Procedimiento

OGA-PAC-006 “Procedimiento General de Acreditación” / R40

	Elaborado por	Revisado por	Aprobado por	Fecha de publicación	1 de 33
	Unidad de Calidad	Unidad de Calidad	Jefe de la OGA	2026-10-29	

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 7
5.4 Alcance de Acreditación 7
5.4.1 Manejo, Revisión y Aprobación del Alcance de Acreditación durante Evaluaciones 7
5.5 Inicio del Proceso de Acreditación 8
5.5.1 Evaluaciones Iniciales 8
5.5.2 Ampliaciones y Reducciones del Alcance 9
5.5.3 Reevaluaciones 10
5.5.4 Evaluaciones de Seguimiento 10
5.6 Designación del Equipo Evaluador 11
5.7 Visita Preliminar (Visita Técnica) 13
5.8 Tiempos y Fechas de Evaluación 13
5.9 Elaboración y Envío del Presupuesto y Agenda de Evaluación 13
5.10 Revisión de la Información Documentada 14
5.11 Proceso de Evaluación 16
5.11.1 Reunión del Equipo Evaluador previo a la Reunión Inicial 16
5.11.2 Reunión Inicial (Reunión de apertura) 16
5.11.3 Evaluación 16
5.11.4 Testificaciones 17
5.11.5 Reunión(es) Internas del Equipo Evaluador y Preparación del Informe de Evaluación 18
5.11.6 Reunión Final y Presentación del Informe de Evaluación 18
5.12 Evaluación de Acciones Correctivas 19
5.13 Análisis de Extensión de las No Conformidades 20
5.14 Emisión de la Carta de Mantenimiento 21
5.15 Decisión de Acreditación 22
5.16 Resolución y Certificado de Acreditación 22

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

5.17 Negación de la Acreditación 24
5.18 Ciclo de Acreditación 24
5.18.1 Generalidades y Duración del Ciclo 24
5.18.2 Programa de Evaluaciones 24
5.18.3 Acreditaciones Iniciales y Ciclos de Transición 25
5.18.4 Reevaluación, Toma de Decisión e Inicio del Ciclo Siguiente 26
5.18.5 Reprogramaciones, Suspensión y Situaciones Especiales 26
5.18.6 Registros para el Control del Ciclo 27
5.19 Técnicas de Evaluación 28
5.20 Evaluaciones Adicionales 30
5.21 Renuncia a la Acreditación 30
5.22 Suspensión Temporal 31
5.23 Retiro de la Acreditación 32
6. Infracciones y Sanciones 32
7. Anexos 32
7.1 Control de Revisiones 32

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

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-023 Criterios para la Acreditación de Laboratorios de Ciencias Forenses
- 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
- OGA-PAC-002 Reconocimientos y Acreditación Transfrontera
- 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.

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

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.

Fecha Canónica: En lenguajes y librerías de software, las fechas canónicas son aquellas implementadas de forma estándar para asegurar la compatibilidad entre plataformas.

Hallazgos de la Auditoría/Evaluación: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría/evaluación recopilada frente a los criterios de auditoría/evaluación.
Nota 1: Los hallazgos de la auditoría/evaluación indican conformidad o no conformidad.

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

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

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 evaluador/auditor pero que no actúa como un evaluador/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.

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

Es responsabilidad de la Unidad Técnica la correcta aplicación y entendimiento del presente documento.
Es responsabilidad del equipo evaluador y del organismo de evaluación de la conformidad, aplicar y cumplir las disposiciones contenidas en este procedimiento.

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 o evaluación 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 el Portal de Clientes OGA, en la página web de la OGA (www.oga.org.gt), en la plataforma www.dsnc.gob.gt, o según el mecanismo habilitado e informado por la OGA para la recepción de solicitudes, y presentación de 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.

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

5.3 Información Disponible Públicamente para Iniciar el Proceso de Acreditación

La OGA ha puesto a disponibilidad pública y de cualquier parte interesada, en el sitio de internet www.oga.org.gt, información sobre el proceso de acreditación. La OGA brinda información de forma verbal, escrita, por medio electrónico, telefónica u otro medio disponible acerca de los criterios para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad, procedimiento para el uso del logotipo y símbolo de acreditación, políticas de trazabilidad, incertidumbre, ensayos de aptitud, selección y validación de métodos, imparcialidad, así como del procedimiento para reconocimientos y acreditación transfrontera, en sus versiones vigentes.

Los organismos de evaluación de la conformidad pueden solicitar cualquier información a la OGA sobre el proceso de acreditación.

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.

5.4.1 Manejo, Revisión y Aprobación del Alcance de Acreditación durante Evaluaciones

Durante la evaluación, el Equipo Evaluador y el OEC deben revisar detalladamente el contenido del alcance de acreditación para confirmar la información; de requerir actualizaciones de versiones, rangos e incertidumbres, el equipo evaluador lo registra en el informe de evaluación y el oficial de acreditación traslada la actualización al sistema.
Para otro tipo de actualización del alcance, el equipo evaluador debe comunicarse con el oficial de acreditación.

