




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

Procedimiento OGA-PAC-006

"Procedimiento General de Acreditación"

No. de Revisión: 21
Fecha de Vigencia: 2021-12-15
Fecha de Implementación: Inmediata


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	2021-12-15	21	2 de 51

INDICE


1	INTRODUCCIÓN	4
2	OBJETO	4
3	ALCANCE	4
4	REFERENCIAS	4
5	DEFINICIONES	5
6	RESPONSABILIDAD	7
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	7
7.3	ALCANCE DE ACREDITACIÓN	8
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)	14
7.9	TIEMPOS Y FECHAS DE EVALUACIÓN	14
7.10	ELABORACIÓN Y ENVÍO DEL PRESUPUESTO	15
7.11	ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA AGENDA GENERAL DE EVALUACIÓN	16
7.12	REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	17
7.13	EVALUACIÓN EN SITIO Y VIRTUAL	18
7.13.1	Reunión del Equipo Evaluador previo a la Reunión Inicial	18
7.13.2	Documentación Base y de Apoyo	18
7.13.3	Reunión Inicial	19
7.13.4	Evaluación	19
7.13.5	Testificaciones	21
7.13.6	Reunión(es) Internas del Equipo Evaluador y Preparación del Informe de Evaluación	22
7.13.7	Reunión Final y Presentación del Informe de Evaluación	23
7.14	EVALUACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS	24
7.14.1	Análisis de Extensión de las No Conformidades	25
7.15	PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN PARA EL CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN	26
7.16	DECISIÓN DE ACREDITACIÓN	28
7.17	RESOLUCIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN	28
7.18	NEGACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	30
7.19	REGISTROS DE LA ACREDITACIÓN	31
7.20	EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO (MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN) Y REEVALUACIÓN DE LOS ORGANISMOS ACREDITADOS	31
7.20.1	Evaluaciones de Seguimiento	31
7.20.2	Reevaluación	33
7.20.3	Ciclo de Acreditación	35
7.20.4	Técnicas de Evaluación	35

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	2021-12-15	21	3 de 51

7.20.5	Evaluaciones Adicionales	36
7.21	AMPLIACIÓN O REDUCCIÓN DE LA ACREDITACIÓN	37
7.22	RENUNCIA A LA ACREDITACIÓN	38
7.23	SUSPENSIÓN Y RETIRO DEL ALCANCE Y DE LA ACREDITACIÓN	38
7.24	RECONOCIMIENTO DE ORGANISMOS ACREDITADOS POR ORGANISMOS EXTRANJEROS	39
7.25	ACUERDO DE ACREDITACIÓN - DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	39
7.25.1	Derechos del Organismo Acreditado	39
7.25.2	Obligaciones del Organismo Acreditado	40
7.25.3	Obligaciones para todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad (acreditados y en proceso de acreditación)	40
7.25.4	Derechos del Organismo en Proceso de Acreditación	41
7.26	DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LA OGA	42
7.26.1	Derechos de la OGA	42
7.26.2	Obligaciones de la OGA	43
8	INFRACCIONES Y SANCIONES	45
9	ANEXOS	46

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	2021-12-15	21	4 de 51

1 Introducción

Para el proceso de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad, 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, 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 ISO/IEC 17000:2020
- 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
- Norma COGUANOR NTG ISO 9000:2015
- OGA-GAC-013 Criterios Adicionales de Acreditación
- OGA-GEC-006 Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración
- OGA-GLE-019 Criterios para la Acreditación Laboratorios de Análisis Clínicos

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	2021-12-15	21	5 de 51

- 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-PEC-007 Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración y de Laboratorios Clínicos
- OGA-POI-009 Evaluación de Organismos de Inspección
- OGA-PAD-003 Uso del Logotipo y del Símbolo de Acreditación
- OGA-PGE-014 Infracciones y Sanciones
- OGA-PAC-019 Decisión de Acreditación
- Ley del Sistema Nacional de la Calidad, Decreto 78-2005

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.

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.


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.

Consejo Nacional de Acreditación: Es un ente con capacidad y competencia técnica en el área de acreditación.

Ensayo / Prueba: Determinación de acuerdo con los requisitos para un uso o aplicación previstos específico.

Equipo Evaluador/Evaluador: Persona designada por un organismo de acreditación para ejecutar, solo o como parte de equipo de evaluación, una

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	2021-12-15	21	6 de 51

evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad.

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

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.

Información Documentada: información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.

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.

No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Observador: Persona que acompaña al equipo auditor pero que no actúa como un auditor.

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.

(laboratorios de ensayo, incluyendo los que realizan análisis clínicos, laboratorios de calibración, organismos inspección y organismos de certificación)

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.

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	2021-12-15	21	7 de 51

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 en proceso de evaluación, del organismo acreditado y del organismo reconocido, aplicar y cumplir las disposiciones contenidas en este procedimiento.

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 y Bancos de Sangre”, OGA-FOI-003 “Solicitud para Acreditación de Organismos de Inspección”, de acuerdo al tipo de evaluación (inicial, seguimiento anual, ampliaciones, reducciones, reevaluaciones)


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, 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:

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	2021-12-15	21	8 de 51


- 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 el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la Norma COGUANOR NTG/ISO 15189:2012 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia (OGA-GLE-028)
- 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 Trazabilidad de las Mediciones (OGA-GEC-011)
- g) Política de Acreditación Transfronterza, Principios para la Cooperación (OGA-GAC-012)
- h) Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos) (OGA-GEC-015)
- i) Política de Ensayos de Aptitud (OGA-GEC-014)
- j) Política de la Selección y Validación de Métodos de Ensayo (OGA-GEC-016)
- k) Política de Imparcialidad de la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA- (OGA-GGE-029)

7.3 Alcance de 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 y Bancos de Sangre”
- OGA-FOI-003 “Solicitud para Acreditación de Organismos de Inspección”

Procedimiento General de Acreditación

	Revisado por	Aprobado por	Fecha de Vigencia	No. de Revisión	Código de documento OGA-PAC-006
	Coordinador de Calidad	Jefe de la OGA	2021-12-15	21	9 de 51

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 ser a un organismo legamente 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, de acuerdo a la suscripción de Acuerdos de Reconocimiento: Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de IAAC (MLA) y Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (MRA) y a las legislaciones vigentes.

