

Rediseño del trámite

Entidad: Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), Dirección del Sistema Nacional de la Calidad, Ministerio de Economía

La presente información es puesta a la disposición de los usuarios para que puedan realizar observaciones sobre la modificación del nuevo procedimiento, de conformidad con el artículo 10 de la Ley para la Simplificación de Requisitos y Trámites Administrativos, Decreto 5-2021 del Congreso de la República de Guatemala.

1. Información del trámite

Trámite: Solicitud de acreditación en los esquemas de ensayo, calibración, inspección, análisis clínicos y bancos de sangre, de acuerdo a una evaluación inicial o reevaluación

Descripción del trámite	Requerimiento de un organismo de evaluación de la conformidad para la atestación de tercera parte de la Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA), en los esquemas de ensayo, calibración, inspección, análisis clínicos y bancos de sangre, de acuerdo a una evaluación inicial o reevaluación
Ley/Acuerdo Gubernativo que respalda el trámite	1. Decreto 78-2005 Ley del Sistema Nacional de la Calidad
	2. Acuerdo Gubernativo 314-2003 Reglamento de Tarifas de OGA
	3. Acuerdo Gubernativo 149-2009 Reglamento para el Procedimiento para Integración y Desempeño del Consejo Nacional de Normalización, Consejo Nacional de Acreditación, Consejo Nacional de Metrología y Comisión Nacional de Reglamentación Técnica.
	4. Acuerdo Ministerial MINECO 014-2004 Reglamento para el pago de tarifas y administración de fondos de OGA
Otros	1. Acuerdo de Reconocimiento Multilateral de la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC), para laboratorios de calibración, laboratorios de ensayo, incluyendo laboratorios clínicos. 2. Acuerdo Mutuo de Reconocimiento de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), para laboratorios de calibración, ensayo, incluyendo laboratorios clínicos. 3. Norma NTG ISO/IEC 17011:2017 Evaluación de la Conformidad-Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

2. Diseño actual

El usuario actualmente puede ingresar al sitio web de OGA (www.oga.org.gt) y descargar en formato editable la solicitud de acreditación de laboratorios de ensayo, calibración, organismos de inspección y análisis clínicos y bancos de sangre, de acuerdo a una evaluación inicial o reevaluación. Posteriormente, completa el formato y realiza el pago según el Reglamento de Tarifas de OGA y presenta la solicitud con los requisitos solicitados y los documentos adjuntos en versión impresa y/o por correo electrónico.

Los requisitos solicitados y documentos que debe completar actualmente el usuario por esquema de evaluación de la conformidad, se describen en el siguiente cuadro:

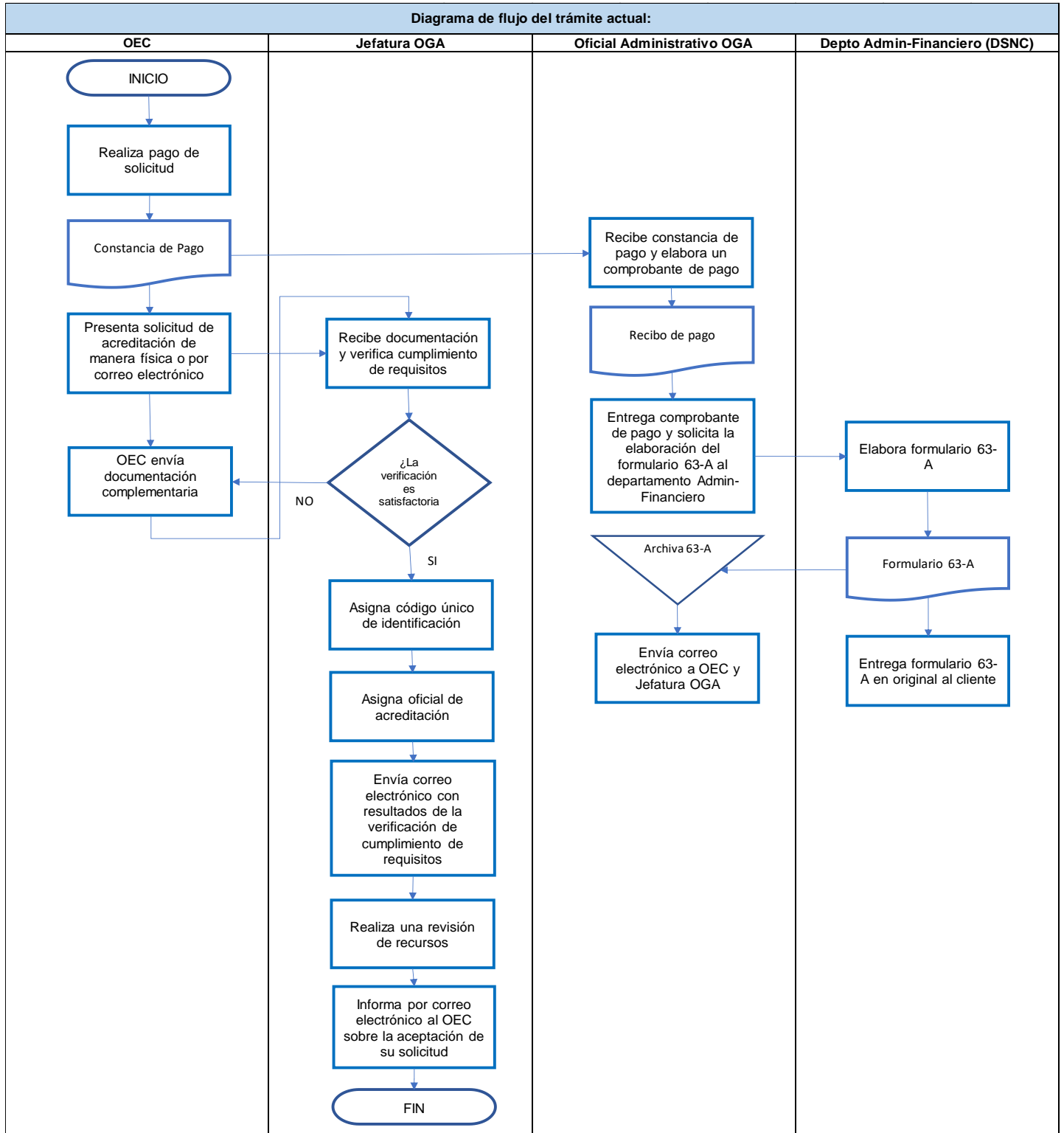
Nota: LE=Laboratorios de Ensayo/LC=Laboratorios de Calibración/CB= Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre/OI=Organismos de Inspección					
No.	Descripción del requisito	LE	LC	CB	OI
1	Formulario de solicitud firmado y sellado por representante legal	x	x	x	x
2	Cuestionario de solicitud firmado y sellado por responsable	x	x	x	x
3	Alcance de acreditación (incluyendo sucursales)	x	x	x	x
4	Documentación que ampara el tipo de organismos de inspección (A, B, C)				x
5	Copia de patente de comercio o sociedad	x	x		x
6	Fotocopia legalizada de la patente de comercio o sociedad			x	
7	Copia de acta de constitución de la empresa/asociación	x	x		x
8	Fotocopia legalizada del acta de constitución de la empresa/asociación			x	
9	Copia acta de representación legal	x	x		x
10	Fotocopia legalizada del acta de representación legal			x	
11	Copia de DPI de representante legal	x	x		x
12	Fotocopia legalizada del DPI del representante legal			x	
13	Copia del Registro Tributario Unificado (RTU)	x	x	x	x
14	Listado de marco legal (si es una entidad pública)	x	x	x	x
15	Licencia Sanitaria			x	
16	Copia del seguro de responsabilidad civil				x
17	Listado de instalaciones/sucursales	x	x	x	
18	Listado con información del personal del laboratorio	x	x	x	
19	Lista de las personas de la organización cualificadas para realizar actividades de inspección				x
20	Descriptores de puesto del personal del laboratorio	x	x	x	
21	Autorización de funciones del personal del laboratorio	x	x	x	
22	Criterios para la designación y calificación de auditores				x
23	Currículum Vitae de los gerentes técnicos y personal técnico de los departamentos/unidades/áreas dentro del alcance de la acreditación	x	x	x	
24	Organigrama de la estructura interna del laboratorio	x	x	x	x
25	Organigrama de la estructura superior (si aplica)	x	x	x	x
26	Organigrama incluyendo las sucursales (si aplica)	x	x	x	

