

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	1 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

INDICE

1.	ALCANCE	3
2.	REFERENCIAS (VERSIONES VIGENTES)	3
3.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	3
4.	RESPONSABILIDAD	5
5.	DESCRIPCIÓN	5
5.1	REQUISITOS GENERALES DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	5
5.2	INFORMACIÓN DISPONIBLE PÚBLICAMENTE PARA INICIAR EL PROCESO DE ACREDITACIÓN	6
5.3	ALCANCE DE ACREDITACIÓN	7
5.4	INICIO DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN Y REVISIÓN GENERAL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	8
5.5	DESIGNACIÓN DEL OFICIAL DE ACREDITACIÓN Y REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	10
5.6	DESIGNACIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR	11
5.7	OBSERVADORES Y PERSONAL EN FORMACIÓN	13
5.8	VISITA PRELIMINAR (VISITA TÉCNICA)	13
5.9	TIEMPOS Y FECHAS DE EVALUACIÓN	14
5.10	ELABORACIÓN Y ENVÍO DEL PRESUPUESTO	14
5.11	ELABORACIÓN Y APROBACIÓN DE LA AGENDA GENERAL DE EVALUACIÓN	15
5.12	REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	15
5.13	EVALUACIÓN EN SITIO Y VIRTUAL	17
5.13.1	Reunión del Equipo Evaluador previo a la Reunión Inicial	17
5.13.2	Documentación Base y de Apoyo	17
5.14	REUNIÓN INICIAL	18
5.15	EVALUACIÓN	18
5.15.1	Testificaciones	20
5.15.2	Reunión(es) Internas del Equipo Evaluador y Preparación del Informe de Evaluación	20
5.15.3	Reunión Final y Presentación del Informe de Evaluación	21
5.16.1	Análisis de Extensión de las No Conformidades	24
5.17	PRESENTACIÓN DE LA EVALUACIÓN PARA EL CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN	25
5.18	DECISIÓN DE ACREDITACIÓN	27
5.19	RESOLUCIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN	27
5.20	NEGACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	29
5.21	REGISTROS DE LA ACREDITACIÓN	30
5.22	EVALUACIONES DE SEGUIMIENTO (MANTENIMIENTO DE LA ACREDITACIÓN) Y REEVALUACIÓN DE LOS ORGANISMOS ACREDITADOS	30
5.22.1	Evaluaciones de Seguimiento	30
5.22.2	Reevaluación	32

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	2 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

5.22.3	Ciclo de Acreditación	33
5.22.4	Técnicas de Evaluación	35
5.22.5	Evaluaciones Adicionales	36
5.23	AMPLIACIÓN O REDUCCIÓN DE LA ACREDITACIÓN	37
5.24	RENUNCIA A LA ACREDITACIÓN	37
5.25	SUSPENSIÓN Y RETIRO DEL ALCANCE Y DE LA ACREDITACIÓN	38
5.26	RECONOCIMIENTO DE ORGANISMOS ACREDITADOS POR ORGANISMOS EXTRANJEROS	39
5.27	ACUERDO DE ACREDITACIÓN - DERECHOS Y OBLIGACIONES DEL ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	39
5.28	DERECHOS DEL ORGANISMO ACREDITADO	39
5.28.1	Obligaciones del Organismo Acreditado	39
5.28.2	Obligaciones para todos los Organismos de Evaluación de la Conformidad (acreditados y en proceso de acreditación)	40
5.28.3	Derechos del Organismo en Proceso de Acreditación	41
5.29	DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LA OGA	41
5.29.1	Derechos de la OGA	41
5.29.2	Obligaciones de la OGA	43
6.	INFRACCIONES Y SANCIONES	45
7.	ANEXOS	45

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	3 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

1. Alcance

Este documento aplica a la acreditación y reconocimiento de la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad de acuerdo a las normas correspondientes y criterios establecidos por la OGA.

