

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	1 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

ÍNDICE

1. ALCANCE	3
2. REFERENCIAS (VERSIONES VIGENTES)	3
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	3
4. RESPONSABILIDAD	5
5. DESCRIPCIÓN	6
5.1 Generalidades	6
5.2 REQUISITOS GENERALES DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	6
5.3 INFORMACIÓN DISPONIBLE PÚBLICAMENTE PARA INICIAR EL PROCESO DE ACREDITACIÓN	6
5.4 ALCANCE DE ACREDITACIÓN	7
5.5 INICIO DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN Y REVISIÓN GENERAL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	8
5.6 DESIGNACIÓN DEL EQUIPO EVALUADOR	9
5.7 OBSERVADORES Y PERSONAL EN FORMACIÓN	10
5.8 VISITA PRELIMINAR (VISITA TÉCNICA)	11
5.9 TIEMPOS Y FECHAS DE EVALUACIÓN	11
5.10 ELABORACIÓN Y ENVÍO DEL PRESUPUESTO Y AGENDA DE EVALUACIÓN	12
5.11 REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	12
5.12 PROCESO DE EVALUACIÓN	13
5.12.1 Reunión del Equipo Evaluador previo a la Reunión Inicial	13
5.12.2 Reunión Inicial (Reunión de apertura)	14
5.12.3 Evaluación	14
5.12.4 Testificaciones	15
5.12.5 Reunión(es) Internas del Equipo Evaluador y Preparación del Informe de Evaluación	15
5.12.6 Reunión Final y Presentación del Informe de Evaluación	16
5.13 Evaluación de Acciones Correctivas	17
5.14 Análisis de Extensión de las No Conformidades	18
5.15 Emisión de la Carta de Mantenimiento	19
5.16 Decisión de Acreditación	19
5.17 RESOLUCIÓN Y CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN	19
5.18 NEGACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	21
5.19 Evaluaciones de Seguimiento (Mantenimiento de la Acreditación) y Reevaluación	

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	2 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

de los Organismos Acreditados	21
5.19.1 Evaluaciones de Seguimiento	21
5.19.2 Reevaluación	22
5.20 Ciclo de Acreditación	23
5.21 Técnicas de Evaluación	25
5.22 Evaluaciones Adicionales	26
5.23 AMPLIACIÓN O REDUCCIÓN DE LA ACREDITACIÓN	27
5.24 RENUNCIA A LA ACREDITACIÓN	28
5.25 SUSPENSIÓN Y RETIRO DE LA ACREDITACIÓN	28
6. INFRACCIONES Y SANCIONES	29
7. Anexos	29
7.1 Control de Revisiones	29

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	3 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

1. Alcance

Este documento establece las disposiciones y directrices para 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.

La implementación de este procedimiento es inmediata.

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

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	4 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

medición, o los valores representados por una medida materializada o un material de referencia, y los correspondientes valores reportados por patrones.

Comité Técnico: Ente 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.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	5 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

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

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

Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC): Organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de acreditación.
(laboratorios de ensayo, incluyendo los que realizan análisis clínicos, laboratorios de calibración, organismos inspección y organismos de certificación)

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

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Reducir la Acreditación: Cancelación de parte del alcance de acreditación

Suspender la Acreditación: Restricciones temporales en todo o parte del alcance de la acreditación.

Retirar la Acreditación: anulación de la acreditación para todo el alcance

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.

La Unidad de Calidad de la OGA es la 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.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	6 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

5. Descripción

5.1 Generalidades

Para cualquier proceso de evaluación si el organismo de evaluación de la conformidad proporciona intencionalmente información falsa o si oculta información, se notificará a las autoridades competentes, se dará por finalizado el proceso de gestión y se iniciará el proceso de cancelación de la acreditación cuando sea aplicable.

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 para Participación en Evaluaciones”, OGA-FAD-095 “Registro de Asistencia a Reuniones Consejo Nacional de Acreditación”, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el proceso de acreditación.

Para todo tipo de evaluaciones se cubren todos los requisitos de la norma evaluada.

5.2 Requisitos Generales de los Organismos de Evaluación de la Conformidad

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

- Ser un organismo legalmente constituido.
- Llenar la solicitud para la acreditación en la plataforma www.dsnc.gob.gt y presentar los documentos solicitados.

*El acuerdo de acreditación (derechos y obligaciones de los organismos acreditados y en proceso de acreditación) se encuentra en la página web de la OGA.

