	<b>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION</b>  Procedimiento General para la Vigilancia	<b>PGA 06</b>
		Revisión: 05
		Aprobado en : Septiembre/2007
		Página 1 de 6

## 1. OBJETIVO Y ALCANCE

Este documento establece el procedimiento para ejecutar la vigilancia a organismos evaluadores de la conformidad (OEC) que ostentan la condición de Acreditado, durante el período de vigencia de la acreditación otorgada, bien sea planificada o cuando concurren situaciones específicas que originen una acción adicional de vigilancia.

Este procedimiento abarca la planificación, preparación, ejecución, información de los resultados, decisión acciones a tomar y registros de la vigilancia.

## 2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- NC ISO/IEC 17011:2005 “Evaluación de la conformidad. Requisitos Generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad”
- PGA 01 Procedimiento general para la acreditación.
- PGA 05 Procedimiento para el otorgamiento, ampliación, suspensión, retiro y reducción al otorgamiento de la acreditación.
- PGA 08 Procedimiento general para la elaboración y presentación de los informes de evaluación.
- PGA 10 Procedimiento para la selección y constitución del Equipo Evaluador.
- PGA 16 Procedimiento para la confidencialidad de la información.
- PGA 17 Procedimiento para el tratamiento de las apelaciones.

## 3. DEFINICIONES

**3.1 Proceso de vigilancia:** Conjunto de acciones para llevar a cabo la vigilancia.


**3.2 Supervisión:** Evaluación de vigilancia “in situ” para comprobar el estado de cumplimiento de los requisitos especificados en una entidad acreditada, y puede realizarse a todo el alcance acreditado o parte del mismo.

**3.3 Programa de supervisión:** Documento que contiene los aspectos a comprobar en la entidad acreditada para una supervisión dada.

**3.4 Actividades de vigilancia:** Actividades que no son evaluaciones “in situ” que permiten comprobar el cumplimiento de los requisitos especificados.

**3.5 Entidad:** Órgano evaluador de la conformidad (OEC)

Las demás definiciones utilizadas en este procedimiento son las establecidas en los documentos de referencia.

	<b>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION</b>  Procedimiento General para la Vigilancia	<b>PGA 06</b>
		Revisión: 05
		Aprobado en : Septiembre/2007
		Página 2 de 6

#### 4. RESPONSABILIDADES

- 4.1 La máxima responsabilidad por el cumplimiento y ejecución de este Procedimiento recae en el Jefe de la Secretaría Ejecutiva del ONARC, quien designará al Secretario Técnico que estará a cargo del proceso de vigilancia específico del OEC acreditado.
- 4.2 Este Secretario Técnico designado realizará el control de la ejecución y de los resultados de la vigilancia del OEC en cuestión. Además, propone el alcance a evaluar en cada vigilancia y el personal de evaluación.
- 4.3 El personal de evaluación que realice una vigilancia actuará a nombre del ONARC cumplimentando las regulaciones por éste establecidas.

#### 5. PROCESO DE VIGILANCIA


##### 5.1 Generalidades

- 5.1.1 Durante el período de vigencia de la acreditación otorgada se realiza la vigilancia con el objetivo de verificar si se mantienen los requisitos especificados por los cuales se otorgó la acreditación.
- 5.1.2 La vigilancia se realiza mediante:
- a) Supervisiones: vigilancia "in situ" para todo o parte del alcance acreditado.
  - b) Actividades de vigilancia: actividades que no son vigilancia "in situ" que permiten comprobar el mantenimiento de los requisitos especificados
- 5.1.3 El proceso de vigilancia comprende la planificación, la ejecución, el informe y el análisis de los resultados, decisión sobre los resultados, las acciones a tomar en caso necesario, y el control de las mismas.
- 5.1.4 La planificación de la vigilancia contempla supervisiones y actividades de vigilancia.
- 5.1.5 La decisión sobre los resultados de la vigilancia puede ser:
- a) Mantener la acreditación
  - b) Retiro de la acreditación
  - c) Reducción de la acreditación
  - d) Suspensión de la acreditación
  - e) Modificaciones en el alcance acreditado
- En los casos a) y e), la decisión sobre los resultados será realizada por la Secretaría Ejecutiva ONARC. Para los casos b), c) y d) se procederá según el PGA 05.
- 5.1.6 El procedimiento a seguir con respecto a los Informes de resultados de vigilancia será según lo establecido en el PGA 08.