2. Referencias (Versiones Vigentes)

- NTG ISO/IEC 17000
- NTG ISO/IEC 17011
- NTG ISO/IEC 17025
- NTG ISO 15189
- NTG ISO/IEC 17020
- NTG ISO 19011
- NTG ISO 17065
- NTG ISO 9000
- OGA-CAC-013 Criterios Adicionales de Acreditación
- OGA-CEC-006 Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y Calibración
- OGA-CLE-019 Criterios para la Acreditación Laboratorios de Análisis Clínicos
- OGA-CLE-023 Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses
- OGA-CLE-026 Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre
- OGA-COI-010 Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección
- OGA-PAD-003 Uso del Logotipo y del Registro y 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

3. Términos y 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.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	4 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

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 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.

Evaluador Técnico: Evaluador que realiza la evaluación de la competencia técnica del OEC para una o más áreas específicas del alcance de acreditación deseado.

Persona que dispone de los conocimientos técnicos precisos para realizar, en su campo de especialización, la evaluación técnica del 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 calificación 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.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	5 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

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.

4. Responsabilidad

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

NOTA: cuando se menciona a la Jefatura o Jefe OGA en este procedimiento, en caso no se encuentre disponible, su suplente tomará las responsabilidades correspondientes.

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.

5. Descripción


5.1 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 la solicitud OGA-FAC-001 “Solicitud para Acreditación, de acuerdo al tipo de evaluación (inicial, ampliaciones, reevaluaciones)

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	6 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

5.2 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 en sus versiones vigentes:

- a) Guía General de Información - OGA (OGA-GGE-005)

Según aplique, Criterios de Acreditación de:

- b) Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ensayo y de Calibración (OGA-CEC-006)
- c) Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Análisis Clínicos (OGA-CLE-019)
- d) Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses (OGA-CLE-023)
- e) Criterios para la Acreditación de Análisis Realizados en Bancos de Sangre (OGA-CLE-026)
- f) Criterios para la Acreditación de Organismos de Inspección (OGA-COI-010)
- g) Criterios para el Cumplimiento de los Métodos de Análisis para el Diagnóstico y Monitoreo de COVID-19, de Conformidad a la NTG/ISO 15189:2022 Laboratorios clínicos — Requisitos para la calidad y competencia (OGA-GLE-028)
- h) Criterios Adicionales de Acreditación (OGA-CAC-013)
- i) Procedimiento para el Uso del Logotipo y el Símbolo de Acreditación (OGA-PAD-003).
- j) Política de la Trazabilidad de las Mediciones (OGA-POAC-011)
- k) Política de Acreditación Transfronterza, Principios para la Cooperación (OGA-POAC-012)
- l) Política de la Incertidumbre de Medición para Laboratorios de Ensayo y Calibración y Laboratorios de Análisis Clínicos (OGA-POEC-015)
- m) Política de Ensayos de Aptitud (OGA-POEC-014)
- n) Política de la Selección y Validación de Métodos de Ensayo (OGA-POEC-016)
- o) Política de Imparcialidad de la Oficina Guatemalteca de Acreditación –OGA- (OGA-POAD-029)

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	7 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

5.3 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 de acuerdo al esquema solicitado en el OGA-FAC-003 “Plantilla Alcances Esquemas de Acreditación”

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

- a) Laboratorio de Ensayo
- b) Laboratorios de Calibración
- c) Laboratorios de Análisis Clínicos y Bancos de Sangre
- d) Organismos de Inspección

Toda acreditación concedida por la OGA debe ser a un organismo legalmente constituido.

El alcance de acreditación forma parte de la Resolución de Acreditación (OGA-FAC-022) otorgada por la OGA.

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) el nombre del organismo de evaluación de la conformidad acreditado y el nombre de la entidad legal, si fuera diferente.
- c) las ubicaciones del organismo de evaluación de la conformidad acreditado y según aplique, las actividades de evaluación de la conformidad desempeñadas en cada ubicación cubiertas por el alcance de la acreditación.
- d) la identificación de acreditación única del organismo de evaluación de la conformidad acreditado (registro de acreditación).
- e) fecha de evaluación inicial o última reevaluación: (en los casos de organismos que inician su ciclo de acreditación, colocar la fecha en que fueron evaluados por primera vez. Para los organismos que tienen 2, 3, 4, n, ciclos de acreditación se debe colocar la fecha de la última reevaluación.)
- f) Acreditado desde: (fecha en la que se concede la acreditación en el primer ciclo).
- g) fecha de próxima reevaluación (en los casos de organismos que inician su ciclo de acreditación se debe proyectar la fecha 48 meses después respecto a la fecha de evaluación inicial. Para los organismos que tienen 2, 3, 4, n, ciclos de acreditación se debe proyectar la fecha 48 meses después respecto a la fecha de su última reevaluación)

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	8 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

- h) norma bajo la cual se otorga la acreditación (una declaración de conformidad y una referencia a los documentos normativos, incluyendo la edición o revisión, que se ha usado para la evaluación del organismo de evaluación de la conformidad.
- i) las incertidumbres a publicar en la página web de la OGA serán únicamente las de los laboratorios de calibración.