5.3 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:

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	7 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

- 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 Transfrontera, 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)

5.4 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 declarar su alcance de acuerdo al esquema solicitado en el OGA-FAC-003 “Plantilla Alcances Esquemas de Acreditación”

El alcance de acreditación publicado en la página web de la OGA, es el definido en la resolución de acreditación.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	8 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

5.5 Inicio del Proceso de Acreditación y Revisión General de la Información Documentada

La presentación de la solicitud de acreditación y documentación se realiza por medio de la plataforma <https://dsnc.gob.gt/> o el mecanismo habilitado para la recepción de solicitudes.

La aceptación del acuerdo de acreditación forma parte del proceso de presentación de solicitud y establece el compromiso de cumplir con las obligaciones establecidas por la OGA.

El proceso de acreditación 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. La solicitud incluye la documentación solicitada en OGA-FAC-002 “Documentos de aplicación para la acreditación”.

El jefe de la OGA designa al oficial de acreditación para la gestión del proceso, el oficial de acreditación realiza la determinación de la idoneidad del 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 lleva a cabo la revisión de recursos y la capacidad de OGA, en términos de las propias políticas y procedimientos, las competencias, y la disponibilidad de personal adecuado para llevar a cabo las actividades de evaluación y la toma de decisiones. En la solicitud el jefe de la OGA confirma la capacidad e idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad.

Si la documentación 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, se notificará por escrito la finalización del proceso de acreditación

Cuando se confirma la idoneidad y la revisión de recursos se solicita el pago correspondiente a la apertura del expediente para evaluaciones iniciales el cual tendrá una vigencia de 06 meses a partir de la fecha recepción de pago. En este momento, para evaluaciones iniciales se asigna el registro de acreditación en el OGA-FAC-025 “Programa Anual de Evaluaciones” en el cual se registra también el oficial de acreditación responsable de la gestión.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	9 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

El registro de acreditación tiene el siguiente formato:

OGA- [Esquema de Acreditación]-[#####]-Año

Donde:

“Esquema de Acreditación” es sustituido por:

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

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

El número correlativo de tres dígitos.

El año será representado por:

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

El oficial de acreditación designado será el responsable de la gestión durante todo el ciclo de acreditación, incluyendo la reevaluación, a menos que la jefatura considere pertinente un cambio.

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

5.6 Designación del Equipo Evaluador

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

El oficial de acreditación designado será responsable de todo el proceso de acreditación del organismo a evaluar, si cumple con la autorización necesaria podrá tener el rol de Evaluador Líder. El rol de evaluador líder puede ser desempeñado tanto por un oficial de acreditación calificado como por 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.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	10 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

Si no existe un evaluador técnico con la competencia necesaria para cubrir el alcance solicitado, se podrá hacer uso de expertos técnicos. El experto técnico es parte del equipo evaluador con funciones (tareas) específicas y actuará bajo la responsabilidad de un evaluador calificado y no evaluará de manera independiente.

Al organismo de evaluación de la conformidad se le informa sobre los miembros del equipo evaluador indicando el nombre, la organización a la que pertenece, y su rol en el proceso de evaluación. El organismo a evaluar puede presentar una objeción a cualquiera de los miembros del equipo evaluador, con la justificación que lo respalde (conflicto de interés demostrable, conflicto de confidencialidad e imparcialidad, y otros) para que el oficial de acreditación evalúe la objeción y si corresponde envíe una nueva propuesta con los nuevos integrantes para su aceptación. Esta acción podrá realizarse solo dos veces.

Si el organismo a evaluar no acepta alguna de las propuestas para 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, procederá de acuerdo al procedimiento OGA-PGE-014 de Infracciones y Sanciones.

El oficial de acreditación debe registrar y adjuntar la justificación de dicha objeción sobre el miembro del equipo evaluador en el expediente del organismo a evaluar.

Cada miembro del equipo evaluador recibe el OGA-FAC-052 “Invitación, Compromiso y Entrega de Documentos para Participación en Evaluaciones” que es considerado un acuerdo legalmente ejecutable.

Para salvaguardar la objetividad e imparcialidad de sus actividades, la OGA busca minimizar la recurrencia en la participación de los mismos evaluadores en los procesos de evaluación.