No.	Descripción del requisito	LE	LC	CB	OI
27	Listado de los equipos disponibles y equipos auxiliares (termómetros, pipetas, micropipetas y otros) para la realización de los ensayos/calibraciones/inspecciones para los que se solicita la acreditación	x	x	x	x
28	En el caso de calibraciones o verificaciones internas una lista de los patrones que utiliza para la realización de las mismas indicando la misma información que figura en el listado de equipos	x	x	x	
29	En el caso de calibración interna, adjuntar el procedimiento utilizado	x	x	x	
30	En el caso de calibraciones externas de referencia, una copia de los certificados de calibración de los instrumentos y patrones de calibración externa	x	x	x	
31	Listado de los procedimientos de las inspecciones para las cuales solicita la acreditación				x
32	Criterios para la concesión del certificado de inspección				x
33	En el caso de calibraciones externas de referencia, los procedimientos de calibración interna acompañado de un ejemplo numérico concreto de aplicación	x	x	x	
34	Plan de calibración en curso	x	x	x	
35	Lista de Materiales de Referencia/Cepas de Referencia	x	x	x	
36	Instalaciones y condiciones ambientales. El OEC debe indicar las áreas y factores que se controlan	x	x	x	
37	Copia del método de ensayo/procedimiento de calibración utilizado para el alcance solicitado.	x	x	x	
38	Copia de los procedimientos internos (POE) para la realización de los métodos de ensayo / procedimiento de calibración/inspección para los cuales solicita la acreditación	x	x		x
39	Copia de los procedimientos internos (POE) para la realización de los métodos de ensayo / procedimiento de calibración para los cuales solicita la acreditación(incluir procedimientos pre y post analíticos)			x	
40	En el caso que el laboratorio efectúe muestreo a los análisis que son sujetos al alcance de la acreditación, debe adjuntar también el procedimiento de muestreo.	x	x	x	
41	Copia del procedimiento de Gestión de solicitudes				x
42	Copia del procedimiento de control de documentos	x	x	x	x
43	Copia del procedimiento de formación, calificación y supervisión del personal	x	x	x	x
44	Copia del procedimiento de productos y servicios prestados externamente	x	x	x	
45	Copia del procedimiento de solicitudes, ofertas y contratos de servicio	x	x	x	x
46	Copia del procedimiento de compras				x
47	Copia del procedimiento de quejas	x	x		x
48	Copia del procedimiento de resolución de reclamos			x	
49	Copia del procedimiento de control de trabajo no conforme	x	x		x
50	Copia del procedimiento de control de no conformidades			x	



















No.	Descripción del requisito	LE	LC	CB	OI
51	Copia del procedimiento de acciones correctivas	x	x		
52	Copia del procedimiento de acciones preventivas y correctivas			x	x
53	Copia del procedimiento de control de registros técnicos	x	x	x	x
54	Copia de procedimientos procesos post-analíticos			x	
55	Copia de procedimientos procesos pre-analíticos			x	
56	Copia del procedimiento de Auditorías internas y registro de la última realizada	x	x	x	x
57	Copia del procedimiento de revisión por la dirección y registro de la última realizada	x	x	x	x
58	Copia del procedimiento de Manipulación de ítems de ensayo o calibración	x	x		
59	Copia del procedimiento de Evaluación de Incertidumbre de la medición	x	x		x
60	Copia del procedimiento de Selección y Verificación de Métodos	x	x		
61	Copia del procedimiento de Aseguramiento de la validez de los resultados	x	x	x	
62	Copia del procedimiento de Abordar Riesgos y Oportunidades	x	x		
63	Copia del procedimiento para realización de auditorías de inspección				x
64	Copia del procedimiento para la utilización del certificado, marcas de conformidad, logotipos, etc				x
65	Copia del procedimiento para la supervisión de las inspecciones concedidas				x
66	Copia del procedimiento de transporte, recepción, manejo, protección, almacenamiento, retención y/o disposición de los ítems a ensayar/calibrar				x
67	Copia del procedimiento de validación/verificaciones				x
68	Copia del procedimiento de control/aseguramiento de la calidad				x
69	En caso que las inspecciones incluidas dentro del alcance de la acreditación requieran la realización de ensayos, incluir una lista de ensayos necesarios para realizar inspecciones				x
70	Listado actualizado de subcontrataciones y subcontratistas aprobados				x
71	Listado actualizado de todas las inspecciones realizadas en el Alcance				x
72	Calendarización de auditorías de inspección en los 30 días anteriores y posteriores a la fecha propuesta para la visita in situ.				x
73	Copia actualizada del Manual de Calidad (cuando se encuentre disponible)	x	x	x	x
74	Listado actualizado de los documentos del sistema de calidad (procedimientos, formatos, guías, instrucciones, etc.) indicando nombre, código, edición, fecha).	x	x	x	x