El oficial de acreditación deberá tomar como única fuente oficial, la información contenida en el Sistema de Acreditación.

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

5.5 Inicio del Proceso de Acreditación

5.5.1 Evaluaciones Iniciales

La presentación de la solicitud de acreditación y documentación se realiza según lo indicado en el punto “Requisitos Generales de los Organismos de Evaluación de la Conformidad”, de este procedimiento. 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.

Cuando un OEC realice cambios en su razón social debe realizar una nueva solicitud de acreditación, dado que el registro de acreditación es único y corresponde exclusivamente a la anterior razón social y no puede ser transferido a otra diferente.

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.

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.

Cuando se confirma la idoneidad y la revisión de recursos, 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, se genera la boleta de pago y se solicita el pago correspondiente a la apertura del expediente el cual tendrá una vigencia de 6 meses, dentro de este plazo se debe presentar la documentación indicada en el OGA-FAC-002 “Documentos de aplicación para la acreditación” luego de lo cual se procederá a cancelar el proceso de acreditación.

El registro de acreditación tiene el siguiente formato:

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

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

Donde:
“Esquema de Acreditación” es sustituido por:

- LE (Laboratorio de Ensayo, incluyendo Laboratorio 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.

5.5.2 Ampliaciones y Reducciones del Alcance

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 “Evaluaciones Iniciales” de este documento.

La evaluación para ampliación puede realizarse durante cualquier evaluación.

En el OGA-FAC-093 “Matriz de Evaluaciones en los Seguimientos” —de uso exclusivo de la OGA— se toman en cuenta las ampliaciones otorgadas para planificar las siguientes evaluaciones, tomando en consideración la resolución de acreditación y las resoluciones de ampliación de alcance 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.

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

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”.

5.5.3 Reevaluaciones

La reevaluación debe confirmar la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y cubrir todos los requisitos de las normas para las que el organismo de evaluación de la conformidad está acreditado.

El OEC debe presentar su solicitud de reevaluación al menos 6 meses antes del mes programado para la evaluación, siguiendo lo indicado en la sección “Evaluaciones Iniciales” de este documento.

5.5.4 Evaluaciones de Seguimiento

Según lo establecido en el OGA-FAC-025 “Programa Anual de Evaluaciones”, se realizan las evaluaciones de seguimiento, las cuales permiten confirmar que se mantiene la competencia del organismo de evaluación de la conformidad. 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.

El oficial asignado inicia la gestión de la evaluación solicitando la documentación indicada en el OGA-FAC-002 “Documentos de aplicación para la acreditación” y presentando las propuestas de fechas y equipo evaluador, al menos cuatro meses antes del mes programado de evaluación.

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

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

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

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 período, se suspenderá temporalmente la acreditación.

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 según la información registrada en la Base de Datos Evaluadores OGA (OGA-OAD-008), donde se listan todos los evaluadores y expertos activos con sus respectivas competencias.

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

Se deberá consultar su disponibilidad para realizar la evaluación, sin indicarles el nombre del organismo a evaluar, hasta que éstos sean aceptados por el mismo.

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

Durante la evaluación, puede participar, como parte del equipo evaluador, personal en formación. El personal en formación puede tener los siguientes roles:

- Como observador, sin funciones asignadas durante la evaluación, no puede emitir opiniones ni intervenir en las actividades de evaluación.
- Como evaluador en formación, realizando la evaluación según la etapa de formación en la que se encuentre.

Durante la evaluación, también pueden participar observadores que no son parte del equipo evaluador y no pueden emitir opiniones ni intervenir en las actividades de evaluación.

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 no podrá realizarse más de una vez.

Si el organismo a evaluar no acepta alguna de las propuestas para equipo evaluador, la política de OGA es:

- Para evaluaciones iniciales y ampliaciones del alcance: se notifica la finalización del proceso de acreditación.
- Para reevaluaciones y evaluaciones de seguimiento: se notifica la suspensión temporal de la acreditación.

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.

A través del OGA-FAC-052 “Invitación, Compromiso y Entrega de Documentos para Participación en Evaluaciones”, el equipo evaluador acepta el compromiso de confidencialidad e imparcialidad y declaración de posibles conflictos de interés, por lo 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.