5.7 Observadores y Personal en Formación

Durante la evaluación, pueden participar observadores y personal en formación, siempre que el organismo evaluado lo apruebe previamente. Esta aprobación debe quedar registrada, por ejemplo, mediante un correo electrónico.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	11 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

El personal en formación puede tener los siguientes roles:

- Como observador, sin funciones asignadas
- Como evaluador en formación, realizando la evaluación completa bajo la supervisión de un evaluador calificado

Todo el personal que participa como observador, no forma parte del equipo evaluador, no tienen funciones asignadas durante la evaluación y no puede emitir opiniones ni intervenir en las actividades de evaluación.

5.8 Visita Preliminar (Visita Técnica)

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

5.9 Tiempos y Fechas de Evaluación

Para definir la duración de la evaluación, se envía al equipo evaluador, el alcance de acreditación y las instalaciones a evaluar. Luego, se coordinan las fechas con el equipo evaluador y se proponen al organismo de evaluación de la conformidad. Si el organismo no acepta las fechas propuestas, debe justificarlo y se coordinará nuevas fechas con el equipo evaluador y el organismo de evaluación de la conformidad y se enviará una nueva propuesta. Esta acción podrá realizarse solo dos veces.

Si el organismo a evaluar no acepta alguna de las propuestas, 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 procederá de acuerdo al procedimiento OGA-PGE-014 de Infracciones y Sanciones.

El oficial de acreditación debe registrar y adjuntar la justificación de la presentación de nuevas fechas en el expediente del organismo a evaluar.

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

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	12 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

5.10 Elaboración y Envío del Presupuesto y Agenda de Evaluación

Al aceptarse las fechas de evaluación y el equipo evaluador, se elabora el presupuesto de acreditación (OGA-FAC-031) y la agenda general de evaluación (OGA-FAC-006), los cuales son enviados por el oficial de acreditación al OEC.

En la agenda se incluyen las ubicaciones en las que las actividades van a evaluarse, las técnicas de evaluación a utilizar y las testificaciones cuando sea aplicable.

Si no son aprobados, el organismo a ser evaluado debe justificarlo. Si el oficial de acreditación no puede resolver la situación, deberá informar a la jefatura para su análisis y resolución.

El oficial debe coordinar con el OEC la participación de la alta dirección y de los responsables de cada área involucrada.

Por medio de la aceptación del presupuesto, el organismo de evaluación de la conformidad acepta al equipo evaluador, costos y fechas de evaluación.

5.11 Revisión de la Información Documentada

A través del formato OGA-FAC-052 “Invitación, Compromiso y Entrega de Documentos para Participación en Evaluaciones” se hace llegar los procedimientos, criterios y formatos necesarios para realizar la evaluación. Este formato funciona como compromiso de confidencialidad e imparcialidad, declaración de posibles conflictos de interés, y garantiza el acceso a la documentación para realizar la evaluación.

La revisión documental se registra en las listas de verificación correspondientes al tipo de organismo:

- OGA-FEC-004: Laboratorios de ensayo y calibración
- OGA-FLE-060: Laboratorios clínicos y bancos de sangre
- OGA-FOI-058: Organismos de inspección

La revisión documental no se repetirá más de una vez, para evitar que el proceso sea utilizado como consultoría.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	13 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

El oficial de acreditación solicita al organismo evaluado la documentación requerida según el OGA-FAC-002 “Documentos de aplicación para la acreditación. 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, esto aplica para para todos los tipos de evaluación (seguimiento, reevaluación, ampliación).

Si el OEC no presenta la solicitud de acreditación (según corresponda) o la documentación requerida según el OGA-FAC-002, la OGA suspenderá la acreditación, aplicando lo dispuesto en el procedimiento OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.

Si durante la revisión documental se requiere información adicional, el equipo evaluador la solicitará por medio del oficial de acreditación al menos 15 días hábiles antes de la evaluación. El OEC deberá entregarla al menos 10 días hábiles antes de la evaluación. Si no se cumple con este plazo, la revisión se hará durante la evaluación y se podrá ajustar el presupuesto según sea necesario. Si no se recibe la documentación a tiempo, se programará nuevamente la evaluación y se procederá conforme al procedimiento OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.

La OGA, junto con el equipo evaluador, puede decidir no realizar la evaluación si la documentación revisada no es suficiente. En ese caso, el equipo debe justificar la decisión en la Sección de Resultados de la Evaluación, del OGA-FAC-014 “Informe de Evaluación”, y la OGA debe notificar al OEC.

- **Para Evaluaciones iniciales:** Se da por terminado el proceso y se notifica al Consejo Nacional de Acreditación.
- **Para Evaluaciones de Seguimiento y Ampliación:** Se aplica lo dispuesto en el procedimiento OGA-PGE-014.