5.4 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 la solicitud. Una vez concluido este plazo, se notificará al organismo a evaluar la finalización del proceso de acreditación.

Para procesos iniciales, 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 notificará a las autoridades competentes.

Para organismos acreditados, si hay pruebas de comportamiento fraudulento, si el organismo de evaluación de la conformidad proporciona intencionalmente información falsa o si oculta información, se notificará a la autoridad competente y se suspenderá de manera indefinida mientras dure la investigación de la autoridad competente.

El proceso de acreditación para una evaluación inicial, reevaluación o ampliación del alcance se inicia al recibir el OGA-FAC-001 “Solicitud para acreditación”. La solicitud de acreditación debe estar firmada por el representante legal del organismo de evaluación de la conformidad.

Posterior a revisar la información de la solicitud de acreditación, la OGA se comunicará para informar y dar seguimiento al proceso de acreditación y se solicitarán los documentos y el pago correspondiente.

La documentación puede ser recibida por el jefe de la OGA, o el oficial administrativo. Esta debe ser entregada en forma electrónica.

El jefe de la OGA designa a la persona para realizar la determinación de la idoneidad de los esquemas de evaluación de la conformidad, según lo establecido en el OGA-PAC-023 “Determinación de la Idoneidad de los Esquemas de Evaluación de la Conformidad”, y para llevar a cabo la revisión de la capacidad, en términos de las propias políticas y

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	9 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

procedimientos, las competencias, y la disponibilidad de personal adecuado para las actividades de evaluación y la toma de decisiones para evaluaciones iniciales, reevaluaciones y ampliaciones.

Si la documentación presentada no está completa, el proceso no se gestionará y se solicitará al organismo de evaluación de la conformidad que la complete, sin exceder los 06 meses posteriores a la presentación de la solicitud para acreditación, y en caso que no sea presentada, notificará por escrito la finalización del proceso de acreditación.

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 cuando se completa la documentación y la evaluación en sitio o virtual), dentro de los 06 meses. En la respectiva solicitud se confirma la capacidad e idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad para llevar a cabo la evaluación.

La OGA se responsabiliza a través de acuerdos legalmente ejecutables, (OGA-FGE-013 “Compromiso de Confidencialidad e Imparcialidad”, OGA-FAC-114 “Invitación a Participar en la Toma de Decisión del Consejo Nacional de Acreditación”, OGA-FAC-052 “Invitación, compromiso y entrega de documentos a evaluadores y expertos”, OGA-FAD-095 “Registro de Asistencia a Reuniones Consejo Nacional de Acreditación”, OGA-FAD-130 “Registro de Asistencia a Reuniones Comités”), de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el proceso de acreditación.


Para evaluaciones iniciales y ampliaciones de alcance se testificarán (en sitio o virtual), todo el alcance de acreditación (ensayos, procedimientos, inspecciones lo que aplique) e instalaciones cubriendo todos los requisitos de la norma evaluada.

Para evaluaciones de seguimiento y reevaluación, la OGA determinará si es necesario testificar todo el alcance acreditado o una muestra representativa del mismo.

Después de la primera reevaluación (primer ciclo de acreditación) la OGA en base al desempeño de evaluaciones anteriores, podrá determinar si es necesario evaluar todos los requisitos de la norma para la que el organismo de evaluación de la conformidad está acreditado.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	10 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

5.5 Designación del Oficial de Acreditación y Revisión de la Información Documentada

Para evaluaciones iniciales, la jefatura designa un oficial de acreditación y asigna el código del organismo solicitante en la solicitud para que inicie el proceso de acreditación. La designación del oficial de acreditación será informada por la jefatura de la OGA y registrada en el OGA-FAC-025 “Programa Anual de Evaluaciones”.