No.	Descripción del requisito	LE	LC	CB	OI
75	Tabla de referencia cruzada de las cláusulas de la norma (cuando se encuentre disponible)	x	x	x	x
76	Tabla indicando los resultados y los informes de resultados de las intercomparaciones, ensayos de aptitud o programas de control de calidad externo en las que ha participado durante el último año	x	x	x	
77	Copia de un informe de ensayo/certificado de calibración/inspección con datos reales para cada uno de los tipos de ensayo/calibración/inspección para los que se solicita la acreditación	x	x	x	x
78	En el caso que el organismo se encuentre certificado en sistemas de gestión, incluir el certificado y alcance				x
79	Comprobante de pago	x	x	x	x
Total de requisitos por esquema de acreditación		49	49	48	47

Pasos del diseño actual:



Tiempos del diseño actual:

Diagrama de tiempos:					
Descripción	Tiempo (horas)	Encargado	Símbolo		
					
Pago de solicitud	4	OEC			
Constancia de pago	0	OEC			
Envío de constancia de pago a OA	1	OEC			
Comprobante de pago	2	oficial administrativo			
Entrega de comprobante de pago al departamento Admin- Financiero	1	oficial administrativo			
Elaboración de formulario 63-A (Recibo)	1	departamento Admon- Financiero			
Archivo 63-A	0.5	oficial administrativo			
Entrega de formulario 63-A a OEC	0.5	departamento Admon- Financiero			
Envío de solicitud al Organismo de Acreditación	1	OEC			
Recepción y verificación de cumplimiento de requisitos de solicitud	7	jefatura oga			
Notificación de resultados de verificación de requisitos de solicitud	1	jefatura oga			
Asignación de código único de identificación	1	jefatura oga			
Asignación de oficial de acreditación	1	jefatura oga			
Revisión de Recursos para evaluación	4	jefatura oga			
Informar por correo electrónico al OEC sobre la aceptación de su solicitud	1	jefatura oga			
Total	26				

Análisis del procedimiento administrativo:

a. Diagnóstico Legal

Ley o Acuerdo Gubernativo
<p>Se describe un breve análisis del marco legal de la OGA que funcionará como base para fundamentar el rediseño del trámite.</p> <p>✓ Decreto 78-2005 Ley del Sistema Nacional de la Calidad:</p> <p>Artículo 23. Objeto de la OGA. La 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. b) Velar por que los servicios ofrecidos por las entidades acreditadas mantengan la calidad bajo la cual fue reconocida su competencia técnica.</p> <p>Artículo 25. Funciones de la OGA/literal a). Acreditar, cuando cumplan con los requisitos establecidos en la Ley y las normas técnicas y procedimientos que se emitan para fijar los criterios de acreditación, a los diferentes organismos o entidades que lo soliciten.</p> <p>Artículo 40. Manuales de procedimiento. La OGA 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.</p> <p>✓ Acuerdo Gubernativo 314-2003:</p> <p>Artículo 2. Tarifas. Aplicación y Evaluación General de la Documentación US\$ 100. Previamente a que la OGA preste algunos de sus servicios, el solicitante debe cancelar el monto de la tarifa correspondiente acreditando dicho pago con la copia del recibo respectivo.</p> <p>Artículo 3. Definición de las tarifas. Los servicios por los cuales la OGA cobrará las tarifas indicadas en el artículo 2, son los siguientes: 1. Aplicación y Evaluación General de la documentación: comprende la recepción y revisión de solicitud y la documentación que se anexe a la misma.</p> <p>✓ Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17011: 2017:</p> <p>La Norma en el inciso 7.2 Solicitud de acreditación señala que, el organismo de acreditación (en este caso la OGA), debe requerir que un representante autorizado del organismo de evaluación de la conformidad solicitante haga una solicitud formal que incluya lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Entidad legal, nombre, dirección o direcciones, situación legal, recursos humanos y técnicos.2. Su relación dentro de una entidad mayor si la hubiera, las direcciones de todas sus ubicaciones físicas, e información sobre las actividades realizadas en todas las ubicaciones, incluyendo los sitios virtuales.3. Un alcance claramente definido de acreditación, como se define en el apartado 7.8.3 de la Norma, para que el OEC busca acreditarse, incluyendo límites de capacidad cuando sea aplicable.4. Un compromiso de cumplir de manera continua los requisitos de acreditación y las otras obligaciones del OEC.

Además, en los incisos del 7.2.2 al 7.2.5 indica lo siguiente:

1. Requerir al OEC solicitante que proporcione información que demuestre que cumple los requisitos de acreditación antes de comenzar la evaluación.
2. El organismo de acreditación debe revisar la información proporcionada por el OEC para determinar la idoneidad de la solicitud de acreditación para iniciar una evaluación.
3. En cualquier momento el proceso de solicitud o de evaluación inicial, si hay pruebas de comportamiento fraudulento, si el OEC proporciona intencionalmente información falsa o si oculta información, el organismo de acreditación debe rechazar la solicitud o terminar el proceso de evaluación.
4. Cuando el organismo de acreditación realiza una visita preliminar antes de la evaluación inicial, debe realizarla con el consentimiento del OEC. El organismo de acreditación debe tener reglas claras para la realización de las visitas preliminares y debe prestar la debida atención para evitar la consultoría.

Con base en lo anteriormente expuesto, en relación al análisis del marco legal de OGA, se concluye que la Oficina como responsable de administrar el sistema de acreditación en todo el territorio nacional, según lo establecido en normas nacionales e internacionales, para el trámite de solicitud de acreditación debe cumplir con lo que se indica en el inciso 7.2 Solicitud de acreditación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17011: 2017.

b. Diagnóstico Financiero

Métodos de pago

✓ Acuerdo Gubernativo 314-2003:

Artículo 1. Objeto. Las tarifas de acreditación que los laboratorios de ensayo y calibración, organismos de certificación, organismo de inspección y otros que lo requieran, deberán pagar a la OGA para aplicar, obtener y mantener dicha acreditación.

