debe dejarse definido en el OGA-FAC-006.

La agenda es enviada al organismo a evaluar para aprobación. El organismo a evaluar debe aceptar la agenda para continuar con el proceso de acreditación. La aceptación puede ser vía correo electrónico.

En caso que el organismo a evaluar 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.



## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	17 de 44

### 7.12 Revisión de la Información Documentada

El equipo evaluador revisa la información documentada presentada por éste, para evaluar su sistema, de conformidad con las normas y otros requisitos de acreditación pertinentes. El oficial de acreditación, debe entregar el conjunto actualizado de la documentación aplicable al proceso de evaluación (requisitos apropiados, registros de evaluaciones previas, (si aplica) y toda la información, documentación y registros pertinentes del organismo a evaluar y de los procesos de evaluación necesarios para realizar la evaluación), de acuerdo a lo indicado en el OGA-FAC-052 “Entrega de Documentos a Evaluador Externo LABORATORIOS DE ENSAYO/CALIBRACION (Incluyendo Laboratorios Clínicos)”, y el OGA-FAC-098 Entrega de Documentos a Evaluador Externo ORGANISMOS DE INSPECCIÓN, estos formatos deben ser firmados por los miembros del equipo evaluador y deben ser devueltos al oficial de acreditación, con lo que el equipo se compromete a realizar la evaluación de la información documentada entregada.

La evaluación de la información documentada se realiza utilizando los formatos de listas de verificación de evaluación documental y en sitio, según el esquema a evaluar.


- OGA-FEC-004 Lista de Verificación de la Evaluación Documental y en Sitio- Laboratorios de Ensayo y Calibración
- OGA-FLE-060 Lista de Verificación de la Evaluación Documental y en Sitio- Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre
- OGA-FOI-058 Lista de Verificación de la Evaluación Documental y en Sitio OI
- OGA-FEC-008 Lista de Verificación para la Evaluación Documental y en Sitio – Organismos que Operan Certificación de Productos-

El tiempo máximo para que el organismo a evaluar entregue toda la documentación requerida es de cuatro semanas antes de la fecha programada para la evaluación en sitio, esto aplica para para todos los tipos de evaluación (inicial, seguimiento, reevaluación, extensión, reducción).

Si no se recibe se procede a reprogramar la evaluación en sitio, estableciendo las sanciones de conformidad al procedimiento OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”. Existe la posibilidad de por finalizada la acreditación.

Si se requiere información documentada adicional, los miembros del equipo evaluador, a través del oficial de acreditación el cual se lo comunica al organismo a evaluar para su envío; quien tiene hasta dos semanas antes de la evaluación en sitio programada, para entregarlo. Si la información no es recibida, el equipo evaluador procederá a revisar la

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	18 de 44

información durante la evaluación en sitio, y si fuera necesario realizar un ajuste en el presupuesto.

La OGA en conjunto con el equipo evaluador puede decidir no proceder con la evaluación en sitio basándose en los hallazgos durante la revisión de la información presentada.

En tales casos, el equipo evaluador debe presentar los resultados con su justificación, en un informe por escrito. La OGA presenta al organismo evaluado dicho informe. Los resultados serán registrados en el OGA-FAC-055 Comentarios del Evaluador.

En tales casos la política de la OGA es:

Evaluaciones Iniciales:

- a) Reprogramar una sola vez con diferente equipo evaluador. Tiempo máximo 06 meses.
- b) Dar por finalizado el proceso de acreditación

Evaluaciones de Vigilancia:

Se procede de acuerdo de acuerdo a lo indicado en procedimiento OGA-PGE-014.

La revisión de la información documentada no se repetirá más de una vez para evitar que el organismo a ser evaluado utilice las revisiones documentales como una consultoría.

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

### 7.13 Evaluación en Sitio

#### 7.13.1 Reunión del Equipo Evaluador previo a la Reunión Inicial


Previo a la reunión inicial de 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.

#### 7.13.2 Documentación Base y de Apoyo

Las evaluaciones se los organismos de evaluación de la conformidad, se realizan de acuerdo a los documentos correspondientes y las siguientes normas:

- a. Laboratorios de Ensayo y de Calibración:
  - Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	19 de 44

- b. Laboratorios de Análisis Clínicos y Bancos de Sangre):
- Norma COGUANOR ISO 15189:2012, “Laboratorios clínicos – Requisitos para la calidad y competencia”.
- c. Organismos de Inspección:
- Norma COGUANOR NTG/ ISO/IEC 17020:2012 “Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección”.
- d. Organismos de Certificación:
- COGUANOR NTG 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/IEC 17065:2012 “Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos que certifican productos, procesos y servicios”.
  - Norma COGUANOR ISO/IEC 17024:2012 “Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas”.

Adicionalmente, se aplican los criterios, los procedimientos, las guías y las políticas establecidas por la OGA, según el tipo de organismo a evaluar.

El documento OGA-GAC-013 establece los Criterios Adicionales de Acreditación” a considerar durante las evaluaciones en sitio.


### 7.13.3 Reunión de Apertura

La evaluación se inicia con una reunión de apertura que se realiza de acuerdo a la Agenda General de Evaluación en Sitio “OGA-FAC-006”, la que se definen claramente el propósito de la evaluación y los requisitos de acreditación, y en la que se confirman el plan de evaluación (agenda) y el alcance de la evaluación.

En esta reunión se establece quien es la persona autorizada para aceptar y firmar no conformidades.