El OEC debe informar inmediatamente o con al menos 10 días hábiles antes de la evaluación, cualquier cambio en su sistema de gestión de calidad (manuales, procedimientos, personal u otros) relacionado con su alcance de acreditación.

5.12 Proceso de Evaluación

5.12.1 Reunión del Equipo Evaluador previo a la Reunión Inicial

Previo a la reunión inicial, el evaluador líder puede reunirse con equipo evaluador para definir algún tema particular que sea necesario seguir por cada uno de los miembros del equipo durante el transcurso de la evaluación, a fin de optimizar su ejecución.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	14 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

5.12.2 Reunión Inicial (Reunión de apertura)

La evaluación se inicia con una reunión inicial basada en la Agenda General de Evaluación “OGA-FAC-006”, en la que se define 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 quién 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”.

5.12.3 Evaluación

El equipo de evaluación analiza toda la información y la evidencia objetiva recopiladas 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, registrándose en las listas de verificación correspondientes.

La evaluación se coordina con base al OGA-FAC-093 “Matriz de Evaluaciones en los Seguidores”.

Las No Conformidades deben ser informadas de manera inmediata y discutidas con el OEC para su aceptación, quedando registradas en el informe de evaluación (OGA-FAC-014).

Cuando el OEC evaluador no esté de acuerdo con una no conformidad, debe registrarse en el informe de evaluación (OGA-FAC-014). 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 y puede apoyarse en los comités técnicos, en el Consejo Nacional de Acreditación, en los evaluadores u oficial de acreditación, para tomar la decisión y el oficial de acreditación notificará 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 su resolución, quien podrá dirigir su consulta a donde corresponda para su aclaración.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	15 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

El evaluador líder aprueba y firma en conjunto con el personal en formación las no conformidades detectadas y ambos dan seguimiento a las acciones correctivas de dichas no conformidades.

5.12.4 Testificaciones

Se debe testificar el trabajo relacionado al alcance de acreditación, con el fin de verificar la competencia técnica, desempeño y cumplimiento de requisitos pertinentes. Las testificaciones realizadas se registran en el OGA-FAC-014 “Informe de Evaluación”, Sección de Testificaciones.

Cuando el OEC realice actividades de evaluación de la conformidad en instalaciones del cliente, las testificaciones deben realizarse en dichas instalaciones, salvo que exista una justificación aprobada por la OGA.

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

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

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

El equipo evaluador debe reunirse las veces que se considere necesarias de acuerdo al desarrollo de la evaluación, para el análisis, discusión y consenso de los resultados, ordenamiento de las no conformidades encontradas y resumen de los hallazgos.

El equipo evaluador debe reunirse antes de la reunión final para discutir los temas a ser expuestos en la reunión final, completar el informe de evaluación, revisar temas de redacción, para evitar confusiones o malentendidos con el organismo evaluado, respecto al cumplimiento o no de un requisito.

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

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	16 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

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 OGA-FAC-014 “Informe de Evaluación”, Sección de Comentarios del Equipo 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.

5.12.6 Reunión Final y Presentación del Informe de Evaluación

La reunión final se realiza entre el equipo evaluador y el personal del organismo evaluado, siguiendo el formato de la reunión inicial y conforme a la agenda establecida.

Su propósito es:

- Presentar los resultados de la evaluación
- Confirmar el alcance evaluado
- Entregar el informe de evaluación (OGA-FAC-014)
- Resumir los hallazgos y comentarios del evaluador

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

Durante la reunión final, se debe completar el formulario OGA-FAC-018 “Listado de Participantes Evaluación”

El evaluador líder debe revisar y recopilar todos los documentos antes de finalizar la evaluación, y enviarlos al oficial de acreditación.

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

Al finalizar la evaluación, se debe enviar al organismo evaluado el enlace o el código QR del formulario OGA-FAD-049 “Retiroalimentaciones”, el cual debe completar antes de finalizar el proceso de evaluación. El seguimiento se realiza de acuerdo a lo indicado en 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” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	17 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

5.13 Evaluación de Acciones Correctivas

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

Tipo de Evaluación	Plazo máximo de Entrega de Acciones Correctivas a partir de la entrega del informe.	Plazo máximo de Entrega de Información adicional a partir de la entrega del informe.
Inicial	5 Meses Calendario	6 Meses Calendario
Seguimiento, Ampliación, o Reevaluación	2 Meses Calendario	3 Meses Calendario

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 el equipo evaluador determina que las acciones correctivas implementadas no son adecuadas para la solución de las no conformidades, podrá, a través del oficial de acreditación, solicitar información adicional. 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.