Artículo 2. Tarifas. Aplicación y Evaluación General de la Documentación US\$ 100. Previamente a que la OGA preste algunos de sus servicios, el solicitante debe cancelar el monto de la tarifa correspondiente acreditando dicho pago con la copia del recibo respectivo.

Artículo 3. Definición de las Tarifas. Los servicios por los cuales la OGA cobrará las tarifas indicadas en el artículo 2, siendo el siguiente:

Aplicación y Evaluación General de la documentación. Comprende la recepción y revisión de solicitud y de la documentación que se anexe a la misma.

✓ Acuerdo Ministerial MINECO 14-2004:

Artículo 1. Objeto. Establecer el procedimiento de pago de las tarifas de acreditación y la administración de fondos propios, provenientes de los servicios que presta la OGA.

Artículo 2. Forma de Pago. Los pagos deben realizarse en efectivo o con cheque de caja, tomando como referencia el tipo de cambio vendedor del Banco de Guatemala del día.

En la actualidad, el usuario nacional e internacional, puede realizar su pago en quetzales con cheque de caja o transferencia electrónica, a nombre de “Oficina Guatemalteca de Acreditación Fondos Propios”, tomando como referencia el tipo de cambio del Banco de Guatemala del día en que se realiza la operación.

c. Diagnóstico Tecnológico

Recurso Tecnológico

La OGA cuenta con un sitio web institucional (www.oga.org.gt), administrada por la Jefatura de OGA, por medio de la cual el usuario puede descargar en formato editable la solicitud para laboratorios de calibración, ensayo, laboratorios clínicos y bancos de sangre y organismos de inspección. Además, puede descargar toda la documentación necesaria para sus gestiones ante la OGA.

Se cuenta con un sistema interno de interconexión por medio de un servidor específico para OGA, en donde se encuentran los expedientes de las evaluaciones y toda la documentación del sistema de gestión. Adicionalmente, se cuenta con un sistema interno institucional para la administración de cuentas de correos electrónicos para la atención de gestiones con los usuarios.

d. Diagnóstico de RRHH

Recurso Humano

La Oficina Guatemalteca de Acreditación (OGA) cuenta con personal para la atención al público respecto a la solicitud de acreditación, sin embargo, al automatizar el proceso en el sitio web y que este permita la digitalización, simplificación y agilización de los trámites administrativos no se cuenta con capital humano para el desarrollo y mejora del sitio web.

3. Rediseño del trámite

Se procedió a evaluar el cumplimiento de requisitos y los documentos que deben adjuntar por esquema de acreditación identificados en el diagnóstico, con el objeto de verificar los que aportan valor o no, al proceso administrativo de la solicitud de acreditación en una evaluación inicial y reevaluación.

En el siguiente cuadro se muestran los requisitos y documentos que se continuarán solicitando en el rediseño del trámite por medio del sitio web de la OGA.

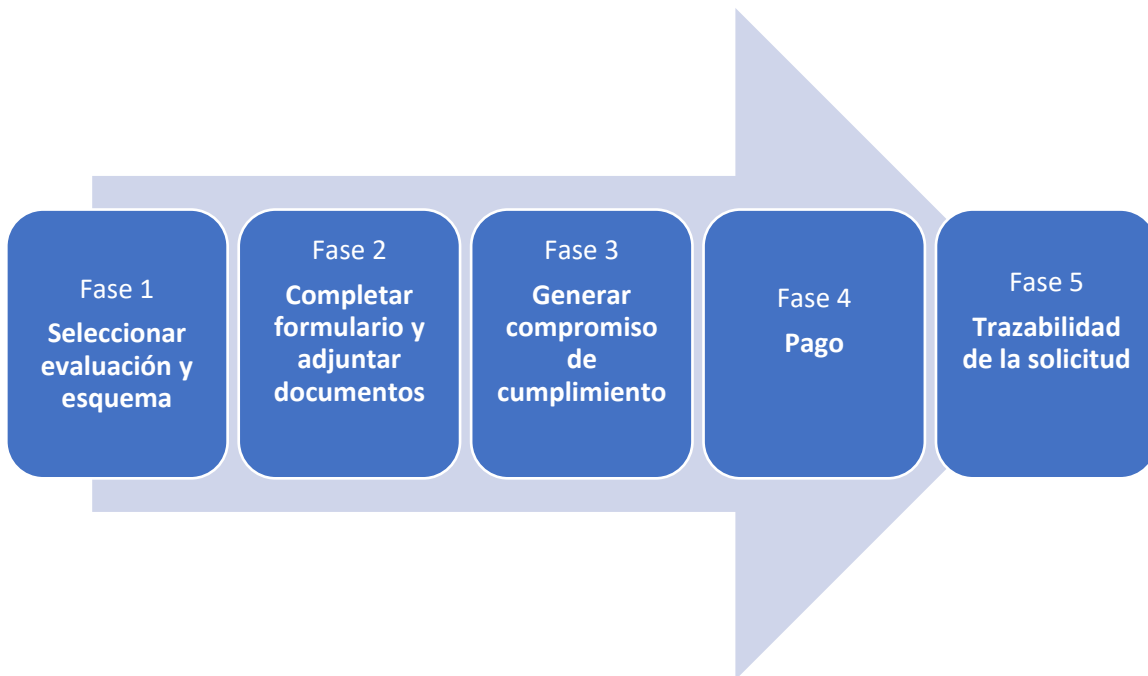
Nota: LE=Laboratorios de Ensayo/LC=Laboratorios de Calibración/CB= Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre/OI=Organismos de Inspección					
No.	Descripción del requisito	LE	LC	CB	OI
1	Formulario de solicitud firmado y sellado por representante legal	x	x	x	x
2	Alcance de acreditación (incluyendo sucursales)	x	x	x	x
3	Documentación que ampara el tipo de organismos de inspección (A, B, C)				x
4	Listado de marco legal (si es una entidad pública)	x	x	x	x
5	Licencia Sanitaria			x	
6	Copia del seguro de responsabilidad civil				x
7	Lista de las personas de la organización cualificadas para realizar actividades de inspección				x
8	Criterios para la designación y calificación de auditores				x
9	Currículum Vitae de los gerentes técnicos y personal técnico de los departamentos/unidades/áreas dentro del alcance de la acreditación	x	x	x	
10	Organigrama de la estructura interna del laboratorio	x	x	x	x
11	Organigrama de la estructura superior (si aplica)	x	x	x	x
12	Organigrama incluyendo las sucursales (si aplica)	x	x	x	x
13	Listado de los equipos disponibles y equipos auxiliares (termómetros, pipetas, micropipetas y otros) para la realización de los ensayos/calibraciones/inspecciones para los que se solicita la acreditación	x	x	x	x
14	En el caso de calibraciones externas de referencia, una copia de los certificados de calibración de los instrumentos y patrones de calibración externa	x	x	x	
15	Criterios para la concesión del certificado de inspección				x
16	Lista de Materiales de Referencia/Cepas de Referencia	x	x	x	
17	Copia del método de ensayo/procedimiento de calibración utilizado para el alcance solicitado.	x	x	x	
18	Copia de los procedimientos internos (POE) para la realización de los métodos de ensayo / procedimiento de calibración/inspección para los cuales solicita la acreditación	x	x		x
19	Copia de los procedimientos internos (POE) para la realización de los métodos de ensayo / procedimiento de calibración para los cuales solicita la acreditación (incluir procedimientos pre y post analíticos)			x	