Como registro de los asistentes durante la reunión de apertura, se completa el OGA-FAC-018 “Listado de Participantes Evaluación in Situ”.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	20 de 44

### 7.13.4 Evaluación

El equipo evaluador procede a realizar la evaluación del organismo, de acuerdo a lo establecido en la agenda general de evaluación en sitio y considerando los siguientes procedimientos, según corresponda:

- a. Laboratorios de Ensayo y de Calibración (incluyendo Laboratorios de Análisis Clínicos):
  - OGA-PEC-007, “Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración y Laboratorios Clínicos”
- b. Organismos de Inspección:
  - OGA-POI-009, “Evaluación de Organismos de Inspección”
- c. Organismos de Certificación:
  - OGA-POC-008, “Evaluación de Organismos de Certificación”

Estos procedimientos describen la manera en que el alcance de un organismo en proceso de acreditación o de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado es cubierto mediante el uso de una combinación de evaluación in situ y de otras técnicas de evaluación, que puedan proporcionar confianza en la conformidad de los criterios de acreditación pertinentes.


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, extensión o reducción del alcance, lo cual se registra en el OGA-FAC-093 “Matriz de Evaluaciones en los Seguimientos”.

Para las evaluaciones iniciales y de reevaluación, se debe evaluar todo el alcance solicitado/acreditado por el organismo, por lo que la OGA deberá tomar esto en cuenta para el momento de la realización del presupuesto, definición de los tiempos y de los evaluadores.

Para una evaluación de ampliación o reducción del alcance de acreditación, los métodos a ampliar o reducir deben ser evaluados en su totalidad.

Durante la evaluación inicial o reevaluación el equipo evaluador definirá, la distribución del alcance y las actividades a evaluar, durante todo el ciclo de acreditación considerando el impacto de los hallazgos la complejidad del alcance, los factores críticos y el riesgo asociado con las actividades de evaluación, ubicaciones y personal cubiertos por el alcance de la acreditación, lo cual debe quedar registrado en el OGA-FAC-106 “Matriz de Riesgos

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	21 de 44

a la Imparcialidad y Confidencialidad de la OGA y Matriz de Riesgos al Sistema de la OGA” y en el OGA-FAC-093 “Matriz de Evaluaciones en los Seguimientos”. Debe cubrirse todo el alcance acreditado en el tiempo de vigencia de la acreditación.

Para ampliación y reducción del alcance de acreditación, se toman en cuenta el párrafo anterior y se actualiza en OGA-FAC-093 “Matriz de Evaluaciones en los Seguimientos”.

La OGA debe justificar cuando la testificación no es apropiada o no procede.

El personal evaluado se registra en las listas de verificación según el tipo de organismo evaluado y en OGA-FAC-093 “Matriz de Evaluaciones en los Seguimientos”.

Las No Conformidades al momento de ser detectadas, son informadas y redactadas por el evaluador y son firmadas por la persona autorizada.

Se informa que una vez firmadas de aceptadas las no conformidades por la persona autorizada, no serán objeto de anulación; el organismo evaluado puede analizar la no conformidad detectada previo a firmar su aceptación.


Cuando el equipo de evaluación no pueda alcanzar una conclusión respecto a una No Conformidad, debe registrarse en el OGA-FAC-005 “Reporte de No Conformidades e Implementación de Acciones Correctivas”, adjuntando la evidencia objetiva que respalde la no conformidad y registrando en el informe de evaluación in situ correspondiente (OGA-FAC-014, OGA-FLE-061, OGA-FOI-056), el cual se remite al Oficial de Acreditación para su aclaración, quien notificará al organismo evaluado la decisión final.

Cuando el alcance solicitado por el organismo incluya varias instalaciones, se procederá a evaluar dichas instalaciones de conformidad a lo descrito en los 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*).

### 7.13.5 Acompañamiento de Testificaciones

Como parte de la evaluación en sitio, algún miembro (de preferencia el evaluador técnico) del equipo evaluador debe testificar el trabajo relacionado al alcance de acreditación evaluado que se realiza en las instalaciones del cliente del OEC, con el fin de verificar la actuación, desempeño y cumplimiento de requisitos pertinentes por su personal.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	22 de 44

Se elabora un informe, utilizando el OGA-FAC-033 “Informe de la Evaluación de Acompañamiento”, que incluye, cuando corresponda, las no conformidades encontradas en el acompañamiento; este informe será incluido en el Informe Evaluación en Sitio del Organismos según el esquema evaluado.

### 7.13.6 Reunión(es) Internas del Equipo Evaluador y Preparación del Informe de Evaluación en Sitio

El equipo evaluador debe reunirse al menos una vez durante el día, o las que se consideren necesarias de acuerdo al desarrollo de la evaluación, para el análisis, discusión y consenso de los resultados, ordenamiento de las no conformidades encontradas y resumen de los hallazgos.

El equipo evaluador debe reunirse antes de la reunión final para discutir los temas a ser expuestos en la reunión final y preparar el informe de evaluación en sitio correspondiente.

El equipo evaluador debe reunirse con el personal del OEC autorizado para tomar decisiones de no conformidades, para discutir los hallazgos detectados previo a la reunión final.


En esta reunión se proporciona una oportunidad al organismo de evaluación de la conformidad para pedir la aclaración sobre los hallazgos, incluyendo no conformidades si las hubiera.

Los miembros del equipo evaluador deben completar el formulario OGA-FAC-055 “Comentarios”, en el cual se coloca información sobre la conformidad y competencia del organismo, la verificación de acciones correctivas de la evaluación anterior (cuando corresponda), y los 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.