El alcance de 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. logotipo de la OGA
- b. nombre de la entidad legal
- c. nombre del organismo de la evaluación de la conformidad acreditado
- d. alcance de acreditación indicado en la respectiva Resolución de Acreditación.
- e. las instalaciones del organismo de evaluación de la conformidad acreditado cubiertas por el alcance de la acreditación
- f. registro de acreditación.
- g. fecha inicial de la acreditación, (fecha en la que el CNA otorga la acreditación en el primer ciclo, fecha efectiva de la acreditación)
- h. fecha de reevaluación (fecha en la que el CNA otorga la acreditación a partir del segundo ciclo)
- i. fecha de vigencia de la acreditación (fecha de fin de validez del ciclo de acreditación)
- j. norma bajo la cual se otorga la acreditación (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)
- k. las incertidumbres a publicar en la página web de la OGA serán únicamente las de los laboratorios 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	2021-12-15	21	10 de 51

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 notificará 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 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, 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.

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	2021-12-15	21	11 de 51

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, lo cual queda registrado en el OGA-FAC-116 “Revisión de Recursos” y aplica para evaluaciones iniciales, reevaluaciones y ampliaciones.

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 o virtual), dentro de los 06 meses. En la respectiva solicitud se confirma la capacidad para llevar a cabo la evaluación.

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.

Para las evaluaciones iniciales, reevaluaciones y ampliaciones, se deben realizar todas las testificaciones de ensayos, procedimientos, inspecciones, o lo que aplique, dentro del alcance de acreditación, en sitio o virtuales.

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. Esta designación se hará a través de correo electrónico; el que deberá quedar registrado en el expediente correspondiente.

El oficial de acreditación designado será el responsable de la gestión durante todo el ciclo de acreditación, incluyendo la reevaluación.

La jefatura de la OGA puede designar un nuevo oficial de acreditación durante un ciclo de acreditación ya iniciado, en el momento que lo considere pertinente.

Todas las designaciones para los procesos de acreditación se encuentran indicadas 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	2021-12-15	21	12 de 51

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), donde se listan todos los evaluadores y expertos activos con sus respectivas competencias, se 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.

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 expertos técnicos extranjeros.

De acuerdo al OGA-PAD-011 "Selección, Formación, Autorización y Seguimiento de Competencias y Desempeño de Evaluadores y Expertos", 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.

Al ser seleccionados 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 puede presentar una objeción a cualquiera de los miembros del equipo evaluador o observadores, con la justificación que lo respalde (conflicto de interés demostrable, conflicto de confidencialidad e imparcialidad, y otros) para que el oficial 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	2021-12-15	21	13 de 51

acreditación evalúe la objeción y si corresponde designe nuevos miembros del equipo evaluador y envíe una nueva propuesta con los nuevos integrantes 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.

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.

Si el organismo a evaluar no acepta la propuesta de equipo evaluador, la política de OGA es:

- Para evaluaciones iniciales, ampliaciones del alcance y reevaluaciones: se notifica la finalización del proceso de acreditación
- Para evaluaciones de seguimiento: si se han excedido las fechas máximas de evaluación, se suspenderá temporalmente la acreditación durante un máximo de 90 días, posterior a este tiempo se procederá a dar por finalizada la acreditación.

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 el organismo a evaluar puede realizar 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 suplente, 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 llevó a cabo la evaluación inicial o reevaluación.

Es función del oficial administrativo velar porque se realice el seguimiento de las competencias y el desempeño, a los miembros del equipo evaluador, de conformidad con el procedimiento OGA-PAD-011, Selección, Formación, Autorización y Seguimiento de Competencias y Desempeño de Evaluadores y Expertos".

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	2021-12-15	21	14 de 51

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 responsable de la supervisión del personal en formación, 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 responsable de la supervisión.

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, para dar continuidad a su formación en los roles asignados y quien reporta el resultado final es el evaluador responsable.

Para evaluaciones iniciales, ampliaciones y reevaluaciones, la jefatura de OGA deberá aprobar la participación de personal en formación con rol asignado o evaluación completa supervisada.


7.8 Visita Preliminar (Visita Técnica)

La OGA no considera dentro de su sistema realizar visitas preliminares una vez iniciado el proceso de acreditación.

7.9 Tiempos y Fechas de Evaluación

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

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	2021-12-15	21	15 de 51

Una vez realizadas las consultas sobre la duración de la evaluación se coordinan las fechas de evaluación con el equipo evaluador y se le propone al organismo a evaluar, por medio de correo electrónico, 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 o virtuales. Estas situaciones deben ser documentadas en el expediente del organismo de evaluación de conformidad.

Si se exceden los 2 años entre evaluaciones en sitio o virtuales, la política de OGA es:

- Para evaluaciones iniciales, ampliaciones del alcance y reevaluaciones: se notifica la finalización del proceso de acreditación
- Para evaluaciones de seguimiento: se suspenderá temporalmente la acreditación durante un máximo de 90 días, posterior a este tiempo se procederá a dar por finalizada la acreditación.

La aceptación formal de las fechas de evaluación es a través del presupuesto.

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


La aceptación formal de las fechas de evaluación y de equipo evaluador es a través del presupuesto, el cual es elaborado y enviado al organismo a evaluar por el oficial de acreditación

Si el presupuesto de acreditación es aceptado, el oficial de acreditación elabora y envía la Agenda General de Evaluación (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 para su 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.

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	2021-12-15	21	16 de 51

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

7.11 Elaboración y Aprobación de la Agenda General de Evaluación

El oficial de acreditación solicita al OEC su programa de servicios para determinar el alcance e instalaciones a evaluar.

Las testificaciones deben realizarse en las instalaciones de los clientes, según las actividades del OEC, a menos que se presente una justificación válida y aprobada por la OGA.

El oficial de acreditación procede a elaborar la agenda general de evaluación (plan de evaluación) utilizando el formato OGA-FAC-006 "Agenda General de Evaluación", 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 con el 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 o virtual.

En cuanto a las testificaciones, el oficial de acreditación debe coordinar 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	2021-12-15	21	17 de 51

7.12 Revisión de la Información Documentada

El equipo evaluador revisa la información documentada presentada por el OEC, para evaluar el sistema, de conformidad con las normas y otros requisitos de acreditación pertinentes. El oficial de acreditación, debe entregar, al equipo evaluador, el conjunto actualizado de la documentación de acuerdo a lo indicado en el OGA-FAC-052 “Entrega de Documentos a Evaluador Externo LABORATORIOS DE ENSAYO/CALIBRACION (Incluyendo Laboratorios Clínicos)”, y en 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, según el esquema a evaluar.

- OGA-FEC-004 Lista de Verificación de la Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración
- OGA-FLE-060 Lista de Verificación de la Evaluación de Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre
- OGA-FOI-058 Lista de Verificación de la Evaluación de Organismo de Inspección


El tiempo máximo para que el organismo a evaluar entregue toda la documentación requerida es de 20 días hábiles antes de la fecha programada para la evaluación en sitio o virtual, esto aplica para para todos los tipos de evaluación (inicial, seguimiento, reevaluación, ampliación, reducción).