Para evaluaciones iniciales se asigna el registro de acreditación después de determinar la idoneidad y finalizar la revisión de recursos.

El registro de acreditación de los OEC se establece de la siguiente forma:

Formato general: OGA- [Esquema de Acreditación]-[#####]-Año

Formato específico:

“Esquema de Acreditación” será sustituida por:

- **LE** (Laboratorio de Ensayo, incluyendo Clínico)
- **LC** (Laboratorio de Calibración)
- **OI** (Organismo de Inspección)
- **OC** (Organismo de Certificación)

Los numerales (#####) son sustituidos por:

El número correlativo que corresponda con tres dígitos, empezando con 0, cuando no sea de tres dígitos.

El año será representado por:

- Los últimos dos números del año en que se recibe el documento.

El registro de acreditación se asigna por cada esquema de acreditación.

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

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	11 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

5.6 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, Calificación, 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

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	12 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

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 evaluador se le entrega el OGA-FAC-052 “Invitación, Compromiso y Entrega de Documentos a Evaluadores y Expertos” el cual se considera un acuerdo legalmente 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, Calificación, Autorización y Seguimiento de Competencias y Desempeño de Evaluadores y Expertos".

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	13 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

5.7 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.

5.8 Visita Preliminar (Visita Técnica)

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

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	14 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

5.9 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.

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 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.

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.

5.10 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.

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

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	15 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

5.11 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 o por medio físico.

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.

5.12 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

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	16 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

Evaluadores”. 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 2 meses calendario 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 solicitan al organismo a evaluar para su envío; quién 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 se realizará 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”.

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:

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	17 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

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.

5.13 Evaluación en Sitio y Virtual

5.13.1 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.

5.13.2 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:
 - NTG/ISO/IEC 17025 vigente, “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”.
- b. Laboratorios de Análisis Clínicos y Bancos de Sangre:
 - NTG ISO 15189 vigente, “Laboratorios clínicos Requisitos para la calidad y competencia”.
- c. Organismos de Inspección:
 - NTG/ ISO/IEC 17020 vigente “Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección”.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	18 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

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-CAC-013 establece los Criterios Adicionales de Acreditación” a considerar durante las evaluaciones en sitio o virtuales.

5.14 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”.

5.15 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:

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, último 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

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	19 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

quedar registrado en el OGA-FAC-106 “Matriz de Riesgos” y en el OGA-FAC-093 “Matriz de Evaluaciones en los Seguimientos”, estos documentos son de uso exclusivo de la OGA. 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.

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.

Las No Conformidades entregadas como parte del informe de evaluación deben ser atendidas por el organismo evaluado de acuerdo con los procedimientos establecidos.

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,

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	20 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

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 equipo de evaluación no pueda alcanzar una conclusión respecto a un hallazgo, debe remitirse al oficial de acreditación responsable del caso para que direcciona su consulta a donde corresponda para su aclaración.

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*).

5.15.1 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.

Para documentar los resultados de las testificaciones en campo de evaluaciones de servicios de calibración, tomas de muestra (ensayos, análisis clínicos y bancos de sangre) e inspecciones realizadas, se debe elaborar un informe, utilizando el OGA-FAC-033 “Informe de Evaluación de Testificación en Campo Laboratorios de Ensayo y Calibración NTG ISO/IEC 17025:2017”, el OGA-FAC-118 “Informe de Evaluación de Testificación en Campo Laboratorios Clínicos y Bancos de Sangre NTG ISO 15189:2022” o el OGA-FAC-119 “Informe de Evaluación de Testificación en Campo Organismos de Inspección NTG ISO/IEC 17020:2012” que incluyen, cuando corresponda, las no conformidades encontradas en las testificaciones; este informe acompaña al Informe de Evaluación del Organismo, según el esquema evaluado, y aplica para evaluaciones virtuales, en sitio e híbridas.

La testificación de la realización de los ensayos y análisis clínicos realizados por el laboratorio, se registran en el OGA-FAC-055 “Comentarios del Evaluador”, por lo que no se debe elaborar un informe de testificación en campo.

5.15.2 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

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	21 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

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”

5.15.3 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).

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	22 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

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 este 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”.