El equipo evaluador analiza toda la información y la evidencia objetiva pertinente recopilada antes y durante la evaluación, para determinar la competencia del organismo de evaluación de la conformidad determinada a través de su conformidad con los requisitos de acreditación, documentándose en los formatos OGA-FEC-004 “Lista de Verificación de la Evaluación Documental y en Sitio-Laboratorios de Ensayo y Calibración”, OGA-FLE-060 “Lista de Verificación de la Evaluación Documental y en Sitio- Laboratorios Clínicos y

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	23 de 44

Bancos de Sangre” y OGA-FOI-058 “Lista de Verificación de la Evaluación Documental y en Sitio OI”

### 7.13.7 Reunión Final y Presentación del Informe de Evaluación

La reunión final 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 objetivo de esta reunión es presentar el resultado de la evaluación, confirmar el alcance evaluado, hacer entrega del informe de evaluación in situ, presentar un resumen de los hallazgos detectados y Comentarios del Evaluador (OGA-FAC-055) y cuando aplique el informe de acompañamiento (OGA-FAC-033).

En la reunión final no podrán ser discutidas las No Conformidades.

El evaluador líder entrega el original del informe de evaluación al representante del organismo evaluado, para firma. La copia de este informe 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.

- Agenda General de Evaluación en Sitio (OGA-FAC-006)
- Listado de Participantes Evaluación In Situ (OGA-FAC-018)
- Listas de Verificación de la Evaluación Documental y en Sitio (OGA-FEC-004 OGA-FLE-060 OGA-FOI-058)
- Reporte de No Conformidades e Implementación de Acciones Correctivas (OGA-FAC-005)
- Informes de Evaluación In Situ, según aplique (OGA-FAC-014, OGA-FLE-061, OGA-FOI-056,)
- Comentarios del Evaluador (OGA-FAC-55)
- Reporte de Evaluación de Acompañamiento (OGA-FAC-33)
- Notas del Evaluador (OGA-FAC-074)
- Comprobantes de Pago a OGA y a Evaluadores

La OGA es responsable del contenido de todos sus informes de evaluación.

Como registro de los asistentes durante la reunión final, se completa el OGA-FAC-018 “Listado de Participantes Evaluación in Situ”.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	24 de 44

Al finalizar la evaluación en sitio durante la reunión final, el evaluador líder, entrega el documento OGA-FAD-049 “Encuesta” la cual se debe enviar al oficial administrativo en un tiempo máximo de 30 días calendario después de la fecha de la reunión final, quien evaluará los resultados que surjan de los comentarios, observaciones y calificación y se las enviará al jefe de la OGA o su suplente quien tomará las acciones correspondientes. El oficial administrativo registra este resultado en su base de datos y las archiva en el leitz “Satisfacción del Cliente”

El jefe de la OGA debe informar al equipo evaluador sobre el resultado de la encuesta y las acciones que sean necesarias realizar.

### 7.14 Evaluación de Acciones Correctivas

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

El organismo evaluado debe enviar la evidencia de la implementación de acciones correctivas al oficial de acreditación de acuerdo al siguiente cuadro:

Tipo de Evaluación	Plazo máximo de Entrega de Acciones Correctivas
Inicial	5 Meses Calendario
Seguimiento, Ampliación, Reducción o Reevaluación	2 Meses Calendario

Cuadro No.1


La evidencia será enviada al equipo evaluador. Si a criterio del equipo evaluador, las acciones correctivas implementadas no son adecuadas para la solución de las no conformidades, los miembros del equipo evaluador a través del oficial de acreditación podrán solicitar información adicional; esto se le hace saber al organismo, para la presentación de la información solicitada, siempre y cuando se encuentren dentro de un plazo máximo de 06 meses. Esta actividad no puede realizarse más de una vez.

Si el organismo no presenta las acciones correctivas en la fecha máxima de entrega definida en el informe de evaluación, el oficial de acreditación, debe informar a la Jefatura de la OGA, por medio de correo electrónico, la cual:

- En el caso de evaluaciones iniciales, dará por finalizado el proceso de acreditación e informará al organismo evaluado y 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
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	25 de 44

- En evaluaciones de seguimiento, reevaluación, ampliación y evaluaciones de transición a nuevas versiones de norma se procederá a una suspensión temporal de la acreditación. La suspensión será por un máximo de 60 días calendario. Si este plazo es excedido, se procederá a la cancelación de la acreditación.

Cuando las acciones correctivas no sean aceptadas por el equipo evaluador y el plazo para presentarlas ha vencido, el oficial de acreditación, debe informar a la Jefatura de la OGA, por medio de correo electrónico y se procederá a programar una evaluación en sitio para la verificación de acciones correctivas.

Queda a criterio del equipo evaluador en conjunto con el oficial de acreditación, realizar la visita de evaluaciones de verificación para la implementación de las acciones correctivas tomando en consideración el riesgo que represente a la competencia del organismo.

La documentación presentada por el organismo de evaluación de la conformidad debe incluir análisis de la causa raíz de la no conformidad, así como las evidencias o registros de la implementación y efectividad de las acciones correctivas, lo cual se documenta en el OGA-FAC-005 “Informe de No Conformidades e Implementación de Acciones Correctivas”.

El plazo para la OGA, desde la resolución de las acciones correctivas por parte del equipo evaluador, hasta la presentación al Consejo Nacional de Acreditación será de 30 días calendario. Cuando por alguna situación este plazo no se cumpla, se deberá dejar registro de las razones que originaron el retraso.