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

5.7 Visita Preliminar (Visita Técnica)

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

5.8 Tiempos y Fechas de Evaluación

Para definir la duración de la evaluación, la OGA ha implementado un proceso de estimación del tiempo de evaluación, el cual es un modelo estadístico basado en árboles de decisión que considera los antecedentes de evaluaciones anteriores y otros datos de cada OEC.
El tiempo estimado por el modelo, el alcance de acreditación y las instalaciones a evaluar se envían al equipo evaluador, para sus consideraciones y visto bueno. Luego, se coordinan las fechas de evaluación con el equipo evaluador y se proponen al organismo a evaluar.
Si el organismo no acepta las fechas propuestas, debe justificarlo para poder coordinar nuevas fechas y enviar 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 y ampliaciones del alcance: se notifica la finalización del proceso de acreditación.
- Para reevaluaciones y evaluaciones de seguimiento: se notifica la suspensión temporal de la acreditación.

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.

5.9 Elaboración y Envío del Presupuesto y Agenda de Evaluación

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

Para poder generar el presupuesto y demás registros de evaluación es necesario que todos los integrantes del equipo evaluador se encuentren activos.

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

En la agenda se incluye la programación de las ubicaciones en las que las actividades van a evaluarse, las técnicas de evaluación a utilizar y las testificaciones de las actividades de evaluación de la conformidad, según corresponda, lo cual está sujeto a cambios y puede ser ajustado. Si ocurren cambios o ajustes deben ser registrados.

El oficial de acreditación 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 (pagos a la OGA, al equipo evaluador, hospedaje, alimentación, boletos aéreos, equipaje, traslados internos, transferencias internacionales, etc. del equipo evaluador) y fechas de evaluación.

5.10 Revisión de la Información Documentada

El oficial de acreditación solicita al organismo a evaluar la documentación requerida según el OGA-FAC-002 “Documentos de aplicación para la acreditación.

Para evaluaciones de seguimiento, ampliaciones y reevaluaciones, el tiempo máximo para que el organismo a evaluar entregue toda la documentación requerida es de 2 meses calendario antes del mes programado para la evaluación. En caso que no sea presentada, se notificará por escrito la suspensión temporal de la acreditación.

A través del OGA-FAC-052 “Invitación, Compromiso y Entrega de Documentos para Participación en Evaluaciones” se 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

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.

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

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, Ampliaciones y Reevaluaciones: Se suspende temporalmente la acreditación.

Si en cualquier momento, durante el ciclo de acreditación, el OEC presenta cambios relacionados con su alcance de acreditación, que afecten su capacidad de cumplir y mantener la competencia técnica, debe informar a la OGA dentro de los siguientes 10 días calendario después de realizado el cambio. Estos cambios incluyen pero no se limitan a:

- Situación legal, comercial, propiedad, organizacional.
- Estructura, alta dirección o personal clave.
- Recursos y ubicaciones.
- Sistema de gestión
- Alcance (ampliaciones, reducciones, suspensión, o lo que corresponda).

La notificación debe incluir el análisis de cómo estos cambios afectan su competencia. La OGA revisará los cambios y decidirá sobre la necesidad de tomar acciones posteriores, que pueden incluir pero no están limitadas a:

- Suspensión temporal de la acreditación o del alcance afectado,
- Retiro de la acreditación,
- Solicitud de información adicional,
- Realizar una evaluación adicional,
- Verificar la implementación de los cambios en la siguiente evaluación

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

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

5.11 Proceso de Evaluación

5.11.1 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.

5.11.2 Reunión Inicial (Reunión de apertura)

La evaluación se inicia con una reunión inicial basada en la Agenda General de Evaluación (OGA-FAC-006).
En esta reunión se define el propósito de la evaluación, los requisitos de acreditación, y se confirma el plan de evaluación (agenda), el alcance de la evaluación y la persona autorizada para aceptar las no conformidades detectadas.
Como registro de los asistentes durante la reunión inicial, se completa el OGA-FAC-018 “Listado de Participantes Evaluación”.

5.11.3 Evaluación

El equipo evaluador analiza la información y evidencia objetiva para determinar la competencia y el grado de conformidad con los requisitos de acreditación, dejando registro en las listas de verificación correspondientes.

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

Las No Conformidades detectadas deben ser informadas de manera inmediata y discutidas con el personal autorizado por OEC para su aceptación, según lo establecido en la reunión inicial.

Al final del día de evaluación, el equipo evaluador debe reunirse con el personal del OEC autorizado, para presentar la redacción final de las no conformidades detectadas, quedando registradas en el informe de evaluación (OGA-FAC-014).
En esta reunión se proporciona una oportunidad al organismo de evaluación de la conformidad para pedir la aclaración sobre las mismas.

Cuando el OEC evaluado 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

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

cuales no acepta la no conformidad, en un máximo de 3 días hábiles después de finalizada la evaluación. 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 o en un grupo de trabajo conformado para este fin, para tomar la decisión. El oficial de acreditación notificará la decisión final al OEC.

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.

El evaluador calificado (líder o técnico, según corresponda) aprueba, en conjunto con el personal en formación, las no conformidades detectadas y ambos dan seguimiento a las acciones correctivas de dichas no conformidades.