Si no se recibe se procede a reprogramar la evaluación, estableciendo las sanciones de conformidad al procedimiento OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.

Si se requiere información documentada adicional, los miembros del equipo evaluador, a través del oficial de acreditación, la solicita al organismo a evaluar para su envío; quien tiene hasta 10 días hábiles antes de la evaluación en sitio o virtual programada, para entregarlo. Si la información no es recibida, el equipo evaluador procederá a revisar la información durante la evaluación en sitio o virtual, y si fuera necesario realizar un ajuste en el presupuesto.

La OGA podrá tomar la decisión, en base a la recomendación del equipo evaluador, de reprogramar la evaluación, según lo establecido 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	2021-12-15	21	18 de 51

La OGA en conjunto con el equipo evaluador puede decidir no proceder con la evaluación en sitio o virtual basándose en los resultados de la revisión de la información documentada presentada.

En tales casos, el equipo evaluador registra en el OGA-FAC-055 los resultados con su justificación. La OGA informa dicha decisión al organismo a evaluar.

En tales casos la política de la OGA es:

Evaluaciones Iniciales:

Dar por finalizado el proceso para la acreditación y notificar al Consejo Nacional de Acreditación, sobre lo actuado.

Evaluaciones de Vigilancia:

Se procede 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, 10 días hábiles antes de la evaluación en sitio o virtual, 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 y Virtual

7.13.1 Reunión del Equipo Evaluador previo a la Reunión Inicial


Previo a la reunión inicial de la evaluación en sitio o virtual, 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 de 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	2021-12-15	21	19 de 51

- 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”.

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 o virtuales.

7.13.3 Reunión Inicial

La evaluación se inicia con una reunión inicial que se realiza de acuerdo a la Agenda General de Evaluación “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 inicial, se completa el OGA-FAC-018 “Listado de Participantes Evaluación in Situ” o se completan registros de formularios de google.


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 y considerando los documentos de la OGA ya establecidos.

La OGA debe tomar en cuenta para la realización del presupuesto, definición de los tiempos, equipo evaluador, coordinación y logística de testificaciones, lo siguiente:

Para las evaluaciones iniciales: la OGA debe evaluar todas las actividades para el alcance de acreditación independiente de donde se realicen dichas actividades.

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	2021-12-15	21	20 de 51

Para una evaluación de ampliación del alcance de acreditación: la OGA debe evaluar todas las actividades relacionadas a la ampliación del alcance de acreditación independiente de donde se realicen dichas actividades.

Cuando la reducción, suspensión o retiro sea solicitado por el OEC, la OGA solicitará lo siguiente: motivo de la reducción, suspensión o retiro, en caso de cierre de actividades, una declaración de cierre incluyendo la fecha desde que ya no se reporta como actividad acreditada, ultimo informe o certificado de resultados con la condición de acreditado.

Cuando la reducción, suspensión o retiro sea derivado de incumplimiento de los requisitos de acreditación, se aplicará lo establecido en el OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.

Durante el ciclo de acreditación, se debe considerar 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 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”.


Las evaluaciones de seguimiento realizadas durante el ciclo de acreditación se registran en el OGA-FAC-093 “Matriz de Evaluaciones en los Seguimientos”, en el cual se establece un programa de evaluación para evaluar las actividades del organismo de evaluación de la conformidad durante el ciclo de acreditación para asegurarse de que se evalúan durante el ciclo de acreditación las actividades de evaluación de la conformidad representativas del alcance de la acreditación en las ubicaciones pertinentes. Al establecer el programa de evaluación, el organismo de acreditación debe considerar factores como el conocimiento obtenido por el organismo de acreditación 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 organismo de evaluación de la conformidad.

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”.

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 testificaciones deben realizarse durante los procesos de evaluación. Se pueden realizar antes o después de las fechas de la evaluación en sitio o virtual en situaciones debidamente justificadas y aprobadas por la jefatura 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	2021-12-15	21	21 de 51

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 de Laboratorios de Ensayo y Calibración”, OGA-FLE-060 “Lista de Verificación de la Evaluación de Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre” y OGA-FOI-058 “Lista de Verificación de la Evaluación de Organismos de Inspección”

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 OEC evaluado no acepte o no esté de acuerdo con una no conformidad, debe registrarse en el informe de evaluación correspondiente (OGA-FAC-014, OGA-FLE-061, OGA-FOI-056).

El OEC debe presentar los argumentos por los cuales no acepta la no conformidad. El oficial de acreditación debe informar a la jefatura de la OGA para la decisión correspondiente. La jefatura de la OGA puede apoyarse en los comités técnicos, en el Consejo Nacional de Acreditación, en los evaluadores u oficial de acreditación, para tomar la decisión. El oficial de acreditación 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 el OGA-FAC-093 (*documento de uso exclusivo de la OGA*).

7.13.5 Testificaciones

Como parte de la evaluación en sitio o virtual, el evaluador técnico debe testificar el trabajo relacionado al alcance de acreditación evaluado con el fin de verificar la actuación, desempeño y cumplimiento de requisitos pertinentes.

Se elabora un informe, utilizando el OGA-FAC-033 “Informe de Evaluación de Testificación en Campo Laboratorios de Ensayo y Calibración Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17025:2017”, el OGA-FAC-118 “Informe de Evaluación de Testificación en Campo Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre Norma COGUANOR NTG ISO 15189:2012” o el OGA-FAC-119 “Informe de Evaluación de Testificación en Campo Organismos de Inspección” Norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17020:2012” que

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	2021-12-15	21	22 de 51

incluyen, cuando corresponda, las no conformidades encontradas en las testificaciones; este informe será incluido en el Informe Evaluación del Organismo, según el esquema evaluado.

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

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 correspondiente.

El equipo evaluador debe reunirse con el personal del OEC autorizado para presentar la redacción de 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 del Evaluador”, en el cual se coloca información sobre la competencia y conformidad del organismo, la verificación de acciones correctivas de la evaluación anterior (cuando corresponda), y otros comentarios.

El evaluador líder debe revisar y estar de acuerdo con las no conformidades, los comentarios y su redacción, respecto al requisito incumplido, para evitar confusiones o malentendidos con los organismos evaluados, respecto al cumplimiento o no de un requisito.