### 7.15 Presentación de la Evaluación para el Consejo Nacional de Acreditación

Las tomas de decisión para iniciales, reevaluaciones, ampliaciones, reducción, retiro y transiciones serán presentadas al Consejo Nacional de Acreditación, por el equipo evaluador con apoyo del oficial de acreditación.

Con base en el informe 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, el oficial de acreditación con apoyo del equipo evaluador elaborará la presentación que se efectuará ante el Consejo Nacional de Acreditación, la cual debe estar previamente revisada por el oficial de acreditación y aprobada por el Jefe de la OGA.. La presentación.

La presentación se realizar en el formato establecido OGA-FAC-090 “Presentación al Consejo Nacional de Acreditación”) y contiene la siguiente información relevante sobre el organismo evaluado:

## Procedimiento General de Acreditación


	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	26 de 44

- a) la identificación única del organismo de evaluación de la conformidad.
- b) las fechas y tipos de evaluación (por ejemplo, evaluación inicial, reevaluación).
- c) el nombre del oficial de acreditación, el nombre del técnico de acreditación (si aplica), los nombres de los evaluadores y, si es aplicable, de los expertos técnicos involucrados en la evaluación.
- d) la identificación única de todas las ubicaciones evaluadas.
- e) el alcance de la acreditación que se ha evaluado.
- f) los informes de evaluación, los cuales pueden consultarse en el leitz del OEC correspondiente, el cual está disponible físicamente en la reunión del Consejo Nacional de Acreditación.
- g) una declaración sobre la adecuación de la organización y sobre los procedimientos adoptados por el organismo de evaluación de la conformidad para dar confianza en su competencia, según lo determinado por el cumplimiento de los requisitos de acreditación.
- h) la información suficiente para demostrar la respuesta satisfactoria ante todas las no conformidades, lo cual puede consultarse a detalle en el leitz del OEC correspondiente, el cual está disponible físicamente en la reunión del Consejo Nacional de Acreditación.
- i) uso de materiales de referencia.
- j) participación en ensayos de aptitud.
- k) no conformidades.
- l) cuando sea pertinente, cualquier información adicional que pueda ayudar a determinar la competencia del organismo de evaluación de la conformidad determinado a través de la conformidad con los requisitos.
- m) cuando proceda, una recomendación sobre la decisión de acreditación para el alcance propuesto.
- n) no conformidades de la evaluación anterior, y una declaración sobre si dichos hallazgos fueron atendidos satisfactoriamente o presentan recurrencia en la operación del organismo evaluado.
- o) otros que la OGA considere necesarios para la toma de decisión.

### 7.16 Decisión 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, según lo establecido en el procedimiento OGA-PAC-019 “Decisión de Acreditación”, quedando constancia de lo actuado y de los participantes en el acta de la reunión correspondiente.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	27 de 44

### 7.17 Resolución y Certificado de Acreditación

Con base en la decisión de acreditación del Consejo Nacional de Acreditación, la OGA notifica, sin retraso injustificado, por medio de un correo electrónico, el resultado de la decisión, incluyendo la justificación cuando sea pertinente.

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 acreditación, de acuerdo a lo establecido en el presupuesto conforme al acuerdo gubernativo 314-2003.

El oficial de acreditación elabora el Certificado de Acreditación OGA-FAC-029 y la Resolución de Acreditación (OGA-FAC-022), la cual se envía al organismo evaluado, para que su representante legal, firme dicha resolución, por medio de la cual aceptan las condiciones y términos correspondientes.


El organismo evaluado 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 (evaluación inicial).

La Acreditación otorgada por la OGA tiene una vigencia (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 toma de decisión de evaluación inicial o reevaluación. La fecha efectiva de acreditación es la fecha de decisión de acreditación inicial o de reevaluación y es la fecha cuando comienza el ciclo de acreditación.

La resolución de acreditación (OGA-FAC-022) contiene la siguiente información

- a) identidad y logotipo de la OGA
- b) nombre del organismo acreditado y nombre de la entidad legal, si es diferente
- c) Alcance de la acreditación
- d) las ubicaciones del organismo de evaluación de la conformidad acreditado y según aplique las actividades de evaluación de la conformidad desempeñadas en cada ubicación cubiertas por el alcance de la acreditación.
- e) Registro de acreditación
- f) fecha efectiva de la acreditación
- g) la fecha de fin de validez o de reevaluación

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	28 de 44

- h) una declaración de conformidad y una referencia a los documentos normativos con base en los cuales el organismo ha sido acreditado, incluyendo la edición o revisión que se ha usado para la evaluación del organismo de evaluación de la conformidad

Para laboratorios de ensayo incluyendo laboratorios clínico y bancos de sangre se incluye la siguiente información:

- a. Materiales o productos ensayados
- b. Componentes/característica ensayada
- c. Ensayos o tipos de ensayo realizados
- d. Técnicas, métodos y equipos utilizados (cuando aplique)

Para laboratorios de calibración se incluye la siguiente información:

- a. Tabla CMC, expresada en términos de:
  - a. Mensurando o material de referencia
  - b. Método o procedimiento de calibración o medida
  - c. Tipo de instrumento o material a calibrar o medir.
  - d. Rango de medición
  - e. Parámetros adicionales cuando aplique
  - f. Incertidumbre de la medición


Para organismos de inspección se incluye la siguiente información:

- a. El tipo de organismo de inspección (tal como se define en la Norma ISO/IEC 17020);
- b. Los esquemas de certificación, cuando sea pertinente
- c. El sector y la extensión de la inspección para los que se ha otorgado la acreditación
- d. Los reglamentos, métodos de inspección, normas y/o especificaciones que contienen los requisitos con los que se ha desempeñar la inspección según aplique.