Al finalizar la evaluación, se debe enviar al organismo evaluado, el link o el código QR del OGA-FAD-049 “Retroalimentaciones” para que lo llene y envíe a más tardar al momento de la presentación de acciones correctivas. Si no se registraron no conformidades, el organismo evaluado debe responder y enviar el OGA-FAD-049 en un tiempo máximo de 15 días hábiles después de la fecha de la reunión final.


Al recibir las respuestas de la encuesta, el oficial de acreditación las envía al oficial administrativo, quien evalúa los resultados que surjan de los comentarios, observaciones y calificación y se las envía al jefe de la OGA o su suplente, quien tomará las acciones correspondientes.

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”.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	23 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

5.16 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 el resultado de la revisión de acciones correctivas en un plazo de 15 días hábiles 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, podrán, a través del oficial de acreditación, 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 6 meses para evaluaciones iniciales y dentro de un máximo de 3 meses para evaluaciones de seguimiento, ampliación o reevaluación. Esta actividad no puede realizarse más de una vez. El equipo evaluador debe presentar el resultado de la revisión de la información adicional presentada, en un plazo máximo de 15 días hábiles, luego de su envío.

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”.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	24 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

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.

5.16.1 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.

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.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	25 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

- 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.

5.17 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, así como los retiros, suspensiones y reducciones del alcance, que sean derivados de una infracción o sanción, serán presentadas al Consejo Nacional de Acreditación, en el OGA-FAC-090 “Presentación al Consejo Nacional de Acreditación”, por el equipo evaluador con apoyo del oficial de acreditación.

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 y presentados en el OGA-FAC-090 “Presentación al Consejo Nacional de Acreditación” en la próxima reunión, por el equipo evaluador.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	26 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

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 en conformidad al OGA-PGE-016 “Administración del Consejo Nacional de Acreditación”, 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 realizar 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.
- 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.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	27 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

- 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.

5.18 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.

5.19 Resolución y Certificado de Acreditación

Con base en la decisión de acreditación del Consejo Nacional de Acreditación, la OGA notifica al organismo evaluado, en un plazo no mayor de 05 días hábiles después de la reunión del Consejo Nacional de Acreditación, 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.

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.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	28 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

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 se concede la acreditación en el primer ciclo)
- f) fecha de próxima reevaluación (para evaluaciones iniciales es la fecha programada 48 meses después respecto a la fecha de evaluación inicial. Para organismos a partir del segundo ciclo es la fecha programada 48 meses después respecto a la fecha que se llevó a cabo la reevaluación del primer ciclo y así sucesivamente)
- g) fecha de la última reevaluación: fecha de última reevaluación, es aplicable para organismos a partir del segundo ciclo.
- h) una declaración de conformidad y una referencia a los documentos normativos con base en los cuales el organismo ha sido acreditado, incluyendo la edición o revisión que se ha usado para la evaluación del organismo de evaluación de la conformidad

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

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

Para laboratorios de calibración se incluye la siguiente información:

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

Para organismos de inspección se incluye la siguiente información:

- a) El tipo de organismo de inspección (tal como se define en la NTG ISO/IEC 17020 vigente);
- b) Los esquemas de certificación, cuando sea pertinente

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	29 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

- c) El sector y la extensión de la inspección para los que se ha otorgado la acreditación
- d) Los reglamentos, métodos de inspección, normas y/o especificaciones que contienen los requisitos con los que se ha desempeñar la inspección según aplique.
- e) Para otros organismos de evaluación de la conformidad:
- f) las actividades de evaluación de la conformidad específicas para las que el organismo de evaluación de la conformidad está acreditado;
- g) 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;
- h) el esquema de evaluación de la conformidad, cuando sea pertinente;
- i) 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 puede ser firmado por cualquiera de los siguientes puestos:

- Ministro de Economía,
- Representante Titular del Ministerio de Economía ante el Consejo Nacional de Acreditación,
- Director del Sistema Nacional de la Calidad

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 entre organismos.

5.20 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

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	30 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

5.21 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”. Al finalizar el proceso de evaluación, el oficial de acreditación a cargo del caso, debe informar por medio de correo electrónico, al oficial administrativo, la finalización de dicho proceso.