El equipo evaluador registra toda la información y la evidencia objetiva pertinente recopilada antes y durante la evaluación, para determinar el cumplimiento de requisitos de acreditación, documentándose en los OGA-FEC-004 “Lista de Verificación de la Evaluación de Laboratorios de Ensayo y Calibración”, OGA-FLE-060 “Lista de Verificación de la Evaluación de Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre” y OGA-FOI-058 “Lista de Verificación de la Evaluación de Organismos de Inspección”

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	2021-12-15	21	23 de 51

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, (OGA-FAC-014, OGA-FLE-061 u OGA-FOI-056) presentar un resumen de los hallazgos detectados y Comentarios del Evaluador (OGA-FAC-055) y cuando aplique el informe de evaluación de testificación en campo (OGA-FAC-033, OGA-FAC-118 u OGA-FAC-119).

En la reunión final no podrán presentarse evidencias para que las no conformidades queden sin efecto.

Durante las evaluaciones en sitio, el evaluador líder entrega el original del informe de evaluación al representante del organismo evaluado, para su firma. El evaluador líder debe entregar una copia de éste informe al oficial de acreditación.

Durante las evaluaciones virtuales, el evaluador líder debe enviar por correo electrónico, el informe de evaluación firmado por él, al oficial de acreditación, quien lo envía por correo electrónico al representante del organismo evaluado, para su firma.

El evaluador líder debe revisar dichos documentos antes de finalizar la evaluación en sitio o virtual y recopilarlos para luego entregarlos al oficial de acreditación.


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

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

Durante las evaluaciones en sitio, en la reunión final, el evaluador líder, debe entregar al organismo evaluado, el OGA-FAD-049 “Encuesta” la cual debe enviar al oficial de acreditación a más tardar junto con la presentación de acciones correctivas. Si no se registraron no conformidades, el organismo evaluado debe enviar el OGA-FAD-049 en un tiempo máximo de 15 días calendario después de la fecha de la reunión final.

Durante las evaluaciones virtuales, al finalizar la evaluación, el oficial de acreditación debe enviar por correo electrónico, al representante del organismo evaluado, el OGA-FAD-049 “Encuesta”, para que éste lo envíe de vuelta a la OGA, según lo establecido en el párrafo anterior.

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	2021-12-15	21	24 de 51

Al recibir la encuesta, el oficial de acreditación la envía al oficial administrativo, quien evalúa los resultados que surjan de los comentarios, observaciones y calificación y se la envía al jefe de la OGA o su suplente, quien tomará las acciones correspondientes. El oficial administrativo registra este resultado en el OGA-FGE-010 “Seguimiento de la Competencia y el Desempeño de Evaluadores Líderes, Evaluadores Técnicos y Expertos Técnicos”.

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

El oficial de acreditación debe archivar las copias de estos y otros documentos según lo establecido en el OGA-FAC-066 “Documentos Archivados por Proceso de Acreditación”, en la carpeta de “Retroalimentación_Proceso”.

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 y Cierre de No Conformidades”.

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, o Reevaluación	2 Meses Calendario

Cuadro No.1

La evidencia será enviada por el oficial de acreditación, al equipo evaluador, quien debe entregar la información y revisión de acciones correctivas en un plazo de 15 días máximo, luego del envío de acciones correctivas.

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 evaluado, para la presentación de la información solicitada, siempre y cuando se encuentren dentro de un plazo máximo de 06 meses para evaluaciones iniciales y dentro 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	2021-12-15	21	25 de 51

un máximo de 03 meses para evaluaciones de seguimiento, ampliación o reevaluación. Esta actividad no puede realizarse más de una vez.

En los casos en que el organismo evaluado no presenta las acciones correctivas o la información adicional solicitada, en la fecha máxima de entrega definida por la OGA, el oficial de acreditación, debe informar a la Jefatura de la OGA, por medio de correo electrónico, y se procederá según lo establecido en el OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.

Cuando las acciones correctivas no sean aceptadas por el equipo evaluador y el plazo para entrega de información adicional ha vencido, el oficial de acreditación, debe informar a la Jefatura de la OGA, por medio de correo electrónico y se procederá según lo establecido en el OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.

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, efectividad de las acciones correctivas y el análisis de extensión de acuerdo a lo indicado en este procedimiento, 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.

7.14.1 Análisis de Extensión de las No Conformidades

El análisis de extensión se realiza para encontrar el conjunto de aspectos que pueden estar afectados por un problema detectado, por lo que el OEC debe considerar el contexto de su organización y evaluar si la desviación detectada se ha producido en otros ámbitos.

El objetivo de este análisis es comprobar si el problema detectado en la no conformidad se da en otros campos, otro personal, otros procesos, otros sitios, etc., no es sólo identificar las consecuencias de la no conformidad. Además, el OEC debe justificar la necesidad y el alcance del análisis de extensión para que dé confianza en que se ha realizado adecuadamente. Debe incluir el análisis de la tendencia de las no conformidades por cada año.

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	2021-12-15	21	26 de 51

La OGA requiere que el organismo de evaluación de la conformidad proporcione un análisis de la extensión junto con el análisis de causa raíz de las no conformidades, y que describa en un plazo de tiempo definido las acciones planeadas para resolver las no conformidades. Este análisis debe contemplar todas las no conformidades resultantes de auditorías internas, revisiones por la dirección, quejas, reclamos, evaluación del ente acreditador, evaluaciones externas por parte de clientes o entidad reguladora.

Este análisis debe ser presentado con la documentación solicitada para la evaluación general de información documentada.

En el análisis de extensión se debe evaluar si la no conformidad:


- Ha tenido repercusión en los resultados de actividades acreditadas realizadas con anterioridad. Ejemplo: informes de ensayo, de calibración o inspección emitidos.
- Se ha establecido el tiempo en el que se ha producido la no conformidad y sus consecuencias.
- Se repite en otros recursos (personal, equipos, actividades subcontratadas, etc.) o en otros aspectos (métodos de evaluación de la conformidad, sistema de gestión) que por su naturaleza compartan con el detectado la posibilidad de error. Ejemplos: si el fallo detectado es la ausencia o la incorrecta calibración de un equipo, se deberá revisar el resto de equipos, si se refiere a una inadecuada actuación de un auditor/inspector/analista, se deberán evaluar el resto de sus actuaciones y las de aquellos que han sido cualificados con el mismo sistema.
- Ocurre en otras actividades acreditadas de la entidad. Ejemplos: si se ha detectado en el Laboratorio microbiológico, la Entidad deberá revisar si se da la misma circunstancia en el Laboratorio químico o físico o sensorial.
- Se ha producido en otras localizaciones geográficas (distintas instalaciones o en actividad en sitio).

Los OEC deben aplicar sus propios procedimientos de acciones correctivas, acciones preventivas, auditorías internas, gestión de riesgos.