Para organismos de certificación se incluye la siguiente información:

- a. Tipo de certificación
- b. Esquemas de certificación
- c. Las normas, documentos normativos y/o requisitos reglamentarios con los que se certifican los sistemas de gestión, productos, procesos y servicios o personas según aplique.
- d. Los sectores industriales, cuando sea pertinente
- e. Las categorías de productos, procesos y servicios o personas cuando sea pertinente.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	29 de 44

Para otros organismos de evaluación de la conformidad:

- las actividades de evaluación de la conformidad específicas para las que el organismo de evaluación de la conformidad está acreditado;
- las normas, documentos normativos y/o requisitos reglamentarios que contienen los requisitos con los que se ha de desempeñar la actividad de evaluación de la conformidad, según aplique;
- el esquema de evaluación de la conformidad, cuando sea pertinente;
- el sector industrial, cuando sea pertinente.

El Certificado de Acreditación tiene validez indefinida, se realizarán modificaciones cuando sea necesario y hace referencia a la Resolución de la Acreditación.

El Certificado de Acreditación es firmado por el Ministro de Economía, quién preside el Consejo Nacional de Acreditación.

La Resolución de Acreditación es firmada por el Jefe de la OGA y el representante legal del organismo acreditado, documento que se constituye en el vínculo legal con el organismo.

### 7.18 Negación de la Acreditación

De acuerdo al Artículo No. 36 de la Ley del Sistema Nacional de la Calidad Decreto Numero 78-2005, el Consejo Nacional de Acreditación aprueba, en base a su competencia, la acreditación o no acreditación de organismos de evaluación.

En el caso que la decisión de acreditación no sea favorable, el jefe de la OGA, le notifica tal resolución por medio de una correspondencia formal (carta) enviada por correo electrónico.


El organismo evaluado puede solicitar a la OGA cualquier ampliación, aclaración o bien apelar la decisión, de forma escrita, en horas y días hábiles, según lo establecido en el procedimiento OGA-PGE-012 “Gestión de Quejas, Sugerencias, Apelaciones y Consultas” en un periodo máximo de 10 días hábiles luego de recibir la notificación.

La OGA le dará seguimiento de conformidad a lo establecido en el OGA-PGE-012 “Gestión de Quejas, Sugerencias, Apelaciones y Consultas”

### 7.19 Registros de la Acreditación

Los registros de acreditación pueden almacenarse en forma física o electrónica.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	30 de 44

La OGA mantiene registros de los organismos acreditados para demostrar que se han cumplido eficazmente los requisitos de acreditación, los cuales deben mantenerse, al menos, durante la duración del ciclo actual más el ciclo de acreditación completo previo.

El oficial de acreditación arma el expediente del organismo evaluado asegurándose que se incluye la documentación indicada en OGA-FAC-066 “Documentos Archivados por Proceso de Acreditación”.

El oficial administrativo registra OGA-FAC-066 “Documentos Archivados por Proceso de Acreditación” que el expediente cuente con la documentación indicada. El registro OGA-FAC-066 forma parte del expediente del organismo evaluado. El oficial administrativo puede 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 u oficial 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 que lo complete e informe cuando esté completo.

El oficial administrativo debe también llenar el OGA-FAC-057 “Información del Organismo” y archivarlo en el expediente del OEC evaluado.

Para cualquier tipo de evaluación, el oficial de acreditación procede a la destrucción de la información entregada o solicitada (física o electrónica) en el punto **“Inicio del Proceso de Acreditación y Revisión General de la Información Documentada”**, de éste documento.

Se solicitará a los miembros del equipo evaluador que la documentación entregada y generada sea destruida y los confirmen por medio de correo electrónico.


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

#### **7.20.1 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 el cumplimiento de los requisitos de acreditación sobre los que el organismo fue acreditado.

En la Matriz de Evaluaciones en los Seguidos (OGA-FAC-093) se establecen los procedimientos y métodos ensayos, de calibración, inspección y certificación así como el personal e instalaciones relacionados al alcance de acreditación, en base a los registros de

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	31 de 44

evaluaciones anteriores y el conocimiento obtenido por la OGA durante el ciclo de acreditación sobre el sistema de gestión y las actividades del organismo de evaluación de la conformidad y sobre el desempeño del OEC. Durante el período de vigencia de la acreditación, (ciclo de 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 las evaluaciones de seguimiento, ampliación, reducción, realizadas durante el período de vigencia de la acreditación.

El oficial de acreditación entrega al equipo evaluador el informe de evaluación y no conformidades de la evaluación anterior para que le dé seguimiento correspondiente.

Para evaluaciones de seguimiento anual, el oficial de acreditación designado al caso, solicita la documentación requerida al organismo a evaluar, según lo establecido en el OGA-FAC-052 “Entrega de Documentos a Evaluador Externo LABORATORIOS DE ENSAYO/CALIBRACION (Incluyendo Laboratorios Clínicos)” y OGA-FAC-098 “Entrega de Documentos a Evaluador Externo ORGANISMOS DE INSPECCIÓN”, de acuerdo al esquema de acreditación.


Para continuar con el proceso de evaluación, el organismo a evaluar deberá remitir dicha información a la OGA en un máximo de 1 mes calendario antes de las fechas establecidas para realizar la evaluación en sitio.