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 toda la documentación entregada y generada sea destruida y lo confirmen por medio de correo electrónico. (Ref. MD 002, cláusula 1.3.2).

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

5.22.1 Evaluaciones de Seguimiento

En la Matriz de Evaluaciones en los Seguimientos (OGA-FAC-093 documento de uso exclusivo de la OGA) 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 acreditación sobre el sistema de gestión y las actividades del organismo de evaluación de la conformidad y sobre el desempeño del OEC.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	31 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

El oficial de acreditación entrega al equipo evaluador el Seguimiento de Acciones Correctivas y Cierre de No Conformidades (OGA-FAC-078) de la evaluación anterior para el 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 Evaluadores”.

Para continuar con el proceso de evaluación, el organismo a evaluar deberá enviar dicha información a la OGA en un máximo de 2 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.

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 al organismo evaluado a fin de indicarle, que mantiene el estado de organismo acreditado.

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

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	32 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

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”.

5.22.2 Reevaluación

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 para acreditación 06 meses antes de la fecha de su próxima reevaluación. La evaluación en sitio o virtual se realiza, **a más tardar**, a los cuarenta y ocho (48) meses después de la fecha de evaluación inicial. Para los organismos que tienen 2, o más ciclos de acreditación, se debe realizar, a más tardar, a los cuarenta y ocho (48) meses respecto a la fecha de su última reevaluación.

Para las reevaluaciones, la OGA determinará si es necesario testificar todo el alcance acreditado o una muestra representativa del mismo. 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) de la evaluación anterior para que el seguimiento correspondiente.

En los casos en que no se presente la solicitud de reevaluación o que, a criterio del equipo evaluador, las acciones correctivas presentadas no sean adecuadas para la solución de las no conformidades detectadas la OGA suspenderá su acreditación y se procederá conforme lo indicado en el OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”. Esta suspensión se levantará al momento de realizar la reevaluación o solucionar las no conformidades detectadas por medio de una nueva evaluación. La suspensión no debe ser superior a los sesenta (60) meses

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	33 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

respecto a la fecha de la última toma de decisión (concesión de acreditación). En caso de cumplirse dicho plazo sin levantar la suspensión, la OGA retirará 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 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 integrantes 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.


5.22.3 Ciclo de Acreditación

El ciclo de acreditación de OGA inicia en la fecha en que el Consejo Nacional de Acreditación (CNA) toma la decisión y otorga la acreditación para evaluaciones iniciales y reevaluaciones. La toma de decisión para reevaluaciones no excederá los cincuenta y dos (52) meses después de la fecha de la toma de decisión de la última acreditación.

Las evaluaciones de seguimiento al organismo acreditado se realizan, **a más tardar**, a los doce (12), veinticuatro (24) y treinta y seis (36) meses después de la fecha de evaluación inicial, como se muestra en el Gráfico No. 1. La reevaluación se realiza, **a más tardar**, a los cuarenta y ocho (48) meses después de la fecha de evaluación inicial. Cuando por causas atribuibles al OEC acreditado, no se realice una evaluación de seguimiento o reevaluación según su programación, la OGA suspenderá su acreditación y se procederá conforme lo indicado en el OGA-PGE-014 Infracciones y Sanciones. Esta suspensión se levantará al momento de realizar la evaluación de seguimiento o reevaluación.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	34 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