7.15 Presentación de la Evaluación para el Consejo Nacional de Acreditación

Las tomas de decisión para evaluaciones iniciales, reevaluaciones, ampliaciones del alcance y transiciones a nuevas normas, serán presentadas al Consejo Nacional de Acreditación, por el equipo evaluador con apoyo del oficial 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	2021-12-15	21	27 de 51

Los retiros, suspensiones y reducciones del alcance que sean a solicitud del organismo de evaluación de la conformidad, son notificados de manera inmediata al Consejo Nacional de Acreditación e informados en la próxima reunión, por medio de la jefatura de la OGA o su suplente.

Los retiros, suspensiones y reducciones del alcance que sean derivados de una infracción o sanción, son notificados de manera inmediata al Consejo Nacional de Acreditación e presentados en el OGA-FAC-090 “Presentación al Consejo Nacional de Acreditación” en la próxima reunión, por el equipo evaluador.

De conformidad con el Acta 4-2009, jefe de la OGA podrá suspender la acreditación de un organismo de evaluación de la conformidad, en aquellos casos en los cuales se requiera una acción inmediata, lo cual deberá ser notificado de manera inmediata al Consejo Nacional de Acreditación e informado en la próxima reunión, a fin de que quede registrado en el acta respectiva.


Cuando cambie la condición legal del OEC, se debe notificar de manera inmediata al Consejo Nacional de Acreditación e informar en la próxima reunión, por medio de la jefatura de la OGA o su suplente.

Con base en el informe de evaluación correspondiente (OGA-FAC-014, OGA-FOI-056, OGA-FLE-061) 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 se realiza en el formato establecido OGA-FAC-090 “Presentación al Consejo Nacional de Acreditación”) y contiene la siguiente información relevante sobre el organismo evaluado:

- 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, disponibles en el expediente del organismo de evaluación de la conformidad.

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	2021-12-15	21	28 de 51

- 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 en el expediente del organismo de evaluación de la conformidad.
- 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) una declaración sobre si las no conformidades de la evaluación anterior fueron atendidas 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.

7.17 Resolución y Certificado de Acreditación

Con base en la decisión de acreditación del Consejo Nacional de Acreditación, el jefe de la OGA o su suplente, notifica al organismo evaluado, en un plazo no mayor de 04 días hábiles después de la reunión del Consejo Nacional de Acreditación, por medio de un correo electrónico, el resultado de la decisión, incluyendo la justificación cuando sea pertinente.

De ser concedida 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.

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	2021-12-15	21	29 de 51

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 (OGA-FAC-022) firmada y el Certificado de Acreditación (OGA-FAC-029), cuando corresponda.

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

- a) nombre de la entidad legal y nombre comercial del organismo acreditado
- b) alcance de la acreditación
- c) las instalaciones cubiertas dentro del alcance de la acreditación.
- d) registro de acreditación
- e) fecha inicial de la acreditación, (fecha en la que el CNA otorga la acreditación en el primer ciclo, fecha efectiva de la acreditación)
- f) fecha de reevaluación (fecha en la que el CNA otorga la acreditación a partir del segundo ciclo)
- g) fecha de vigencia de la acreditación (fecha de fin de validez del ciclo de acreditación)
- 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:
 1. Mensurando o material de referencia
 2. Método o procedimiento de calibración o medida
 3. Tipo de instrumento o material a calibrar o medir.
 4. Rango de medición
 5. Parámetros adicionales cuando aplique
 6. Incertidumbre de la medición

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	2021-12-15	21	30 de 51

Para organismos de inspección se incluye la siguiente información:

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

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 o quien preside el Consejo Nacional de Acreditación.

La Resolución de Acreditación es firmada por el Jefe de la OGA o su suplente 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 o su suplente, le notifica tal resolución por medio de una correspondencia formal (carta) enviada por correo electrónico.

El organismo evaluado puede 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”.

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	2021-12-15	21	31 de 51

7.19 Registros de la Acreditación

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

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

El oficial de acreditación completa 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 en el OGA-FAC-066 “Documentos Archivados por Proceso de Acreditación” que el expediente cuente con la documentación indicada. 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 solicita al oficial de acreditación asignado que lo complete e informe cuando esté completo. El oficial administrativo notifica al jefe de la OGA al finalizar la actividad.

Para cualquier tipo de evaluación, el oficial de acreditación solicitará a los miembros del equipo evaluador que la documentación entregada y generada sea destruida y lo confirmen por medio de correo electrónico.


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

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 Seguimientos (OGA-FAC-093) se establecen los procedimientos y métodos ensayos, de calibración e inspección, así como el personal e instalaciones relacionados al alcance de acreditación, en base a los registros de evaluaciones anteriores y el conocimiento obtenido por la OGA durante el ciclo 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	2021-12-15	21	32 de 51

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 Seguimiento de Acciones Correctivas y Cierre de No Conformidades (OGA-FAC-078) y los comentarios del evaluador (OGA-FAC-055) 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 enviar dicha información a la OGA en un máximo de 1 mes calendario antes de las fechas establecidas con el organismo de evaluación de la conformidad para realizar la evaluación en sitio o virtual.

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 demuestre 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, 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.

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	2021-12-15	21	33 de 51

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 o su suplente.

Si el jefe de la OGA participó dentro del equipo evaluador, la carta de mantenimiento de la acreditación es firmada por su suplente.

Se informa 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.

El tiempo entre evaluaciones en sitio consecutivas no debe exceder los 02 años, sin embargo, si la OGA determina que una evaluación en sitio no es aplicable, debe utilizar otra técnica de evaluación para lograr el mismo objetivo que la evaluación en sitio a la que reemplaza, y justificar el uso de dichas técnicas, (por ejemplo, evaluación remota, virtual).

Si se exceden los 02 años entre evaluaciones en sitio o virtuales, se aplica lo establecido en el OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.


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”**, y presentar su solicitud de acreditación 06 meses antes de la fecha de vigencia de acreditación. La evaluación en sitio o virtual debe realizarse con un mínimo de 04 meses previo a la fecha de vencimiento de su acreditación para minimizar el riesgo de que la acreditación sea cancelada.

Para las reevaluaciones, se deben realizar todas las testificaciones de ensayos, procedimientos, inspecciones, o lo que aplique, dentro del alcance de acreditación, en sitio o virtuales.

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	2021-12-15	21	34 de 51

Las testificaciones deben realizarse en las instalaciones de los clientes, según las actividades del OEC, a menos que se presente una justificación válida y aprobada por la OGA.

Las testificaciones deben realizarse durante los procesos de evaluación. Se pueden realizar antes o después de las fechas de la evaluación en sitio o virtual en situaciones debidamente justificadas y aprobadas por la jefatura de la OGA.

El oficial de acreditación entrega al equipo evaluador el Seguimiento de Acciones Correctivas y Cierre de No Conformidades (OGA-FAC-078) y los comentarios del evaluador (OGA-FAC-055) de la evaluación anterior para que le dé seguimiento correspondiente.