Cuando el organismo evaluado no entrega las acciones correctivas o la información adicional dentro del plazo establecido por la OGA, o las acciones correctivas no son aceptadas por el equipo evaluador y ya ha vencido el plazo para enviar información adicional se aplicarán las medidas correspondientes conforme al procedimiento OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.

Luego de la revisión de las acciones correctivas, el equipo evaluador determina si es necesario realizar una evaluaciones de verificación de la implementación de las acciones correctivas.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	18 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

El organismo de evaluación de la conformidad debe incluir el análisis de la causa raíz de la no conformidad, así como las evidencias y registros de la implementación, evaluación de las efectividad y el análisis de extensión de acuerdo a lo indicado en este procedimiento.

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.

El registro y 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”.

5.14 Análisis de Extensión de las No Conformidades

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.

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

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

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	19 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

- 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).

El análisis de extensión se evalúa por el equipo evaluador, pero si se considera que no es adecuado, esto no detiene el proceso y únicamente se informa al organismo evaluado que dicho análisis no es el más adecuado para que lo evalúen internamente.

5.15 Emisión de la Carta de Mantenimiento

Para evaluaciones de seguimiento, si el equipo evaluador considera que las acciones correctivas fueron adecuadas, el oficial de acreditación genera la **carta de mantenimiento**, que es firmada por el jefe de la OGA o su suplente (según participación en el equipo evaluador). Esta carta se comunica al OEC y se informa al Consejo Nacional de Acreditación en su próxima reunión.

El oficial de acreditación es responsable de enviar la carta al organismo, confirmando que mantiene su estado de acreditación.

5.16 Decisión de Acreditación

La decisión es tomada por el Consejo Nacional de Acreditación según lo establecido en el procedimiento OGA-PAC-019 “Decisión de Acreditación”.

5.17 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 5 días hábiles después de la reunión del Consejo Nacional de Acreditación, el resultado de la decisión, incluyendo la justificación cuando sea pertinente.

El oficial de acreditación elabora la Resolución de Acreditación (OGA-FAC-022) y el Certificado de Acreditación (OGA-FAC-029). La resolución debe estar firmada por el Jefe de la OGA y por el representante legal del OEC, como aceptación de las las condiciones y términos correspondientes, constituyendo el vínculo legal entre ambos.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	20 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

El organismo debe presentar la constancia de pago a la OGA por la concesión de la acreditación conforme al acuerdo gubernativo 314-2003, para la emisión del recibo correspondiente y la entrega de la Resolución de Acreditación (OGA-FAC-022) y el Certificado de Acreditación (OGA-FAC-029), cuando corresponda.

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

- nombre de la entidad legal y nombre comercial del organismo acreditado
- alcance de la acreditación
- las instalaciones cubiertas dentro del alcance de la acreditación.
- registro de acreditación
- acreditado desde: fecha en la que se otorga la acreditación
- fecha de evaluación inicial (o última reevaluación)
- fecha de próxima reevaluación
- 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:

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

Para laboratorios de calibración se incluye la siguiente información:

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

Para organismos de inspección se incluye la siguiente información:

- El tipo de organismo de inspección (tal como se define en la NTG ISO/IEC 17020 vigente);
- Los esquemas de certificación, cuando sea pertinente
- El sector y la extensión de la inspección para los que se ha otorgado la acreditación

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	21 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

- d) Los reglamentos, métodos de inspección, normas y/o especificaciones que contienen los requisitos con los que se ha desempeñar la inspección según aplique.

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

En representación de la OGA, el Certificado de Acreditación debe ser firmado por el Secretario Ejecutivo de la OGA, y puede ser firmado, en representación del Consejo Nacional de Acreditación, 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

5.18 Negación de la Acreditación

De acuerdo al Artículo No. 36 de la Ley del Sistema Nacional de la Calidad Decreto Número 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 de negación, se dará por finalizado el proceso de acreditación y el oficial de acreditación notifica tal resolución por medio de carta, el organismo puede apelar la decisión, según lo establecido en el procedimiento OGA-PGE-012 “Gestión de Quejas, Sugerencias, Apelaciones y Consultas.