No.	Descripción del requisito	LE	LC	CB	OI
20	En el caso que el laboratorio efectúe muestreo a los análisis que son sujetos al alcance de la acreditación, debe adjuntar también el procedimiento de muestreo.	x	x	x	
21	Copia del presupuesto y procedimiento de evaluación de Incertidumbre de la medición del alcance solicitado	x	x	x	x
22	En caso que las inspecciones incluidas dentro del alcance de la acreditación requieran la realización de ensayos, incluir una lista de ensayos necesarios para realizar inspecciones				x
23	Listado actualizado de subcontrataciones y subcontratistas aprobados				x
24	Listado actualizado de todas las inspecciones realizadas en el Alcance				x
25	Calendarización de auditorías de inspección en los 30 días anteriores y posteriores a la fecha propuesta para la visita in situ.				x
26	Tabla de referencia cruzada de las cláusulas de la norma (cuando se encuentre disponible)	x	x	x	x
27	Tabla indicando los resultados y los informes de resultados de las intercomparaciones, ensayos de aptitud o programas de control de calidad externo en las que ha participado durante el último año	x	x	x	
28	En el caso que el organismo se encuentre certificado en sistemas de gestión, incluir el certificado y alcance				x
29	En el caso de entidad pública, deberá adjuntar el nombramiento del representante legal	x	x	x	x
30	Comprobante de pago	x	x	x	x
Total de requisitos por esquema de acreditación		18	18	19	22

Como se puede observar en el cuadro anterior, se eliminaron una alta cantidad de requisitos de la solicitud de acreditación. Sin embargo, la reducción se enfoca principalmente en los siguientes aspectos:

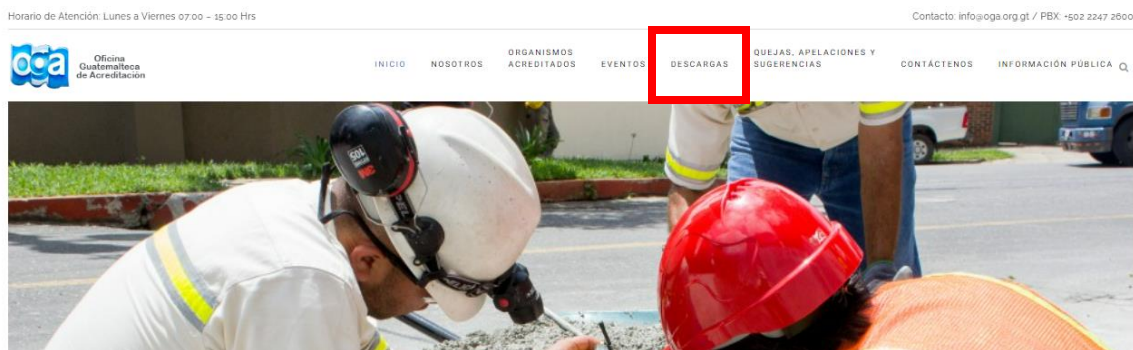
- Documentación jurídica: se realizarán las consultas electrónicas en la plataforma del Registro Mercantil, Registro Nacional de Personas y Superintendencia de Administración Tributaria. En el caso del esquema de Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre se eliminaron las fotocopias legalizadas.
- Métodos y procedimientos: se traslada la entrega de la mayoría de procedimientos técnicos a la fase de evaluación.

El rediseño del trámite ha sido establecido en 5 fases, como se muestra en el siguiente diagrama:

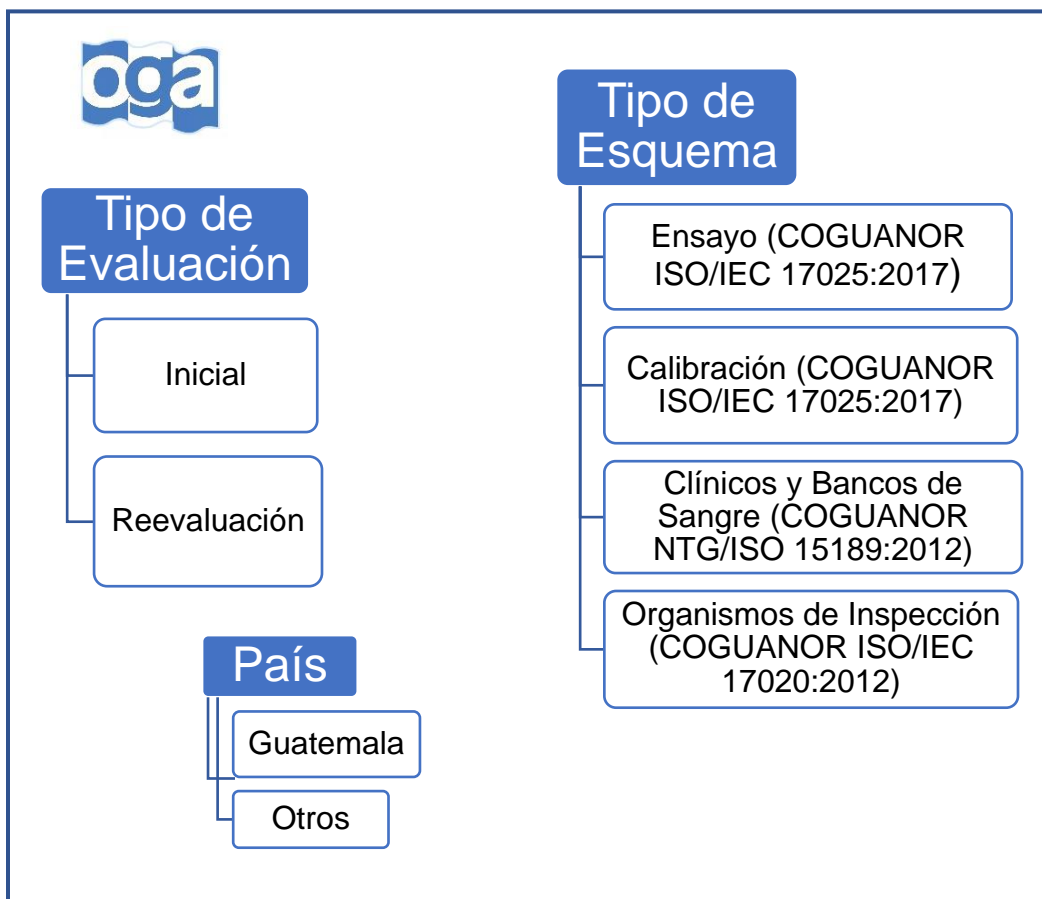


FASE 1: Seleccionar evaluación y esquema

Ingresa al sitio web oficial de OGA (www.oga.org.gt), en la sección de SOLICITUDES.



Posteriormente, el usuario deberá seleccionar el tipo de proceso de solicitud: Inicial o Reevaluación y en que esquema de acreditación lo solicitará, como se muestra de manera de ejemplo, a continuación:



En el caso de una evaluación inicial, el usuario es un OEC nuevo para la OGA, por lo que deberá seleccionar el esquema de acreditación y el país en donde se encuentran sus instalaciones. Para una reevaluación el OEC ya cuenta automáticamente con su esquema, país y código de identificación asignado previamente por OGA, por lo que solamente deberá seleccionar su tipo de evaluación e ingresar su código de identificación, automáticamente la base de datos mostrará su información, únicamente deberá confirmar si existe alguna modificación y adjuntar los documentos actualizados.

FASE 2: Completar formulario y adjuntar documentos

En este caso se desarrolla el formulario y documentos para presentar una solicitud inicial para laboratorios de ensayo/calibración (COGUANOR ISO/IEC 17025:2017)

Sección 1: Características generales del OEC

- Nombre del representante legal
- Correo electrónico del representante legal
- Número de DPI/Pasaporte
- Nombre del Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC)
- Número de Identificación Tributaria (NIT)
- Nombre del enlace del OEC que se encargará de las gestiones ante OGA
- Puesto del enlace
- Correo electrónico del enlace
- Número telefónico del enlace
- Marque la categoría a la que corresponde el laboratorio:
 - Pertenece a una asociación
 - Pertenece a una institución pública
 - Pertenece a una institución académica o profesional
 - Su empresa o institución desarrolla otras actividades además de las de ensayo/calibración Si No

En caso positivo descríbalas brevemente:

Otra categoría. En este caso, descríbalas

¿Dispone el laboratorio de personalidad jurídica propia? Si No

En caso que pertenezca a una institución pública, indicar el marco legal de su institución

- Indique la razón por la que desea la acreditación de su laboratorio
- Indique la fecha propuesta para realizar la evaluación

Sección 2: Documentación Jurídica

OEC nacionales (Guatemala)

En caso de reevaluaciones, si existe alguna modificación a la documentación jurídica del OEC (patentes, representación legal, RTU), indicarlo en el siguiente cuadro.

--

En caso de evaluaciones iniciales, completar los siguientes requisitos:

- Indique número de patente de comercio
 - En caso de sociedad o representación limitada, indique número de patente
 - ¿Su empresa o institución cuenta con una licencia sanitaria? Si No
- En caso positivo indique el número de licencia:

OEC internacionales

En caso de reevaluaciones, si existe alguna modificación a la documentación jurídica del OEC (patentes, representación legal, RTU), indicarlo en el siguiente cuadro:

--

En caso de evaluaciones iniciales, adjuntar los siguientes documentos:

- Patente de comercio
- Patente de sociedad
- Acta de constitución del OEC
- Acta de nombramiento de representante legal
- Constancia del registro tributario
- Pasaporte del representante legal
- Licencia sanitaria (opcional)

OEC nacionales e internacionales

En caso de ser una entidad pública, deberán adjuntar el nombramiento del representante legal e indicar su marco jurídico en el siguiente cuadro:

--

Sección 3: Alcance

El OEC procede a descargar el formato de alcance, que deberá ser completado como indica el documento, incluyendo las sucursales.

Completado el formato de alcance, el OEC procede a adjuntar el documento correspondiente.

Sección 4: Datos del personal

- Número total de personas al servicio del laboratorio. _____
- Número de personas al servicio de los departamentos/unidades objeto de acreditación _____
- Adjuntar un listado del personal del laboratorio indicando (nombre, puesto y correo electrónico)
- Adjuntar Curriculum Vitae de los Gerentes técnicos y personal técnico, incluido en el listado, de los departamentos/unidades/áreas dentro del alcance de la acreditación que haga referencia a la experiencia en el área bajo su responsabilidad.

Sección 5: Organización

El OEC deberá adjuntar los siguientes organigramas:

- Organigrama que refleje la estructura interna del laboratorio de ensayo/calibración.
- En caso de que forme parte de una organización superior, adjuntar el organigrama de la organización superior.
- En caso de que cuente con sucursales, adjuntar el organigrama de las sucursales.

En caso de reevaluaciones, si existe alguna modificación a los organigramas, adjuntar las nuevas versiones.

Sección 6: Equipos

- Adjuntar un listado de los equipos disponibles y equipos auxiliares (termómetros, pipetas, micropipetas y otros) para la realización de los ensayos/calibraciones para los que se solicita la acreditación con la siguiente información: Identificación interna, nombre del equipo, fabricante, modelo, No. de serie, tipo de calibración (interna/externa), período de calibración, fecha de última calibración, nombre del laboratorio de calibración para calibraciones externas (cuando aplique) y frecuencia de verificaciones internas.
- En el caso de calibraciones internas y externas el laboratorio de calibración debe estar acreditado bajo la Norma COGUANOR ISO/IEC 17025:2017. Indicar el registro de acreditación del laboratorio.
- Adjuntar el plan de mantenimiento y calibración de los equipos mencionados en el listado de los equipos disponibles y equipos auxiliares.
- Para calibraciones externas adjuntar los certificados de calibración de los equipos disponibles y equipos auxiliares, mencionados anteriormente, para la realización de los ensayos/calibraciones para los que se solicita la acreditación.