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 de la implementación de las acciones correctivas de la última evaluación realizada.
- b. Evaluación que los criterios establecidos por la OGA se han cumplido.
- c. Evaluación de la documentación que evidencie que el organismo sigue cumpliendo con los requisitos de la acreditación, por ejemplo Manual de Calidad donde aplique, 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 y otros relacionados.
- d. Otras visitas y evaluaciones adicionales que se requieran para evaluar el desempeño de los organismos acreditados.

Si a criterio del equipo evaluador, las acciones correctivas implementadas son adecuadas para la solución de las no conformidades, el oficial de acreditación elabora la carta de mantenimiento, la cual es firmada por el jefe de la OGA.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	32 de 44

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 firmado por su suplente e informado a los miembros del Consejo Nacional de Acreditación en la próxima reunión correspondiente.

El oficial de acreditación es el responsable de enviar la carta de mantenimiento por medio de un correo electrónico 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 se demuestre que es por razones justificables, previa autorización por el jefe de la OGA, no se realice la evaluación de seguimiento correspondiente el oficial de acreditación envía una nueva propuesta de fechas para su aceptación sin exceder los 02 años entre evaluaciones en sitio. Estas situaciones deben ser documentadas en el expediente del organismo de evaluación de conformidad y se utilizarán otras técnicas de evaluación para cubrir el objetivo mencionado en el punto “**Ciclo de Acreditación**”, de este documento. Si se exceden los 02 años entre evaluaciones en sitio, se da por cancelada la acreditación.

### 7.20.2 Reevaluación

La reevaluación es una evaluación equivalente a la evaluación inicial y se debe llevar a cabo 04 años después de la fecha efectiva de acreditación. La reevaluación debe confirmar la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y cubrir todos los requisitos de la norma para la que está acreditado.

Si el organismo desea mantener vigente su acreditación debe solicitar su reevaluación a la OGA siguiendo lo establecido en este procedimiento en el punto “**Inicio del Proceso de Acreditación y Revisión General de la Información Documentada**”


El organismo acreditado debería presentar su solicitud de acreditación 06 meses antes de la fecha de vigencia de acreditación y La evaluación en sitio debería realizarse con un mínimo de 04 meses previo a la fecha de vencimiento de su acreditación para minimizar un el riesgo que la acreditación sea cancelada.

El oficial de acreditación entrega al equipo evaluador el informe de evaluación y no conformidades de la evaluación anterior para que le dé seguimiento correspondiente

En los casos en que no se presente la solicitud la reevaluación o a criterio del equipo evaluador, las acciones correctivas implementadas no sean adecuadas para la solución de las no conformidades y sea alcanzado la fecha de vencimiento se dará por vencida la



## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	33 de 44

acreditación. El oficial de acreditación notificará al organismo, de conformidad a lo establecido en el OGA-PGE-14 “Infracciones y Sanciones”.

Con base en el Acta 12-2014, los miembros del Consejo Nacional de Acreditación resolvieron 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 acreditación 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 que indique que mantiene las condiciones que dieron origen a su acreditación. El jefe de la OGA debe notificar a los miembros del Consejo Nacional de Acreditación los casos en los que se haya aplicado esta resolución, para que continúen el proceso.


La ampliación del plazo para esta resolución en ningún caso podrá exceder de 3 meses. Se procederá de acuerdo a lo indicado en el punto Presentación de la Evaluación para el Consejo Nacional de Acreditación para el Consejo Nacional de Acreditación.

### 7.20.3 Ciclo de Acreditación

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 efectiva de la acreditación. La fecha efectiva de acreditación es la fecha de decisión de acreditación inicial o de reevaluación y es la fecha cuando comienza el ciclo de acreditación. Para fines prácticos, se establece un margen de dos (2) meses antes o después del mes indicado en OGA-FAC-025 “Programa Anual de Evaluaciones” para realizar las evaluaciones de seguimiento.

El tiempo entre evaluaciones in situ consecutivas no debe superar los 2 años. Sin embargo, si la OGA determina que una evaluación in situ no es aplicable debe documentarlo y aplicar otra técnica de evaluación para lograr el mismo objetivo que la evaluación in situ a la que reemplaza, y justificar el uso de dichas técnicas, (por ejemplo, evaluación remota).

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	34 de 44

Grado de interacción entre el auditor y el auditado	Ubicación del auditor	
	<i>In situ</i>	A distancia
<b>Interacción humana</b>	Realizar entrevistas Completar listas de verificación y cuestionarios con la participación del auditado Revisar los documentos con la participación del auditado Muestrear	A través de medios de comunicación interactivos: — realizar entrevistas — observar el trabajo realizado con un guía a distancia — completar listas de verificación y cuestionarios — revisar los documentos con la participación del auditado
<b>Sin interacción humana</b>	Revisar los documentos (por ejemplo, registros, análisis de datos) Observar el trabajo desempeñado Realizar visitas al sitio Completar listas de verificación Muestrear (por ejemplo, productos)	Revisar los documentos (por ejemplo, registros, análisis de datos) Observar el trabajo desempeñado a través de medios de vigilancia, considerando los requisitos sociales y legales Analizar los datos

Las actividades de auditoría *in situ* se realizan en las instalaciones del auditado. Las actividades de auditoría a distancia se realizan en cualquier otro lugar distinto de las instalaciones del auditado, sin tener en cuenta la distancia.

Las actividades de auditoría interactivas implican la interacción entre el personal del auditado y el equipo auditor. Las actividades de auditoría no interactivas no implican la interacción humana con las personas que representan al auditado, pero implican la interacción con los equipos, las instalaciones y la documentación.