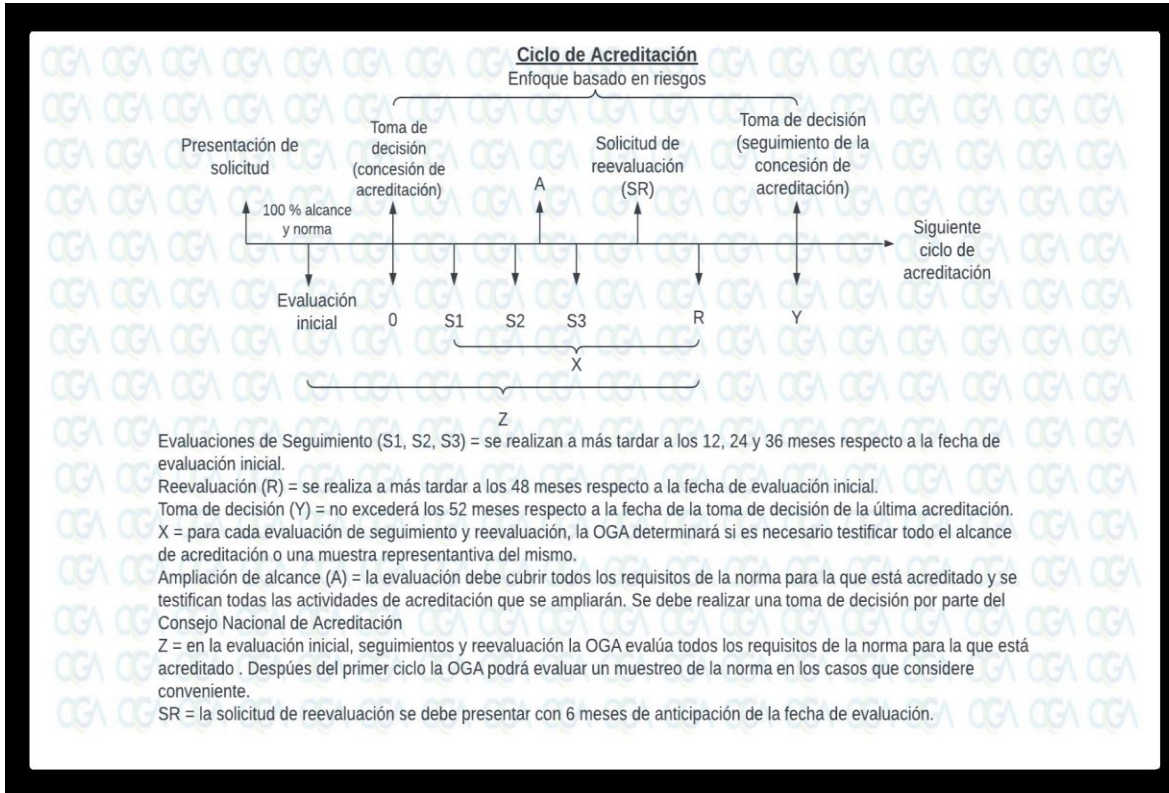


Gráfico No. 1

En el caso de organismos de evaluación de la conformidad acreditados vinculados a una temporada específica de operación (temporada de cosecha, por ejemplo) que puedan experimentar periodos de inactividad en sus operaciones, la OGA y el OEC acordarán las fechas de evaluación dentro del ciclo de acreditación.

Cuando por causas fortuitas (por ejemplo: desastres naturales, bloqueos, manifestaciones, huelgas, entre otros) no se realice una evaluación de seguimiento o reevaluación según su programación, la acreditación no será suspendida. Por lo tanto, la OGA y el OEC acreditado se pondrán de acuerdo para establecer la nueva fecha para la evaluación.

La OGA aplica un programa 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 las actividades de evaluación de la conformidad del alcance de acreditación en las ubicaciones pertinentes. Para establecer el programa de evaluación, la OGA considera

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	35 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

factores como el conocimiento obtenido durante el ciclo de acreditación sobre el sistema de gestión, las actividades y desempeño del organismo de evaluación de la conformidad.

5.22.4 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 verificar la información y examinar los conocimientos, y para obtener información adicional	Entrevistas personales en sitio o virtuales
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

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	36 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

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. NTG ISO 19011:2018 Tabla A.1 Métodos de Auditoria

5.22.5 Evaluaciones Adicionales

La OGA podrá realizar evaluaciones adicionales, cuando se presenten las siguientes situaciones:

- Cuando el Consejo Nacional de Acreditación lo considere necesario, según el resultado de la evaluación realizada.
- 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.
- Mal uso del Símbolo de Acreditación o mal uso del estado de organismo acreditado.
- Suspensión, retiro, reducción del alcance de acreditación.
- Cuando la condición legal (propiedad) de un organismo acreditado cambie.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	37 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

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.

5.23 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 para acreditación (OGA-FAC-001).

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 a evaluar, las ubicaciones y el personal a cubrir en la ampliación del alcance, lo cual queda registrado en el OGA-FAC-093 “Matriz de Evaluaciones en los Seguidimientos”.

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

En el OGA-FAC-093 “Matriz de Evaluaciones en los Seguidimientos” 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 addendum 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.