5.11.4 Testificaciones

Se debe testificar el trabajo relacionado al alcance de acreditación, con el fin de verificar la competencia técnica, desempeño y cumplimiento de requisitos. 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 solicitado para la 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 siempre que estén debidamente justificadas y aprobadas por la jefatura de la OGA.

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

5.11.5 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 y resúmen de las no conformidades detectadas.

El equipo evaluador debe reunirse antes de la reunión final para discutir los temas a ser expuestos en dicha reunión, completar el informe de evaluación y revisar temas de redacción, para evitar confusiones o malentendidos con el organismo evaluado, respecto al cumplimiento o no de un requisito.
En el OGA-FAC-014 “Informe de Evaluación”, Sección de Comentarios del Equipo Evaluador, se debe colocar información sobre la competencia y conformidad del organismo, la verificación de implementación de acciones correctivas de la evaluación anterior (cuando corresponda), y otros comentarios.

5.11.6 Reunión Final y Presentación del Informe de Evaluación

La reunión final se realiza entre el equipo evaluador y el personal del organismo evaluado, 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)

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 registros de evaluación (listas de verificación, informe de evaluación, notas del evaluador, etc.) antes de finalizar la evaluación, y enviarlos al oficial de acreditación. Debe asegurarse que el informe de evaluación fue firmado correctamente por todos los involucrados y que ha sido recibido en la OGA.

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

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

Al finalizar la evaluación, el oficial de acreditación debe enviar al organismo evaluado y al equipo evaluador el OGA-FAD-049 “Retroalimentaciones”, el cual debe ser completado antes de finalizar el proceso de evaluación.

5.12 Evaluación de Acciones Correctivas

El organismo evaluado debe entregar, según los mecanismos habilitados e informados por la OGA, la evidencia de la implementación de acciones correctivas 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

A través del OGA-FAC-052 “Invitación, Compromiso y Entrega de Documentos para Participación en Evaluaciones” se garantiza el acceso del equipo evaluador, a la evidencia de la implementación de las acciones correctivas.

La revisión 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”, compartido por el oficial de acreditación.

El equipo evaluador debe entregar el resultado de la revisión de acciones correctivas en un plazo máximo de 10 días calendario, luego de la recepción de las mismas.

Si el equipo evaluador determina que las acciones correctivas implementadas no son adecuadas o suficientes 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 organismo evaluado debe presentar la información adicional solicitada en un

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

plazo máximo de 10 días calendario luego de la recepción de la solicitud. El equipo evaluador debe presentar el resultado de la revisión de la información adicional presentada, en un plazo máximo de 10 días calendario, luego de su recepción.

Para evaluaciones iniciales o ampliaciones, si el equipo evaluador determina que la información adicional presentada no es adecuada o suficiente para la solución de las no conformidades, se debe programar una evaluación de verificación de implementación de acciones correctivas en sitio. Si se determina que dicha implementación no es adecuada, se cancela el proceso de acreditación.

Para evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones, si el equipo evaluador determina que la información adicional presentada no es adecuada o suficiente para la solución de las no conformidades se suspenderá temporalmente la acreditación.

Cuando el organismo evaluado no entregue las acciones correctivas o la información adicional dentro del plazo establecido por la OGA, se aplicará lo establecido en el procedimiento OGA-PGE-014 “Infracciones y Sanciones”.

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

El plazo para la OGA, desde la resolución de las acciones correctivas por parte del equipo evaluador, hasta la toma de decisión del 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.

5.13 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.

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

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.
- 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 es revisado por el equipo evaluador, si se determina que no es adecuado, esto no detiene el proceso. En ese caso, únicamente se informa al organismo evaluado que dicho análisis no es el más apropiado, para que lo revise internamente y remita un nuevo análisis.

5.14 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).

El oficial de acreditación envía esta carta al OEC y se notifica al Consejo Nacional de Acreditación, para su información en la próxima reunión disponible.

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

5.15 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”.

5.16 Resolución y Certificado de Acreditación

Con base en la decisión de acreditación, la OGA notifica al organismo evaluado, el resultado de la decisión, incluyendo la justificación cuando sea pertinente, en un plazo no mayor de 5 días hábiles después de la reunión del Consejo Nacional de Acreditación.

El oficial de acreditación elabora la Resolución de Acreditación (OGA-FAC-022) y el Certificado de Acreditación (OGA-FAC-029), éste último, si aplica.

La resolución debe estar firmada por el Jefe de la OGA y por el representante legal del OEC, como aceptación de las condiciones y términos correspondientes, constituyendo el vínculo legal entre ambas organizaciones.

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

a) nombre de la entidad legal y nombre comercial del organismo acreditado
b) registro de acreditación
c) términos de acreditación
d) información del ciclo de acreditación
e) programa de evaluación (evaluaciones de seguimientos y próxima reevaluación)
f) acreditado desde: fecha en la que se otorga la acreditación
g) inicio del ciclo de acreditación actual
h) próxima toma de decisión
i) las instalaciones cubiertas dentro del alcance de la acreditación.
j) alcance de la acreditación
k) 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)

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

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
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.