**Cuadro No.2**

**Ref. Norma COGUANOR NTG ISO 19011:2018 Tabla A.1 Método de Auditoría**


En el programa de evaluación OGA-FAC-025 “Programa Anual de Evaluaciones” y en la matriz OGA-FAC-093 “Matriz de Evaluaciones en los Seguidos” se indican las normas internacionales y otros documentos normativos que contienen requisitos para los organismos de evaluación de la conformidad y alcance de la acreditación y en OGA-FAC-106 “Matriz de Riesgos a la Imparcialidad y Confidencialidad de la OGA y Matriz de Riesgos al Sistema de la OGA” se establecen riesgos evaluados.

### 7.20.4 Evaluaciones Adicionales

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

- a. Cuando el Consejo Nacional de Acreditación lo considere necesario, según el resultado de la evaluación realizada.
- b. Cuando se presenten quejas o sucedan cambios en el organismo de evaluación de la conformidad y que la OGA considere que pueden afectar a la habilidad del OEC para cumplir los requisitos de acreditación, que tengan efectos significativos

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	35 de 44

en la competencia técnica y administrativa y por consiguiente, en la confiabilidad de los resultados. Los cambios pueden ser, por ejemplo: el personal técnico o de dirección, constitución de la empresa, equipos, infraestructura entre otros.

- c. Mal uso del Símbolo de Acreditación o mal uso del estado de organismo acreditado.
- d. Suspensión, retiro, reducción del alcance de acreditación.
- e. Cuando la condición legal (propiedad) de un organismo acreditado cambie.

El organismo a evaluar o acreditado debe ser informado sobre la posibilidad de realizar una evaluación adicional.

El costo por cualquier evaluación adicional se cotiza por separado según Acuerdo Gubernativo 314-2003 de Tarifas de Acreditación y debe ser cancelado por el organismo de evaluación de la conformidad.

### 7.21 Extensión o Reducción de la Acreditación

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

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


- a. Requisitos para la ampliación del alcance correspondiente y sus anexos.
- b. Otros documentos que dentro del análisis documental sean requeridos al organismo de evaluación de la conformidad por parte del equipo evaluador.

La evaluación para extender o reducir el alcance de acreditación puede realizarse durante una evaluación de seguimiento o en una de reevaluación.

El procedimiento a seguir es el de una evaluación inicial, indicado en el punto **“Inicio del Proceso de Acreditación y Revisión General de la Información Documentada”**, y se basa en el riesgo asociado con las actividades o ubicaciones a cubrir en la extensión del alcance, lo cual queda registrado en el OGA-FAC-106 “Matriz de Riesgos a la Imparcialidad y Confidencialidad de la OGA y Matriz de Riesgos al Sistema de la OGA”

La decisión se basa en el OGA-PAC-019 “Decisión de Acreditación”.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	36 de 44

En el OGA-FAC-093 “Matriz de Evaluaciones en los Seguimientos”, se toman en cuenta las ampliaciones otorgadas para planificar las siguientes evaluaciones, tomando en consideración la resolución de acreditación y sus addendums correspondientes.

OGA procederá a reducir el alcance acreditado cuando el organismo de evaluación de la conformidad a incumplido los requisitos de acreditación, o no ha cumplido con sus obligaciones, guías, políticas y procedimientos establecidos.

Cuando la reducción de la acreditación sea originada por lo establecido en el procedimiento OGA-PGE-014, “Infracciones y Sanciones”; y de conformidad con la Resolución del Consejo Nacional de Acreditación, Acta 4-2009, el Jefe de la OGA podrá suspender la acreditación de un organismo, en aquellos casos en los cuales se requiera una acción inmediata, lo cual deberá ser notificado al Consejo Nacional de Acreditación inmediatamente e informado en la próxima reunión, a fin de que quede registrado en el acta respectiva.

### 7.22 Renuncia a la Acreditación

La renuncia a la acreditación, debe ser solicitada voluntariamente por el organismo acreditado por escrito, indicando las razones de dicha solicitud.

Todo trabajo comprendido dentro del alcance de acreditación debe ser terminado y evaluado antes a la entrada en vigencia de la renuncia de la acreditación, para garantizar que hasta el último día, 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.


El costo por esta evaluación se cotiza por separado según Acuerdo Gubernativo 314-2003 de Tarifas de Acreditación y debe ser cancelado por el organismo de evaluación de la conformidad.

### 7.23 Suspensión y Retiro de la Acreditación

OGA procederá a suspender o retirar el alcance acreditado cuando el organismo de evaluación de la conformidad a incumplido los requisitos de acreditación o no ha cumplido con sus obligaciones, guías, políticas y procedimientos establecidos.

El organismo acreditado, puede solicitar voluntariamente suspender o retirar el alcance de la acreditación

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	37 de 44

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

La suspensión se levantará al momento que el organismo de evaluación de la conformidad demuestre a través de evidencia que se han resueltos satisfactoriamente las situaciones que dieron origen a la suspensión; esto a través de una evaluación adicional. El tiempo de suspensión del organismo de evaluación de la conformidad no debe sobrepasar el período de seguimiento del organismo, posterior a este tiempo se procederá a dar por finalizada la acreditación.

Los organismos de evaluación de la conformidad suspendidos no deben usar el símbolo de acreditación ni hacer referencia al estado de acreditación.

### **7.24 Reconocimiento de Organismos Acreditados por Organismos Extranjeros**

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”.