5.24 Renuncia a la Acreditación

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

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	38 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

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.

5.25 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.

La OGA publicará en la página web la información de los organismos de evaluación de la conformidad cuya acreditación se encuentra suspendida o ha sido retirada, incluyendo las fechas y alcance.

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.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	39 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

5.26 Reconocimiento de Organismos Acreditados por Organismos Extranjeros

La OGA ayuda a facilitar el comercio internacional mediante la aplicación de una política transfronterza contribuyendo a la eliminación de las barreras técnicas al comercio, a través del reconocimiento mutuo de organismos acreditados por organismos extranjeros, según el OGA-POAC-012 “Política de Acreditación Transfronterza, Principios para la Cooperación”.

5.27 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 para acreditación correspondiente.

5.28 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.
3. Hacer uso del registro y el símbolo de acreditación de conformidad con el procedimiento OGA-PAD-003 “Uso del Logotipo y del Registro 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.

5.28.1 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.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	40 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

4. Notificar a la OGA cualquier cambio de equipo, presentando los documentos y registros requeridos por la norma aplicable, en el requisito de correspondiente a equipos/equipamiento, que respalden el correcto desempeño del laboratorio con respecto al nuevo equipo.
5. Devolver a la OGA los certificados de acreditación emitidos cuando estos sean actualizados.
6. Devolver a la OGA los certificados de acreditación y resoluciones emitidas cuando se le retire la acreditación

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

1. Cumplir de manera continua los requisitos de la acreditación para el alcance para el cual se ha otorgado la acreditación. Esto incluye implementar los cambios en los requisitos de acreditación.
2. Cancelar las tarifas establecidas del proceso acreditación, incluyendo los costos de las evaluaciones adicionales
3. Informar inmediatamente a la OGA sobre cualquier cambio significativo pertinente a su acreditación, como en su organización, situación legal, comercial o de propiedad, alta dirección, personal clave, recursos, ubicaciones, alcance de acreditación sistemas y procedimientos relacionados directamente con el área o materia acreditada, y cualquier otro asunto que pueda afectar la capacidad del organismo acreditado para cumplir con sus requisitos de acreditación, para asegurar que se mantienen las condiciones que dieron lugar a la acreditación
4. Garantizar la competencia del personal involucrado en sus actividades relacionadas al alcance de la acreditación.
5. Cumplir con los Lineamientos establecidos en el OGA-PAD-003 “Uso del Logotipo y del Registro 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 retirar la acreditación concedida, lo cual hará público por los medios más idóneos posibles.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	41 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

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

5.28.3 Derechos del Organismo en Proceso de Acreditación

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

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

5.29 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 y la Constitución Política de la República de Guatemala. y los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo de IAAC.

5.29.1 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:

Procedimiento


OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	42 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

- 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.
 - 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 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.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	43 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

5.29.2 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: Reconocer la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad; y 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.
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 Registro y Símbolo de Acreditación”.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	44 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

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.
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

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	45 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

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.

6. Infracciones y Sanciones

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

7. Anexos

Control de Revisiones

Elaborado por: NA				
Fecha: NA				
Fecha				
Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R31

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	46 de 46
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2024-07-12	

2024-02-16	Todo el documento	29	Se actualizó a al uso de la solicitud para acreditación OGA-FAC-001 aplicable a todos los esquemas de acreditación, eliminando las solicitudes por esquema de acreditación OGA-FEC-001, OGA-FEC-105 y OGA-FOI-003.	Jefe de la OGA y Oficial de Acreditación
2024-03-20	7.6 7.12 7.20.1	30	Se actualizó el nombre el OGA-PAD-011 y del OGA-FAC-052 y se eliminó el uso del OGA-FAC-098, ya que la entrega de documentos a evaluadores se unificó en el formulario OGA-FAC-052 para todos los esquemas	Oficial de Acreditación
2024-07-12	Todo el documento	31	Se actualizó el formato a lo establecido en el OGA-PAD-001. Se actualizó el punto de alcance de acreditación, se agregó la información referente a la codificación y se agregó que la OGA publicará en la página web la información de los organismos de evaluación de la conformidad cuya acreditación se encuentra suspendida o ha sido retirada, incluyendo las fechas y alcance.	Unidad de Calidad