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

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

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

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

5.17 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 notificará tal resolución al OEC evaluado. El organismo puede apelar la decisión, según lo establecido en el procedimiento OGA-PGE-012 “Gestión de Quejas y Apelaciones.

5.18 Ciclo de Acreditación

5.18.1 Generalidades y Duración del Ciclo

El ciclo de acreditación inicia en la fecha en que el Consejo Nacional de Acreditación toma la decisión de otorgar la acreditación, o en una fecha posterior establecida por la OGA. Concluye con una nueva toma de decisión posterior a la reevaluación. Esta nueva decisión da inicio a un nuevo ciclo de acreditación.

Para efectos de planificación, control y administración del programa, la OGA establece un límite interno máximo de cincuenta y dos (52) meses, contado a partir de la fecha de inicio del ciclo.

5.18.2 Programa de Evaluaciones

La OGA establecerá y mantendrá un programa de evaluaciones que permita mantener la confianza en la competencia del organismo de evaluación de la conformidad (OEC). Para su elaboración y ajuste se considerarán, según corresponda, los resultados de evaluaciones anteriores, la naturaleza e impacto de los hallazgos, la complejidad y cambios del alcance, los factores críticos, los riesgos asociados con las actividades de evaluación de la conformidad, las ubicaciones, el personal y cualquier otra información pertinente.

Los elementos utilizados para la planificación deberán quedar documentados en el OGA-FAC-106 “Matriz de Riesgos”, el OGA-FAC-093 “Matriz de Evaluaciones en los Seguimientos” y el OGA-FAC-025 “Programa de Evaluación”, según corresponda.

El programa de evaluaciones establecerá un mes para las evaluaciones periódicas del OEC. Este mes constituirá la referencia operativa para mantener la periodicidad de los

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

seguimientos y de la reevaluación y, salvo reprogramación debidamente justificada, se conservará durante los ciclos sucesivos.

La OGA establecerá asimismo un mes para las toma de decisión y el inicio del ciclo siguiente. Esta referencia es evitar que las variaciones en la ejecución de evaluaciones o de toma de decisiones se propaguen automáticamente a los ciclos futuros.

La acreditación no está sujeta a una fecha de vencimiento, siempre que el organismo de evaluación de la conformidad mantenga el cumplimiento de los requisitos aplicables y del programa de evaluaciones establecido por la OGA, sin perjuicio de las decisiones de suspensión, reducción o retiro que correspondan.

Los intervalos entre los 3 seguimientos anuales y la reevaluación son de doce (12) meses, por lo que las evaluaciones pueden mantenerse en el mismo mes calendario, realizando la reevaluación a más tardar a los 44 meses y la próxima toma de decisión a los 48 meses, sin exceder los 52 meses. El intervalo entre la reevaluación y la toma de decisión proporciona una ventana ordinaria de hasta cuatro (4) meses para el cierre de acciones, la revisión del expediente y la toma de decisión.

El periodo comprendido entre la toma de decisión y el límite interno máximo de cincuenta y dos (52) meses constituye únicamente una contingencia interna para casos justificados y no forma parte de la programación ordinaria.

Las evaluaciones de seguimiento y reevaluación se realizarán de manera anual, a más tardar en el mes establecido en el programa de evaluación OGA-FAC-025.

Durante cada ciclo, la OGA aplicará el programa de evaluaciones necesario para asegurarse de que sean evaluadas las actividades de evaluación de la conformidad, las ubicaciones y demás elementos pertinentes comprendidos en el alcance de acreditación.

5.18.3 Acreditaciones Iniciales y Ciclos de Transición

Para una acreditación inicial, o cuando un OEC no se encuentre alineado con el modelo institucional, la OGA establecerá un calendario de transición considerando la fecha de la evaluación inicial o de la última reevaluación, la fecha de la última toma de decisión, la fecha de inicio del ciclo vigente y el mes ancla.

El ciclo de transición podrá utilizar intervalos distintos a los del modelo ordinario cuando sea necesario para converger al calendario canónico, siempre que la modificación sea documentada, se mantenga la eficacia del programa de evaluaciones y no se excedan los

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

límites establecidos para el ciclo de acreditación. Una vez alineado el OEC, se aplicará el modelo ordinario.

5.18.4 Reevaluación, Toma de Decisión e Inicio del Ciclo Siguiente

La reevaluación deberá planificarse y realizarse antes de finalizar el ciclo vigente y deberá considerar la información obtenida de las evaluaciones realizadas durante el ciclo, con el propósito de confirmar la competencia del OEC y cubrir los requisitos aplicables al alcance de acreditación.

Después de la reevaluación, la OGA gestionará la toma de decisión sin demora indebida y, procurará que se produzca dentro de los cuatro (4) meses siguientes.