En los casos en que no se presente la solicitud de reevaluación o a criterio del equipo evaluador, las acciones correctivas presentadas ÷ no sean adecuadas para la solución de las no conformidades detectadas y sea alcanzada la fecha de vigencia de la acreditación se cancelará la acreditación.


El oficial de acreditación notificará al organismo de evaluación de la conformidad y a la jefatura de la OGA, quien notifica de manera inmediata al Consejo Nacional de Acreditación e informa en la próxima reunión.

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, en un plazo no mayor de 90 días 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 (90 días). 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.

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	2021-12-15	21	35 de 51

7.20.3 Ciclo de Acreditación

La acreditación otorgada por la OGA tiene una validez de cuatro (04) 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 en la que el CNA otorga la acreditación. Esta es la fecha cuando comienza el ciclo de acreditación. Se establece un margen de dos (02) 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 en sitio consecutivas no debe exceder los 02 años, sin embargo, si la OGA determina que una evaluación en sitio no es aplicable, debe utilizar otra técnica de evaluación para lograr el mismo objetivo que la evaluación en sitio a la que reemplaza, y justificar el uso de dichas técnicas, (por ejemplo, evaluación remota, virtual). De no realizarse las evaluaciones correspondientes se procederá de acuerdo a lo indicado en el OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.

Para mantener la imparcialidad de los procesos de evaluación, la OGA no unificará la evaluación del tercer seguimiento con la reevaluación, se realizarán evaluaciones independientes.


7.20.4 Técnicas de Evaluación

Los métodos de evaluación usados comúnmente por la OGA son: revisión de documentos y registros, retroalimentación, entrevista (en sitio o virtual), testificación, observación, evaluación con interacción humana. Su utilización depende de los objetivos de la evaluación, el alcance y los criterios definidos, así como de la duración, la ubicación y la competencia de los evaluadores.

Los métodos de evaluación pueden usarse por separado o en combinación, Si una evaluación supone el uso de un equipo auditor con múltiples miembros, pueden usarse métodos en sitio y métodos remotos simultáneamente.

Técnicas de Evaluación	Objetivos	Ejemplos
Revisión de Documentos o Registros Físicos o Electrónicos	Verificar los antecedentes del organismo evaluado	Análisis de los registros de educación y formación del personal, registros del SGC, de equipos, ensayos, etc.
Retroalimentación	Proporcionar información sobre cómo se percibe el desempeño del organismo evaluado	Encuestas, cuestionarios, quejas, evaluación del desempeño, revisión entre pares
Entrevista	Evaluar el comportamiento profesional y las habilidades de comunicación, para	Entrevistas personales en sitio o virtuales

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	2021-12-15	21	36 de 51

	verificar la información y examinar los conocimientos, y para obtener información adicional	
Testificación	Observación a un OEC que lleva a cabo actividades de evaluación de la conformidad dentro de su alcance de acreditación	Realización de ensayos, calibraciones, inspecciones, desempeño en una situación real
Observación	Evaluar el comportamiento profesional y la aptitud para aplicar los conocimientos y habilidades	Realización de ensayos, calibraciones, inspecciones, testificaciones, desempeño en una situación real

Cuadro No. 2 — Técnicas de evaluación

Grado de interacción entre el auditor y el auditado	Ubicación del auditor	
	<i>In situ</i>	A distancia
Interacción humana	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
Sin interacción humana	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. 3


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

7.20.5 Evaluaciones Adicionales

La OGA podrá 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.

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	2021-12-15	21	37 de 51

- 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 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 Ampliación o Reducción de la Acreditación

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


En el caso de la ampliación, el organismo solicitante deberá presentar a la OGA, la solicitud correspondiente: OGA-FEC-001 “Solicitud para Acreditación de Laboratorios de Ensayo y de Calibración”, OGA-FEC-105 “Solicitud para Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos y Bancos de Sangre” y OGA-FOI-003 “Solicitud para Acreditación de Organismos de Inspección”, sus anexos y otra documentación que se considere necesaria.

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

El procedimiento a seguir es el 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 ampliación 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	2021-12-15	21	38 de 51

En el OGA-FAC-093 “Matriz de Evaluaciones en los Seguimientos” y en el OGA-FAC-025 “Programa Anual de Evaluaciones”, se toman en cuenta las ampliaciones otorgadas para planificar las siguientes evaluaciones, tomando en consideración la resolución de acreditación y sus addendums correspondientes.

La OGA procederá a reducir el alcance acreditado cuando el organismo de evaluación de la conformidad haya incumplido los requisitos de acreditación, sus obligaciones, guías, políticas y procedimientos establecidos.

7.22 Renuncia a la Acreditación

La renuncia a la acreditación, debe ser solicitada voluntariamente por el organismo acreditado por escrito.

La OGA solicitará lo siguiente: motivo de la renuncia, en caso de cierre de actividades, una declaración de cierre, incluyendo la fecha desde que ya no se reporta como actividad acreditada, último informe o certificado de resultados con la condición de acreditado.

El jefe de la OGA notifica de manera inmediata al Consejo Nacional de Acreditación e informa en la próxima reunión.


7.23 Suspensión y Retiro del Alcance y de la Acreditación

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

La OGA procederá a suspender o retirar el alcance acreditado o la acreditación cuando el organismo de evaluación de la conformidad haya incumplido los requisitos de acreditación sus obligaciones, guías, políticas y procedimientos establecidos, según el OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.

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, según lo establecido en el OGA-PGE-014, “Infracciones y Sanciones”, 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.

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	2021-12-15	21	39 de 51

La suspensión del alcance o de la acreditación 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 cualquier suspensión no debe sobrepasar el período de seguimiento del organismo, posterior a este tiempo se procederá a dar por finalizada la acreditación o reducido el alcance.

Los organismos de evaluación de la conformidad cuyo alcance se encuentre suspendido no deben hacer uso del símbolo de acreditación ni hacer referencia al estado de acreditación, relacionado al mismo.

Los organismos de evaluación de la conformidad cuya acreditación se encuentre suspendida no deben hacer uso del 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 transfronteriza 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.
2. Presentación de quejas y apelaciones ante la OGA acerca del proceso de evaluación.

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	2021-12-15	21	40 de 51

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 y resoluciones emitidas cuando se le retire la acreditación

7.25.3 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.