### **7.25 Acuerdo de Acreditación - Derechos y Obligaciones del Organismo de Evaluación de la Conformidad**


El organismo de evaluación de la conformidad se compromete a cumplir con las obligaciones establecidas por la OGA, al mismo tiempo que adquiere derechos como solicitante o como organismo acreditado, a través de la firma de la solicitud de acreditación correspondiente.

#### **7.25.1 Derechos del Organismo Acreditado**

Todo organismo acreditado por la OGA posee derechos. Son derechos de los organismos acreditados los siguientes:

1. Presentación de quejas y apelaciones ante la OGA acerca del proceso de acreditación

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	38 de 44

2. Presentación de quejas y apelaciones ante la OGA acerca del proceso de evaluación.
3. Hacer uso del registro y el símbolo de acreditación de conformidad con el procedimiento OGA-PAD-003 “Uso del Logotipo y Símbolo de Acreditación”.
4. Estar incluido en el directorio de organismos acreditados dentro del sistema de información de la OGA.
5. Participar en las actividades que desarrolle la OGA y otros entes relacionados.
6. Solicitar información sobre el estado del proceso de evaluación. OGA no emite ninguna constancia por escrito sobre el estado del proceso de evaluación.

### 7.25.2 Obligaciones del Organismo Acreditado


1. Cumplir con lo establecido en la Resolución de Acreditación que se emita y en los procedimientos y políticas de la OGA
2. No realizar actividades que menoscaben o desprestigien el nombre de la OGA, incluyendo el uso del registro y símbolo de acreditación en forma engañosa, afectando también el prestigio de los demás organismos acreditados.
3. Declarar estar acreditado sólo con respecto al alcance para el que se ha otorgado la acreditación.
4. Devolver a la OGA los certificados de acreditación emitidos cuando estos sean actualizados.
5. Devolver a la OGA los certificados de acreditación emitidos cuando estos sean actualizados.
6. Devolver a la OGA los certificados de acreditación y resoluciones emitidas cuando se le retire la acreditación

### 7.25.3 Derechos del Organismo en Proceso de Acreditación

Todo organismo en proceso de acreditación posee derechos. Son derechos de los organismos en proceso de acreditación los siguientes:

1. Presentación de quejas y apelaciones ante la OGA acerca del proceso de acreditación.
2. Participar en las actividades que desarrolle la OGA y otros entes relacionados.
3. Solicitar información sobre el estado del proceso de acreditación. OGA no emite ninguna constancia por escrito sobre el estado del proceso de acreditación.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	39 de 44


### 7.25.4 Obligaciones para todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad (acreditados y en proceso de acreditación)

1. Cumplir de manera continua los requisitos de la acreditación para el alcance para el cual se ha otorgado la acreditación. Esto incluye implementar los cambios en los requisitos de acreditación.
2. Cancelar las tarifas establecidas del proceso acreditación, incluyendo los costos de las evaluaciones adicionales
3. Informar inmediatamente a la OGA sobre cualquier cambio significativo pertinente a su acreditación, como en su organización, situación legal, comercial o de propiedad, alta dirección, personal clave, recursos, ubicaciones, alcance de acreditación sistemas y procedimientos relacionados directamente con el área o materia acreditada, y cualquier otro asunto que pueda afectar la capacidad del organismo acreditado para cumplir con sus requisitos de acreditación, para asegurar que se mantienen las condiciones que dieron lugar a la acreditación
4. Garantizar la competencia del personal involucrado en sus actividades relacionadas al alcance de la acreditación.
5. Cumplir con los Lineamientos establecidos en el OGA-PAD-003 “Uso del Logotipo y Símbolo de Acreditación
6. Permitir al equipo evaluador el acceso a sus instalaciones, personal, información, documentos y registros, según sea necesario, para verificar el cumplimiento de los requisitos de acreditación, así como cooperar con ellas en todo aspecto relacionado con el proceso de acreditación.
7. Realizar las testificaciones de las actividades de evaluación de la conformidad cuando la OGA lo solicite.
8. Disponer, cuando corresponda, de acuerdos legalmente ejecutables con sus clientes que comprometa a éstos, cuando se requiera, a proporcionar acceso a los equipos de evaluación del organismo de acreditación para evaluar el desempeño del organismo de evaluación de la conformidad cuando realice actividades de evaluación de la conformidad en el sitio del cliente.
9. Colaborar en la investigación y resolución de cualquier queja sobre el organismo acreditado relacionada con la acreditación que la OGA le remita.
10. 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)

## 8 Infracciones y Sanciones

Las infracciones y sanciones son las establecidas en el procedimiento OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.

## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	40 de 44


## 9 Anexos

### 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:		




## Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	41 de 44


Fecha de Revisión	Capítulo(s)	Página(s)	No. De Revisión	Datos revisados
2014-04-15	7.13 OI d).	18	14	Se agrega que en la resolución se incluyen las instalaciones donde el Organismo de Inspección realiza actividades clave.
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
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 OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	42 de 44


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 evaluador 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 evaluador 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 evaluador 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 OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	43 de 44

2017-09-18	7.3, 7.3.1	16	Se estableció la forma de registrar las objeciones en general, no solo técnicas al equipo evaluador, 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
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2019-12-06	20	44 de 44

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 Tánchez/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		

**Elaborado por:** NA

**Fecha:** NA

Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por
2019-12-06	Todo el documento	20	Se revisó, modifiqué y actualicé todo el documento para adecuarlo a las normas COGUANOR NTG ISO/IEC 17011:2017, COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2017 y a las operaciones de la OGA. Se adecuó a lo establecido en el nuevo OGA-PAD-001.	Lidia Sánchez