Cuando la decisión posterior a la reevaluación se tome antes de la fecha prevista para el inicio del ciclo siguiente, la OGA podrá establecer el inicio del nuevo ciclo en esa fecha, siempre que sea igual o posterior a la fecha de la decisión. De esta forma se preserva el mes de decisión y el mes de las evaluaciones.

Cuando la decisión se produzca después de la fecha prevista, el inicio del nuevo ciclo no podrá establecerse en una fecha anterior a la decisión. La desviación deberá documentarse y el calendario podrá realinearse mediante un ciclo de transición. La fecha real de decisión no modificará por sí sola y de manera permanente el mes ancla ni las referencias canónicas de los ciclos futuros.

5.18.5 Reprogramaciones, Suspensión y Situaciones Especiales

Cuando por causas atribuibles al OEC no pueda ejecutarse una evaluación de seguimiento o una reevaluación conforme a su programación, la OGA aplicará las medidas previstas en sus procedimientos, incluida la suspensión o retiro cuando corresponda, considerando el riesgo y el efecto de la demora sobre la confianza en la competencia del OEC.

Cuando la evaluación no pueda realizarse por causas fortuitas o de fuerza mayor, tales como desastres naturales, bloqueos, manifestaciones, huelgas u otras situaciones justificadas, esta circunstancia no dará lugar automáticamente a la suspensión por esa sola causa. La OGA evaluará el riesgo, documentará la justificación y establecerá con el OEC una nueva fecha, asegurando que se mantengan los objetivos del programa y los límites del ciclo.

En el caso de OEC cuyas actividades dependan de temporadas específicas de operación o que presenten periodos de inactividad, la OGA podrá ajustar las fechas de evaluación dentro del programa, siempre que se mantenga la cobertura necesaria del alcance, las

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

ubicaciones y las actividades pertinentes y se cumplan los objetivos del ciclo de acreditación.

5.18.6 Registros para el Control del Ciclo

Para asegurar la trazabilidad del ciclo y del programa de evaluaciones, la OGA mantendrá diferenciados, como mínimo, los siguientes datos:

- fecha de la última toma de decisión;
- fecha de inicio del ciclo de acreditación;
- mes del programa de evaluaciones;
- fecha o mes objetivo para la siguiente decisión;
- fechas programadas y efectivas de los 3 seguimientos anuales y reevaluación; y
- justificación y tratamiento de cualquier desviación o ciclo de transición.