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	2021-12-15	21	41 de 51


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, según lo establecido en la Ley 78-2005, Capítulo 3, Artículo 42. Acceso. Para dar seguimiento a los procesos que originaron la acreditación, los titulares de las entidades acreditadas están obligados a permitir el acceso a personal de la OGA a sus instalaciones y documentación relacionada. En caso contrario, la Oficina Guatemalteca de Acreditación puede suspender o cancelar la acreditación concedida, lo cual hará público por los medios más idóneos posibles.
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

7.25.4 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	2021-12-15	21	42 de 51


7.26 Derechos y Obligaciones de la OGA

La OGA se compromete a cumplir con las obligaciones establecidas, al mismo tiempo que adquiere derechos como organismo de acreditación, a través de la Ley del Sistema Nacional de la Calidad 78-2005, la Constitución Política de la República de Guatemala y los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de IAAC.

7.26.1 Derechos de la OGA

1. Presentación de quejas y apelaciones ante IAAC acerca del proceso de evaluación par.
2. Hacer uso a la referencia a los Acuerdos de Reconocimiento de IAAC e ILAC de conformidad con el procedimiento OGA-PAD-003 “Uso del Logotipo y Símbolo de Acreditación”.
3. Actuar como signataria de:
 - a. Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) para laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, incluyendo los laboratorios que realizan análisis clínicos.
 - b. Acuerdo Mutuo de Reconocimiento de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), para laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, incluyendo los laboratorios que realizan análisis clínicos.
4. Estar incluido en el directorio de organismos de acreditación dentro del sistema de información de IAAC.
5. Participar en las actividades que desarrolle IAAC, ILAC, IAF y otros entes relacionados.
6. Solicitar información sobre el estado de su proceso de evaluación par.
7. Ley 78-2005, Capítulo 7, Artículo 84. Asignación Presupuestaria: El Ministerio de Economía proveerá los recursos financieros y administrativos necesarios para el buen funcionamiento de los sujetos que integran el Sistema Nacional de la Calidad, para cuyo efecto tramitará las transferencias o ampliación presupuestaria correspondientes, creando un programa específico dentro de su presupuesto anual, con sus respectivos subprogramas para cada uno de los componentes del Sistema.
8. Ley 78-2005, Capítulo 7, Artículo 85. Fondos propios. Para la consecución de sus objetivos, los sujetos que conforman el Sistema Nacional de la Calidad contarán con fondos propios provenientes de las sanciones que apliquen, así como de la venta de publicaciones y prestación de servicios de normalización, certificación, metrología, acreditación, información y capacitación, los cuales se utilizarán única y exclusivamente para el funcionamiento de dichos sujetos. El Ministerio de Economía velará porque los recursos se destinen para dichos fines y llevará

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	2021-12-15	21	43 de 51


contabilidad separada de los mismos, de acuerdo a los procedimientos establecidos por la Contraloría General de Cuentas de la Nación. El Gobierno de la República, mediante Acuerdo Gubernativo, fijará las tarifas para la venta de publicaciones y para la prestación de servicios por parte de la COGUANOR, la OGA, el CENAME y el CEINFORMA.

9. Ley 78-2005, Capítulo 3, Artículo 42. Acceso. Para dar seguimiento a los procesos que originaron la acreditación, los titulares de las entidades acreditadas están obligados a permitir el acceso a personal de la OGA a sus instalaciones y documentación relacionada. En caso contrario, la Oficina Guatemalteca de Acreditación puede suspender o cancelar la acreditación concedida, lo cual hará público por los medios más idóneos posibles.

7.26.2 Obligaciones de la OGA


1. Cumplir con lo establecido en el Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC) y el Acuerdo Mutuo de Reconocimiento de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).
2. Declarar ser signatario sólo con respecto a los esquemas en los que se ha otorgado los reconocimientos.
3. Cumplir con la Ley 78-2005, Capítulo 1, Artículo 1 b): Definir las actividades y procedimientos que desarrollarán las entidades competentes en las actividades de normalización, acreditación y metrología; y, coadyuvar a que las empresas guatemaltecas alcancen mayor competitividad en el mercado.
4. Cumplir con la Ley 78-2005, Capítulo 1, Artículo 1 d): Establecer el mecanismo que facilite la información a los sectores productivos y al público en general sobre las normas y procedimientos de acreditación vigentes, así como sobre los reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación vigentes en el país y en el territorio de los principales socios comerciales de Guatemala.
5. Cumplir con la Ley 78-2005, Capítulo 3, Artículo 23. Objeto de la Oficina Guatemalteca de Acreditación: La Oficina Guatemalteca de Acreditación, que podrá identificarse con las siglas -OGA-, tiene por objeto aplicar y administrar el sistema de acreditación en todo el territorio nacional con el fin de:
 - a) Reconocer la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad; y
 - b) Velar por que los servicios ofrecidos por las entidades acreditadas mantengan la calidad bajo la cual fue reconocida su competencia técnica.
6. Las funciones generales de la OGA se establecen en el Artículo 25. Funciones de la Oficina Guatemalteca de Acreditación, del Decreto Ley 78-2005.

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	2021-12-15	21	44 de 51

7. Integrar el Consejo Nacional de Acreditación y los Comités según lo establecido en la Ley 78-2005 y los procedimientos OGA-PGE-16 “Administración del Consejo Nacional de Acreditación” y OGA-PGE-013 “Administración de los Comités”.
8. Cumplir con la Ley 78-2005, Capítulo 3, Artículo 40. Manuales de procedimiento: La Oficina Guatemalteca de Acreditación elaborará manuales que contengan los procedimientos para la evaluación de los organismos que soliciten su acreditación, considerando para ello las normas nacionales, regionales o internacionales, lineamientos, requisitos y principios internacionalmente aceptados. Previo a su adopción, dichos manuales deberán hacerse del conocimiento de los sectores interesados.
9. Velar por el cumplimiento del procedimiento OGA-PAD-003 “Uso del Logotipo y del Símbolo de Acreditación”.
10. Cumplir con la Ley 78-2005, Capítulo 3, Artículo 43. Confidencialidad. Los integrantes del Consejo Nacional de Acreditación, los funcionarios, empleados y asesores de la Oficina Guatemalteca de Acreditación y toda persona que le preste sus servicios a la OGA, tienen prohibido revelar información o facilitar documentos sobre un organismo acreditado o en proceso de acreditación, sin el consentimiento escrito del organismo, excepto cuando la ley requiera que dicha información sea comunicada sin tal consentimiento o por orden de juez competente. También deben salvaguardar la confidencialidad de la información, los funcionarios y empleados de los organismos acreditados respecto de la información y documentos a los que tengan acceso en virtud de los servicios prestados.
11. Cumplir con la Ley 78-2005, Capítulo 3, Artículo 44. Actuación de los funcionarios y empleados. Los funcionarios y empleados de la Oficina Guatemalteca de Acreditación no podrán realizar tareas o prestar servicios a instituciones públicas o privadas que se relacionen directa o indirectamente con el proceso de acreditación, salvo lo establecido en el artículo 112 de la Constitución Política de la República.
12. Definir las infracciones en las que puede incurrir un organismo acreditado o en proceso de acreditación y establecer las sanciones correspondientes y determinar la gestión de cada una de ellas, según lo establecido en la Ley 78-2005, Capítulo 3, Artículos 45 y 46, y en el procedimiento OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.
13. Cumplir con la Ley 78-2005, Capítulo 7, Artículo 81. Actuación de los integrantes del Sistema Nacional de la Calidad.
14. Cumplir con la Ley 78-2005, Capítulo 7, Artículo 83. Divulgación, promoción y capacitación. Los integrantes del Sistema Nacional de la Calidad deberán realizar actividades y acciones para divulgar, promover y capacitar recursos humanos en los procesos de normalización, certificación, acreditación, metrología y en los servicios que provea el Centro de Información, a fin de que se utilicen y apliquen estas herramientas en los diferentes sectores de la sociedad guatemalteca.