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

5.19.1 Evaluaciones de Seguimiento

La evaluación de seguimiento permite verificar que el organismo acreditado mantiene las condiciones que dieron origen a su acreditación. Para ello, se realizan actividades de evaluación periódica basadas en los resultados anteriores y en el conocimiento acumulado por la OGA durante el ciclo de acreditación.

En la Matriz de Evaluaciones (OGA-FAC-093) —de uso exclusivo de la OGA— se establece un programa de evaluación de las actividades del organismo de evaluación de la conformidad durante el ciclo de acreditación para asegurarse de que se evalúan las

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	22 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

actividades de evaluación de la conformidad representativas del alcance de la acreditación en las ubicaciones pertinentes detallándose:

- Procedimientos de evaluación de la conformidad
- Personal e instalaciones incluidas en el alcance
- Información basada en evaluaciones previas y desempeño del OEC

El oficial de acreditación hace llegar al equipo evaluador el registro OGA-FAC-078 (Seguimiento de Acciones Correctivas y Cierre de No Conformidades) correspondiente a la última evaluación y la documentación necesaria siguiendo lo indicado en la sección “Inicio del Proceso de Acreditación y Revisión General de la Información Documentada”.

La evaluación de seguimiento incluye:

- Verificación de la implementación de las acciones correctivas de la evaluación anterior
- Revisión del cumplimiento de los criterios establecidos por la OGA
- Análisis de documentación técnica y de gestión que demuestre el cumplimiento continuo de los requisitos

No deben pasar más de 2 años entre evaluaciones en sitio consecutivas. Si por criterios de la OGA no es viable realizar una evaluación en sitio, se podrá aplicar otra técnica de evaluación equivalente (como evaluación remota o virtual), justificando su uso.

Si se excede este periodo, se aplicarán los establecido en el procedimiento OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.

5.19.2 Reevaluación

La reevaluación tiene como objetivo confirmar que el OEC sigue cumpliendo con los requisitos de la norma bajo la cual está acreditado.

El OEC debe presentar su solicitud de reevaluación al menos 6 meses antes de la fecha programada para la nueva evaluación, siguiendo lo indicado en la sección “Inicio del Proceso de Acreditación y Revisión General de la Información Documentada”.

La OGA definirá si debe testificarse todo el alcance acreditado o solo una muestra representativa.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	23 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

Estas testificaciones:

- Deben realizarse en las instalaciones de los clientes, según las actividades del OEC.
- Solo pueden hacerse en otro lugar si existe una justificación válida aprobada por la OGA.
- Pueden realizarse antes o después de la evaluación, siempre que estén debidamente justificadas y autorizadas por la jefatura de la OGA.

El oficial de acreditación hace llegar al equipo evaluador el registro **OGA-FAC-078** (Seguimiento de Acciones Correctivas y Cierre de No Conformidades) correspondiente a la última evaluación y la documentación necesaria siguiendo lo indicado en la sección “Inicio del Proceso de Acreditación y Revisión General de la Información Documentada.

5.20 Ciclo de Acreditación

Durante el ciclo de acreditación, se debe considerar el impacto de los hallazgos, la complejidad del alcance, los factores críticos y el riesgo asociado con las actividades de evaluación, ubicaciones y personal cubiertos por el alcance de la acreditación, lo cual debe quedar registrado en el OGA-FAC-106 “Matriz de Riesgos” y en el OGA-FAC-093 “Matriz de Evaluaciones en los Seguidimientos”, estos documentos son de uso exclusivo de la OGA.

El ciclo de acreditación inicia cuando el Consejo Nacional de Acreditación toma la decisión y otorga la acreditación. El ciclo de acreditación no tiene una vigencia definida, siempre y cuando el organismo acreditado cumpla con el programa de evaluaciones establecido.

Las evaluaciones de seguimiento deben realizarse a los 12, 24 y 36 meses desde la evaluación inicial. Las reevaluaciones deben hacerse a más tardar cada 48 meses.

Con base a lo anterior, los meses de evaluaciones de seguimiento anual y reevaluaciones están establecidos internamente por la OGA.