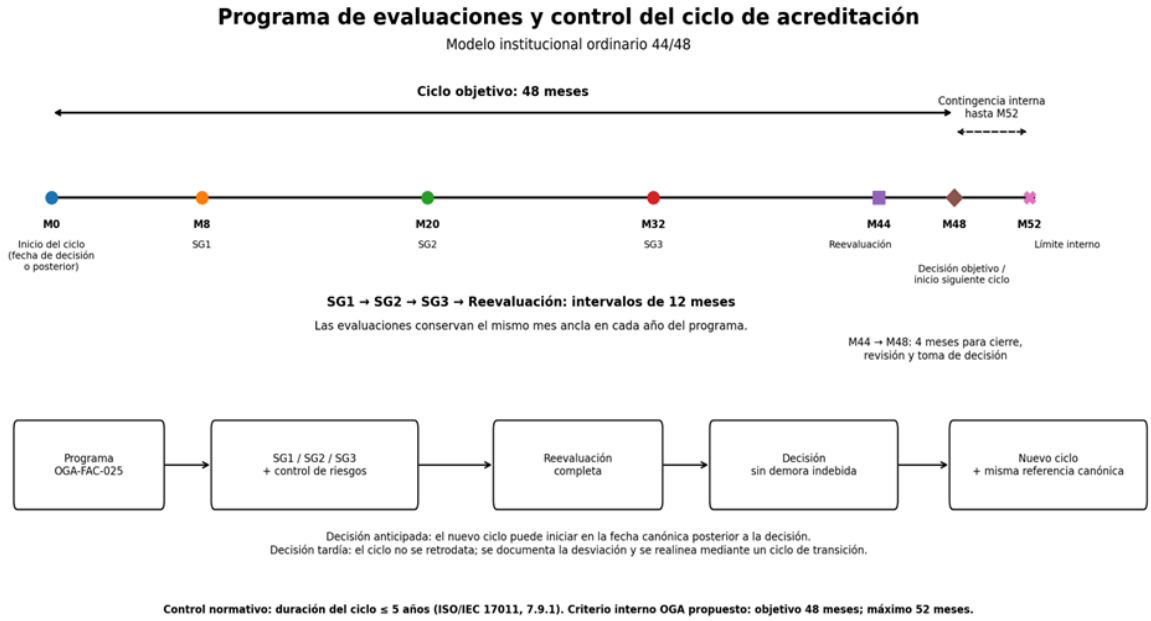
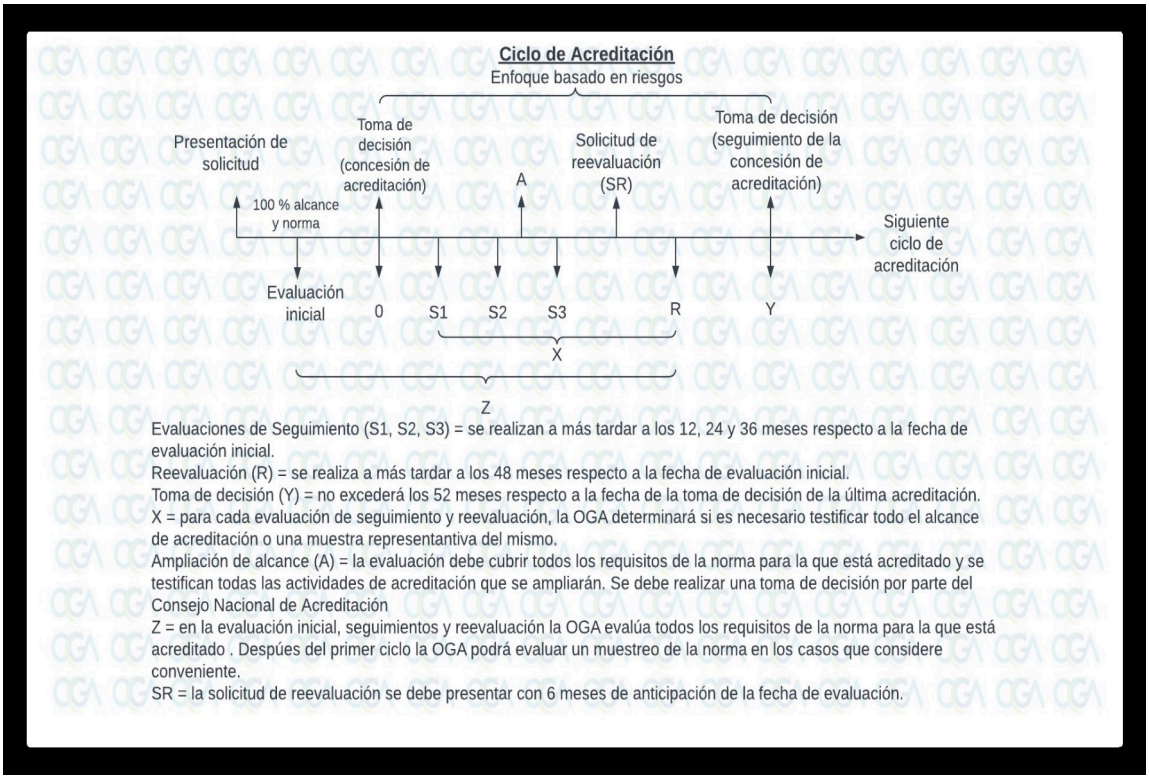


Figura 1. Operación General del Programa de Evaluaciones y Control del Ciclo

El modelo conserva un mes anual para las evaluaciones, reserva cuatro meses entre la reevaluación y la decisión objetivo y utiliza M52 únicamente como contingencia interna.

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.



5.19 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.

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

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 de la realización de las actividades de evaluación de la conformidad dentro del alcance de acreditación	Realización de ensayos, calibraciones, inspecciones, desempeño en una situación real, tomas de muestras, etc.
Observación	Evaluar el comportamiento profesional y la aptitud para aplicar los conocimientos y habilidades	Realización de ensayos, calibraciones, inspecciones, desempeño en una situación real, tomas de muestras, etc.

Grado de interacción entre el auditor y el auditado	**Ubicación del auditor**	
	In situ	**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.		

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

5.20 Evaluaciones Adicionales

Las evaluaciones adicionales tienen como objetivo confirmar que el OEC sigue cumpliendo con los requisitos de la norma bajo la cual está acreditado y que mantiene las condiciones que dieron origen a su acreditación 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.
3) Mal uso del Símbolo de Acreditación o mal uso del estado de organismo acreditado.
4) Cuando 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, equipos, entre otros.
5) Suspensión temporal de la acreditación o de parte del alcance de acreditación.

En todos los casos se sigue el proceso establecido para evaluaciones de seguimiento en la sección “Inicio del Proceso de Acreditación” de este documento. El organismo a evaluar debe ser informado.

La evaluación para los casos 4) y 5) puede realizarse durante cualquier evaluación.

Si las evaluaciones adicionales no son realizadas en el tiempo establecido por la OGA (solicitud del CNA, seguimientos anuales, etc.), se procederá a suspender temporalmente la acreditación.

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.

5.21 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.

La renuncia tendrá efecto inmediato y el jefe de la OGA notificará al Consejo Nacional de Acreditación en la próxima reunión disponible.