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	2021-12-15	21	45 de 51

15. Notificar a los OEC acreditados y en proceso de acreditación, los cambios en los documentos y requisitos de acreditación.
16. Realizar los pagos de las membresías internacionales establecidas por IAACC, ILAC.
17. Informar inmediatamente a IAAC sobre cualquier cambio significativo, como en su organización, situación legal, comercial o de propiedad, alta dirección, personal clave, recursos, ubicaciones, alcance, sistema de gestión y cualquier otro asunto que pueda afectar la capacidad del organismo de acreditación para cumplir con los acuerdos de reconocimiento.
18. Garantizar la competencia del personal involucrado en sus actividades relacionadas al alcance de la OGA y establecimiento de esquemas de acreditación.
19. Establecer el procedimiento general que aplica la OGA para la recepción, evaluación, gestión, toma de decisiones, implementación de acciones correctivas y oportunidades de mejora resultantes de las quejas, sugerencias, apelaciones y consultas. según lo establecido en el procedimiento OGA-PGE-012 “Gestión de Quejas, Sugerencias, Apelaciones y Consultas”.
20. Mantener actualizada la documentación de libre acceso y relativa a la acreditación en la página oficial de la OGA: 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	2021-12-15	21	46 de 51

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

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	2021-12-15	21	47 de 51


Fecha de Revisión	Capítulo(s)	Página(s)	No. De Revisión	Datos revisados
Revisado por: Alberto Melendez		Firma:		el proceso de que se complete el expediente.
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	2021-12-15	21	48 de 51


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	2021-12-15	21	49 de 51


Fecha de Revisión	Capítulo(s)	No. De Revisión	Datos revisados
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 pre-evaluaciones, 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	

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	2021-12-15	21	50 de 51

Fecha de Revisión	Capítulo(s)	No. De Revisión	Datos revisados
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	
2018-07-12	7	18	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. 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. 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. 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.
Modificado por:		Gabriela Tanchez/Lidia Sánchez	
2018-08-01	4, 5, 7, 7.15	19	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.
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	2021-12-15	21	51 de 51

Elaborado por: NA					
Fecha: NA					
Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por	
2019-12-06	Todo el document o	20	Se revisó, modifíco y actualizo 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 adecuo a lo establecido en el nuevo OGA-PAD-001.	Lidia Sánchez	
2021-12-15	Todo el document o	21	Se eliminaron todos los documentos y referencias al esquema de certificación. Se eliminó COGUANOR NTG ISO de la norma 17000:2020, ya que la versión vigente no ha sido adoptada por COGUANOR, pero ya aplica a OGA. Se agregó la Ley 78-2005 y la Norma COGUANOR NTG ISO 9000:2015 a las referencias. Se agregó laboratorios de ensayo, laboratorios clínicos, organismos de inspección y organismos de certificación a la definición de organismos de evaluación de la conformidad y se eliminaron las referencias de las definiciones. Se detallaron las responsabilidades del equipo evaluador y del organismo en proceso de evaluación, del organismo acreditado y del organismo reconocido. Se elimino del punto 7.1 lo que el OEC debe contar, ya que es lo que esta descrito en las solicitudes de acreditación, se agregó bancos de sangre al OGA-FEC-105. Se agregaron el OGA-GLE-028 y el OGA-GAC-012 a la documentación disponible públicamente. Se detalló lo que debe contener el alcance de acreditación publicado en la página web de la OGA. Se detalló el proceso si la documentación presentada por el OEC no está completa. Se agregó el uso del OGA-FAC-116 y el proceso para realizar testificaciones en todos los tipos de evaluación. Se detalló la designación del oficial de acreditación para todo el ciclo y su cambio, según se considere, así como la designación del equipo evaluador y de observadores y personal en formación. Se actualizó la política de la OGA Si se exceden los 2 años entre evaluaciones en sitio o virtuales y si se decide no proceder con la evaluación en sitio o virtual basándose en los resultados de la revisión de la información documentada. Se indicó que la aceptación formal de las fechas de evaluación y de equipo evaluador es a través del presupuesto. Se cambiaron los tiempos de semanas a días hábiles. Se cambio de reunión de apertura a reunión inicial y se agregó el uso de Google forms para el registro de participación en las evaluaciones. Se elimino el uso de los OGA-PEC-007, OGA-POI-009 y OGA-POC-008. Se estableció la forma de evaluación de los alcances según el tipo de evaluación y el proceso para suspensiones, reducciones, ampliaciones o retiro de la acreditación, así como para reevaluaciones. Se detallo el proceso cuando un OEC no acepta una NC. Se actualizó OGA-FAC-033 y se agregó el uso de los, OGA-FAC-118 u OGA-FAC-119. Se agregó que en la reunión final no pueden presentarse nuevas evidencias. Se detalló la forma de entrega del informe de evaluación y archivo de los registros de evaluación, así como la entrega de la encuesta y el seguimiento de sus resultados, también el seguimiento y revisión de las AC por el equipo evaluador y los procesos a seguir cuando no se entreguen las AC. Se agregó el uso de la carpeta "Retroalimentación_Proceso". Se agregó el punto de análisis de extensión de las NC. Se detalló lo que debe contener el OGA-FAC-090. Se estableció el tiempo para la notificación de la decisión de acreditación. Se detallo el proceso para evaluaciones de seguimiento y de reevaluación, ampliación, reducción, renuncia, suspensión y retiro, el ciclo de acreditación y se agregaron las técnicas de evaluación. Se agregaron los derechos y obligaciones de la OGA y se eliminó el punto de cambio de condición legal ya que es tratado en puntos anteriores dentro del documento.	Coordinador de Calidad y Oficial de Acreditación	