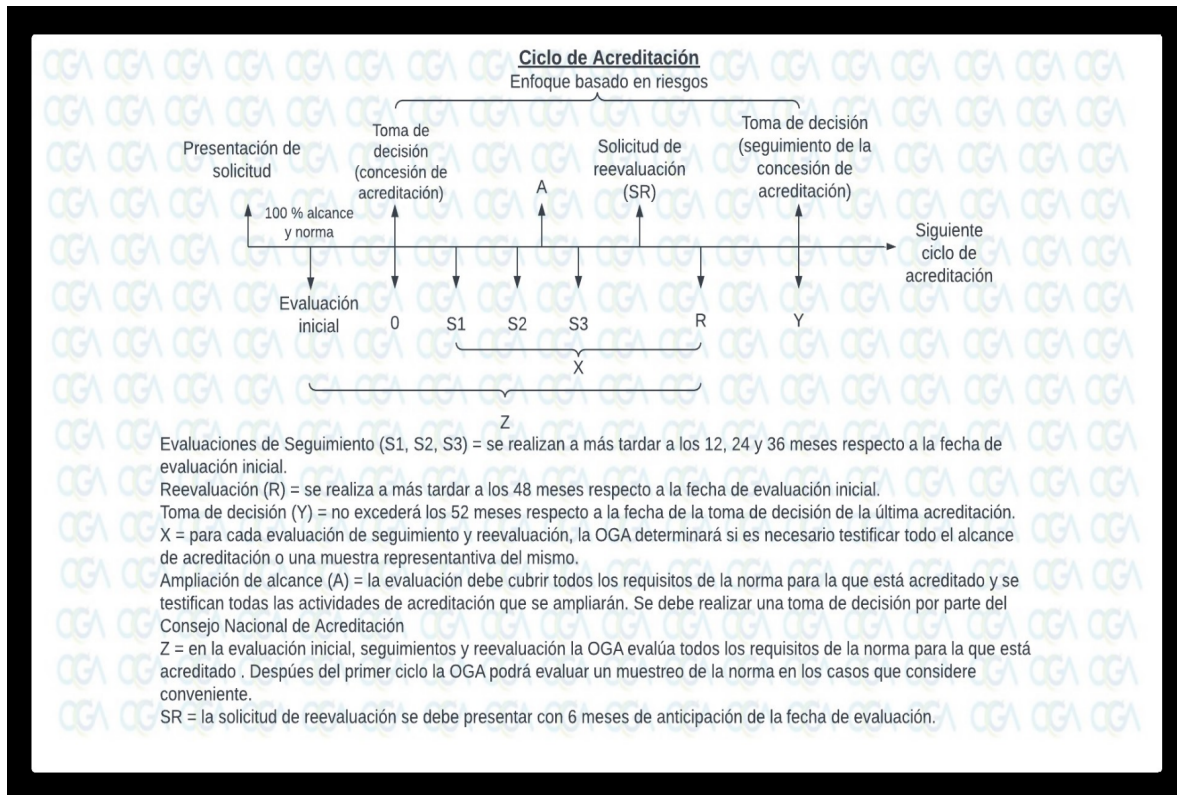
Después de la reevaluación se debe tomar una decisión, la que no excederá los cincuenta y dos (52) meses después de realizada la reevaluación.

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.

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	24 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

Esta suspensión se levantará al momento de realizar la evaluación de seguimiento o reevaluación y la implementación de acciones correctivas.



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.

Quando 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

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	25 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

ubicaciones pertinentes. Para establecer el programa de evaluación, la OGA considera 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.

5.21 Técnicas de Evaluación

Las técnicas de evaluación usadas comúnmente por la OGA son: revisión de documentos y registros, retroalimentación, entrevista, testificación, observación. 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.

Las técnicas de evaluación pueden usarse por separado o en combinación.

Técnicas de Evaluación	Objetivos	Ejemplos
Revisión de Documentos y Registros	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

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	26 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

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 <i>in situ</i> 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.		

5.22 Evaluaciones Adicionales

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

- 1) Cuando el Consejo Nacional de Acreditación lo considere necesario, según el resultado de la evaluación realizada.
- 2) 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, 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.
- 3) Mal uso del Símbolo de Acreditación o mal uso del estado de organismo acreditado.
- 4) Suspensión, retiro, reducción del alcance de acreditación.
- 5) Cuando la condición legal (propiedad) de un organismo acreditado cambie.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	27 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

- 6) Cuando un organismo acreditado cambie de instalaciones (traslado de instalaciones).

En todos los casos, el organismo debe ser informado sobre la posibilidad de realizar una evaluación adicional.

El costo por cualquier evaluación adicional está establecido en el 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 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) y se sigue el proceso establecido en la sección **“Inicio del Proceso de Acreditación y Revisión General de la Información Documentada”** de este documento.

La evaluación para ampliación puede realizarse durante cualquier evaluación.