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

La OGA publicará en la página web la información de los organismos de evaluación de la conformidad que han renunciado a su acreditación, incluyendo las fechas y alcance. Esta publicación se mantendrá durante 1 año.

5.22 Suspensión Temporal

Un organismo acreditado puede solicitar voluntariamente la suspensión temporal 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.

De conformidad con la Resolución del Consejo Nacional de Acreditación, Acta 4-2009, el Jefe de la OGA podrá suspender temporalmente la acreditación o parte del alcance cuando el organismo de evaluación de la conformidad haya incumplido los requisitos de acreditación, sus obligaciones, guías, políticas y procedimientos establecidos, 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.

Cuando un organismo acreditado cambie de instalaciones (traslado de instalaciones), la OGA procederá con la suspensión temporal de la acreditación. Esta suspensión se levantará al momento de realizar la evaluación en las nuevas instalaciones.

La OGA publicará en la página web la información de los organismos de evaluación de la conformidad cuya acreditación se encuentra suspendida temporalmente incluyendo las fechas y alcance. Esta publicación se mantendrá hasta que la suspensión temporal sea levantada.

La suspensión temporal 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. La OGA podrá realizar una evaluación adicional si así lo considera.

El tiempo de una suspensión temporal durante el ciclo de acreditación será de máximo de 3 meses calendario sin sobrepasar el período del siguiente seguimiento del organismo, posterior a este tiempo se procederá a retirar la acreditación o a reducir el alcance. El tiempo de una suspensión temporal durante una reevaluación no debe sobrepasar el ciclo de acreditación, posterior a este tiempo se procederá a retirar la acreditación.

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

El oficial de acreditación debe notificar al OEC y al Consejo Nacional de Acreditación.

5.23 Retiro de la Acreditación

La OGA procederá a retirar 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”.

La OGA publicará en la página web la información de los organismos de evaluación de la conformidad cuya acreditación ha sido retirada, incluyendo las fechas y alcance. Esta publicación se mantendrá durante 1 año.

El oficial de acreditación debe notificar al OEC y al Consejo Nacional de Acreditación.

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

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.

Elaborado por: NA
Fecha: NA

Fecha	Capítulo(s)	No. de Revisión Modificada	Datos Revisados	Modificado por
2026-06-03	5.2, 5.3, 5.5, 5.6, 5.8, 5.9, 5.10, 5.11, 5.12, 5.13, 5.16, 5.17, 5.18, 5.20, 5.22	38	Se organizó el documento según el orden del proceso de acreditación. Se resumió el punto de información disponible públicamente. Se actualizaron y detallaron los tiempos de suspensiones, retiros y seguimiento de acciones correctivas, así como su proceso. Se agregó el uso del sistema para la estimación del tiempo de evaluaciones, la generación del presupuesto con la condición de evaluadores y expertos activos. Se detalló la presentación y manejo de cambios en estructura, SGC, instalaciones, etc. de los OEC, el manejo del análisis de extensión, las reuniones equipo evaluador-OEC durante la evaluación, entrega de informe. Se actualizó la presentación de las fechas y ciclo de acreditación en la resolución y alcance.	Unidad de Calidad
2026-08-19	5.6 5.12	39	Se aclaró que la acción en la cual el oficial de acreditación podrá evaluar la objeción y si corresponde enviar una nueva propuesta con los nuevos integrantes del equipo evaluador, no podrá realizarse más de una vez. Se corrigió que la suspensión temporal de la acreditación durante la evaluación de las acciones correctivas, para evaluaciones de seguimiento y reevaluaciones, aplica si el equipo evaluador determina que la información adicional presentada no es adecuada o suficiente para la solución de las no conformidades. Se aclaró que para evaluaciones iniciales o ampliaciones, la evaluación de verificación de implementación de acciones correctivas, es en sitio.	Unidad de Calidad
2026-10-29	3 5.4 5.10 5.16 5.18	40	Se agregó la definición de “fecha canónica” en relación al ciclo de acreditación. Se agregó el punto de “Manejo, Revisión y Aprobación del Alcance de Acreditación”. Se actualizó la información que debe llevar la resolución de acreditación según la actualización del ciclo de acreditación. Se actualizó el ciclo de acreditación, agregando “Generalidades y Duración del Ciclo, Programa de Evaluaciones, Acreditaciones Iniciales y Ciclos de Transición, Reevaluación, Toma de Decisión e Inicio del Ciclo Siguiente, Reprogramaciones, Suspensión y Situaciones Especiales y Registros para el Control del Ciclo”. Se agregó la Figura 1. Operación General del Programa de Evaluaciones y Control del Ciclo.	Jefatura de la OGA / Unidad de Calidad

Prohibida la reproducción parcial o total de este documento sin previa autorización de la autoridad competente de la OGA.
Cualquier documento fuera del servidor de la OGA y documentación descargada de la página web de la OGA es considerada como copia no controlada.