Sección 7: Materiales/Cepas de referencia

- Adjuntar un listado de Materiales de Referencia/Cepas de referencia que se encuentran disponibles incluyendo la siguiente información: descripción, identificación, valor, desviación típica/incertidumbre, fabricante, colección de procedencia, fecha de emisión de certificado, fecha de caducidad, fecha de recepción
- Para Cepas de Referencia la siguiente información: identificación, colección de procedencia, fecha de recepción, procedimiento de utilización y mantenimiento.

Sección 8: Métodos y Procedimientos

- Adjuntar copia del método de ensayo/procedimiento de calibración utilizado para el alcance de solicitado.
- Adjuntar copia de los procedimientos internos (POE) para la realización de los métodos de ensayo / procedimiento de calibración para los cuales solicita la acreditación.
- En el caso que el laboratorio efectúe muestreo a los análisis que son sujetos al alcance de la acreditación debe adjuntar también el procedimiento de muestreo.
- Adjuntar copia del presupuesto y procedimiento de incertidumbre del alcance de acreditación.

Sección 9: Otros

- Adjuntar una tabla de referencia cruzada de las cláusulas de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17025:2017, indicando el código del documento, nombre y requisito de la norma.
- Adjuntar los informes de ensayos de aptitud por cada área de análisis incluida en el alcance solicitado, indicando el código de participación del último año.

FASE 3: Generar compromiso de cumplimiento

El usuario posteriormente de completar la fase 1 y 2 para una evaluación inicial o reevaluación, debe descargar un compromiso de cumplimiento que será generado automáticamente por el sistema web de la OGA. El compromiso se descarga en un formato editable y el representante legal deberá firmarlo y adjuntarlo ya firmado nuevamente en la sección correspondiente.

FASE 4: Pago

Opción 1-Tarjeta de crédito y débito



En esta opción el usuario contará con la posibilidad de realizar su pago con una tarjeta de crédito o débito, el sistema automáticamente generará un comprobante de pago que deberá ser adjuntado posteriormente para finalizar la fase 4.

Opción 2-Transferencia



Cheque de caja o transferencia electrónica, a nombre de “Oficina Guatemalteca de Acreditación Fondos Propios”, tomando como referencia el tipo de cambio del Banco de Guatemala del día en que se realiza la operación. Posteriormente el usuario deberá adjuntar el comprobante de pago para finalizar la fase 4.

Posteriormente al adjuntar el comprobante de pago en cualquiera de las opciones, el sistema le mostrará un mensaje que su solicitud ha sido completada y recibida satisfactoriamente y que se estarán enviando comunicaciones a los correos electrónicos registrados.

Fase 5: Trazabilidad de la solicitud

En el sitio web de OGA el usuario podrá visualizar el estado de los avances de su solicitud, como se muestra en forma de ejemplo en la siguiente imagen:



Matriz de vinculación:

No.	Requisito del trámite	Información obtenida	Institución/organización relacionada
1	DPI	Nombre Apellidos	RENAP
2	NIT	RTU/Información del representante legal	SAT
3	Número de patente de comercio	Patente de comercio	Registro Mercantil
4	Número de patente de sociedad o representación limitada	Patente de sociedad o Representación Limitada	Registro Mercantil
5	Objeto de la empresa	Acta de constitución de la empresa	Registro Mercantil
6	Constancia de persona jurídica regulada (asociaciones)	Constancia de inscripción	REPEJU/Ministerio de Gobernación

Áreas participantes:

Trámite anterior	Trámite rediseñado
Oficina Guatemalteca de Acreditación	Oficina Guatemalteca de Acreditación
Departamento Administrativo- Financiero	Departamento de Informática

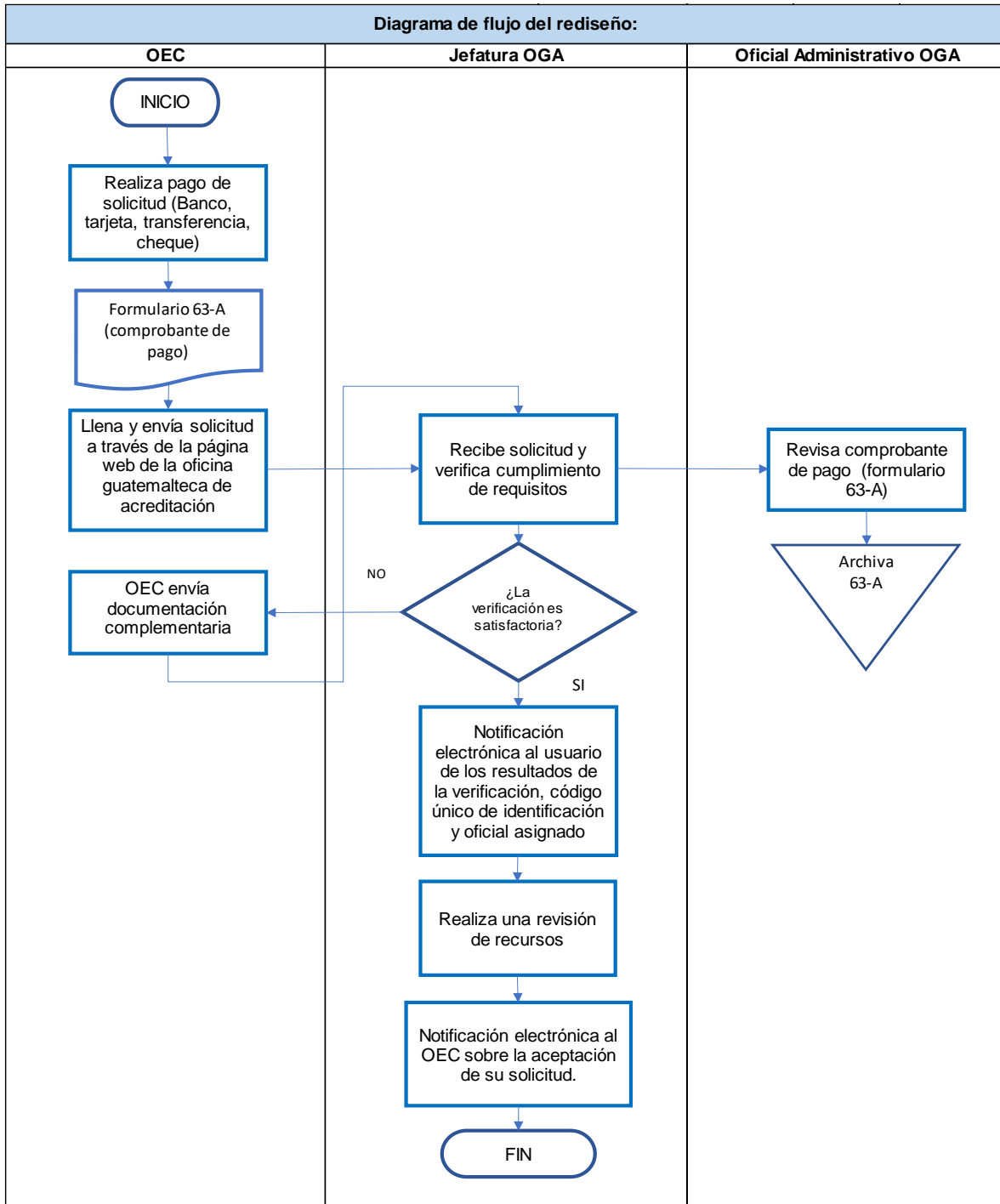
Modificación del marco normativo e instrumentos de gestión:

Marco Normativo	Modificación del artículo no. 2 forma de Pago del Acuerdo Ministerial MINECO 14-2004, para incluir que los pagos se puedan realizar por medios electrónicos.
Procedimientos internos	Modificación del "OGA-PAC-006 procedimiento de acreditación" para brindar información del nuevo proceso de solicitud de acreditación. Modificación de los formatos internos de la OGA, relacionados con la solicitud de acreditación.













Propuesta de adecuación de la infraestructura y tecnología:

Recurso Tecnológico	<p>Página web:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Formulario digital de solicitud de acreditación en página web — Base de datos para almacenar información ingresada por los distintos OEC — Recepción de quejas y consultas <p>Programa informático</p> <ul style="list-style-type: none"> — Estado del proceso — Autocompletar la información con conexión a base de datos de personas solicitantes — Base de datos de información ingresada por OEC
Recursos Humanos	Programador informático para la modificación de página web, digitalización, agilización y conexión con base de datos.

Pasos del rediseño:



Tiempos del rediseño:

Diagrama de tiempos:					
Descripción	Tiempo (horas)	Encargado	Símbolo		
					
Realiza pago de solicitud (Banco, tarjeta, transferencia, cheque)	4	OEC			
Formulario 63-A (comprobante de pago)	0	OEC			
Llena y envía solicitud a través de la página web de la oficina guatemalteca de acreditación	1	OEC			
Recibe solicitud y verifica cumplimiento de requisitos	4	Jefatura oga			
Revisa comprobante de pago (formulario 63-A)	0.5	oficial administrativo			
Archivo 63-A	0.5	oficial administrativo			
Notificación electrónica al usuario de los resultados de la verificación, código único de identificación y oficial asignado	1	Jefatura oga			
Realiza una revisión de recursos	4	Jefatura oga			
Notificación electrónica al OEC sobre la aceptación de su solicitud	0.5	Jefatura oga			
Total	15.5				

Diseño actual y rediseño del procedimiento:

No.	Diseño Actual	Rediseño
1	El OEC paga la solicitud (transferencia, cheque de caja)	Realiza pago de solicitud (Banco, tarjeta, transferencia, cheque)
2	Oficial administrativo OGA elabora comprobante de pago	El OEC llena y envía solicitud a través de la página web de la oficina guatemalteca de acreditación
3	Oficial administrativo entrega comprobante y solicita formulario 63-A al departamento administrativo financiero	El secretario ejecutivo recibe la solicitud y verifica el cumplimiento de los requisitos en la página web.
4	Depto. Administrativo financiero elabora formulario 63-A	El secretario ejecutivo asigna un código de identificación único para evaluaciones iniciales y un oficial de acreditación

5	Entrega de formulario 63-A al OEC	El secretario ejecutivo asigna un oficial de acreditación.
6	Envío de solicitud al organismo de acreditación por correo electrónico o entrega física de la documentación.	Se notifica electrónicamente los resultados de verificación de cumplimiento de requisitos de solicitud.
7	El secretario ejecutivo de la OGA recibe y verifica el cumplimiento de requisitos de solicitud.	El secretario ejecutivo realiza una revisión de recursos
8	El secretario ejecutivo asigna código único de identificación.	Se notifica electrónicamente al OEC sobre la aceptación de su solicitud.
9	El secretario ejecutivo asigna oficial de acreditación.	
10	El secretario ejecutivo de la OGA notifica los resultados de verificación de cumplimiento de requisitos de solicitud.	
11	El secretario ejecutivo realiza una revisión de recursos	
12	El secretario ejecutivo informa por correo electrónico al OEC sobre la aceptación de su solicitud.	

Estimación del costo y formas de pago del trámite

Costo	\$100.00
Formas de pago	Los métodos de pago podrán ser por: — Tarjetas de crédito y débito — Banco — Transferencias — Pago directo en la institución con cheque de caja

Indicadores de Simplificación

Indicador	Trámite actual				Trámite rediseñado			
Número de usuarios que solicitan el trámite al año	5 (inicial) 10 (reevaluación)				5 (inicial) 10 (reevaluación)			
Número de requisitos solicitados	LE	LC	CB	OI	LE	LC	CB	OI
	49	49	48	47	18	18	19	22
Cantidad de pasos en el trámite	12				7			
Tiempo del trámite	46 horas				15.5 horas			
Costo del trámite (Q)	\$100				\$100			

Plan de capacitación

Objetivo: Capacitación del nuevo trámite simplificado, “Solicitud de acreditación” para laboratorios de ensayo, calibración y organismos de inspección.

Plan:

Actividad	2022					2023							
	Meses					Meses							
	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8
Publicación de Trámite rediseñado	■												
Escrutinio público		■	■										
Gestión Apertura de cuenta Banrural	■	■	■										
Gestión con Contraloría General de Cuentas para contar con el recibo 63-A				■	■								
Gestión para modificación de página web			■	■									
Rediseño de página web						■	■						
Creación de base de datos de expedientes de Organismos de Evaluación de la Conformidad								■					
Prueba piloto									■				
Ajustes hallazgos en prueba piloto										■			
Modificación de procedimientos internos										■			
Capacitación a usuarios											■	■	■