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

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

Basándose en el riesgo asociado con las actividades o ubicaciones a cubrir en la ampliación del alcance, la OGA establece las técnicas de evaluación apropiadas a aplicar, y considera los requisitos de acreditación.

Cuando el organismo de evaluación de la conformidad haya incumplido los requisitos de acreditación, sus obligaciones, guías, políticas y procedimientos establecidos, se procederá con la reducción del alcance según lo establecido en OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	28 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

5.24 Renuncia a la Acreditación

La renuncia a la acreditación, es solicitada de manera voluntaria por el organismo acreditado a través de cualquier medio, por ejemplo: una carta o correo electrónico donde se indique el motivo de la renuncia.

A menos que se indique una fecha en particular, la renuncia tendrá efecto inmediato y el jefe de la OGA notifica de manera inmediata al Consejo Nacional de Acreditación.

5.25 Suspensión y Retiro de la Acreditación

Un organismo acreditado puede solicitar voluntariamente la suspensión o el retiro de su acreditación o de parte del alcance acreditado a través de cualquier medio, por ejemplo: una carta o correo electrónico donde se indique el motivo de la suspensión o retiro.

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 y tratado 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. Esta publicación se mantendrá hasta que la suspensión sea levantada, si es el caso, o durante 1 año.

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 resuelto satisfactoriamente las situaciones que dieron origen a la suspensión. La OGA podrá realizar una evaluación adicional si así lo considera. 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” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	29 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

El oficial de acreditación debe notificar tanto al OEC como a la jefatura de la OGA. Esta última deberá notificar de manera inmediata al Consejo Nacional de Acreditación e incluir el caso en la siguiente reunión.

6. Infracciones y Sanciones

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

7. Anexos

7.1 Control de Revisiones

Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R34

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	30 de 30
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2025-08-07	

Elaborado por: NA				
Fecha: NA				
Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por
2024-09-20	Todo el documento	32	Se actualizó el nombre y aplicación del OGA-FAC-014, dejando un solo formato como informe de evaluación para todos los esquemas, eliminándose el OGA-FLE-061 y el OGA-FOI-056 del SGC de la OGA. Se eliminó el uso el OGA-FAC-005, OGA-FAC-055, OGA-FAC-033, OGA-FAC-118 y OGA-FAC-119, ya que fueron eliminados del SGC de la OGA. Se eliminó lo relacionado al análisis de tendencia y aspectos del análisis de extensión que no aplican a los solicitado por la NTG 17011:2017.	Unidad de Calidad
2024-10-24	5.23 5.25	33	Se agregó la aplicación del OGA-PGE-014 a ampliaciones o reducciones y se estableció mantener publicados los OEC cuya acreditación ha sido suspendida, retirada o que han renunciado a la acreditación por un periodo de 1 año.	Unidad de Calidad
2025-08-07	Todo el documento	34	Se actualizó el alcance, términos y definiciones y se agregó a la unidad de calidad en las responsabilidades. Se agregó el punto de generalidades en la descripción y el uso de la plataforma www.dsnc.gob.gt . Se agregó el uso del OGA-FAC-003 en el punto del alcance. Se actualizó todo el punto de Inicio del Proceso de Acreditación y Revisión General de la Información Documentada, el de Designación del Equipo Evaluador, el de Observadores y Personal en Formación, el de Revisión de la Información Documentada, el de Testificaciones, el de Acciones Correctivas, el de Reunión Final y Presentación del Informe de Evaluación, el de Evaluaciones de Seguimiento (Mantenimiento de la Acreditación) y Reevaluación de los Organismos Acreditados, el de Ampliación o Reducción de la Acreditación y el de Renuncia de la Acreditación. Se unificaron los puntos de Presupuesto y Agenda de Evaluación. Se agregó el uso de los nuevos formatos generados para el proceso de evaluación. Se actualizaron los puntos de Evaluación Inicial, Evaluación, Reuniones Internas, Resolución y Certificado de Acreditación, Negación de la Acreditación, Ciclo de Acreditación, Técnicas de Evaluación, Evaluaciones Adicionales y Suspensión y Retiro de la Acreditación. Se agregó el punto de Emisión de la Carta de Mantenimiento; todo lo anterior con el fin de simplificar los trámites y facilitar la comprensión de los procesos, dentro del cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales. Se eliminaron de este procedimiento los temas ajenos al proceso de acreditación tal cual, como los derechos y obligaciones de los OEC y de la OGA, colocándolos en documentos acorde al tema, como en el OGA-FAC-004 y en la página web de la OGA.	Unidad de Calidad