##### 5.2 SUPERVISIONES

###### 5.2.1 Planificación de las supervisiones.

- 5.2.1.1 La primera supervisión se realizará antes de los 12 meses posteriores a la fecha de otorgamiento y durante los años de vigencia de la acreditación otorgada se realizarán supervisiones, no pudiendo mediar más de 20 meses entre ellas. Si por circunstancias

	<b>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION</b>  Procedimiento General para la Vigilancia	<b>PGA 06</b>
		Revisión: 05
		Aprobado en : Septiembre/2007
		Página 3 de 6

específicas entre supervisiones medien más de 24 meses, se realizará una supervisión con carácter de evaluación inicial.

**5.2.1.2** La coordinación con la entidad acreditada para el desarrollo de la supervisión, la realizará la Secretaría Ejecutiva previa a la entrada del Equipo Evaluador a la entidad en un plazo oportuno que permita la ejecución por ambas partes.

**5.2.1.3** Cuando el OEC requiera cualquier cambio de fecha con respecto a lo planificado, será formulado por escrito a la Secretaría Ejecutiva fundamentando las causas. Se tendrán en cuenta los tiempos entre supervisiones.. Se hará constar dicha modificación en el expediente de acreditación del OEC en cuestión y en los registros que procedan.

**5.2.1.4** Si por razones externas al ONARC concurren situaciones específicas que pongan en duda que se mantenga el cumplimiento de los requisitos especificados para la acreditación otorgada, la Secretaría Ejecutiva se arroga el derecho de aumentar la frecuencia de supervisiones a realizar, con el pago adicional correspondiente, según Contrato.

## **5.2.2 Preparación de la supervisión.**

**5.2.2.1** EL Secretario Técnico designado determinará los objetivos a supervisar seleccionando aspectos de la siguiente relación:


- a) Aquellos específicos recomendados por la supervisión anterior.
- b) Comprobación de que se mantiene la implantación de las acciones correctivas detectadas en evaluaciones anteriores.
- c) Registros del sistema de gestión y aplicaciones de los mismos.
- d) Resultados de auditorías internas y acciones correctivas.
- d) Resultados de revisiones por la dirección.
- e) Resultados de las comprobaciones de la calidad sobre los resultados entregados al cliente (control interno de la calidad, ensayos de aptitud e interlaboratorios, u otros).
- f) Actualización del personal incluido en la acreditación otorgada
- g) Registros técnicos de los resultados de las calibraciones y/o ensayos.
- h) Actualizaciones de situaciones que han variado con respecto a lo acreditado (organización, cambios de los documentos del sistema, entre otros)
- i) Trazabilidad de las mediciones
- j) Realización (corridas) de muestras representativas del alcance de la acreditación
- k) Evaluación del desempeño del OEC.

Además podrá incorporar otros aspectos, generales y/o específicos, siempre y cuando sean compatibles con la acreditación otorgada.

**5.2.2.2** El Secretario Técnico designado determinará el alcance a supervisar en cada ocasión, pudiendo ser todo o parte del mismo, teniendo en cuenta que durante el período de vigencia quede supervisado todo el alcance acreditado.

**5.2.2.3** Para cada supervisión se constituirá un Equipo evaluador según el PGA-10 a propuesta del Secretario Técnico designado para el proceso de vigilancia del OEC respectivo, teniendo en cuenta el alcance de la supervisión y las calificaciones necesarias que cubran dicho alcance.

**5.2.2.4** El Jefe del Equipo Evaluador elaborará un Programa de supervisión con las fechas de inicio y terminación del proceso de supervisión, que será revisado por el Secretario Técnico designado y aprobado por el Jefe de la Secretaría Ejecutiva. El Secretario Técnico designado puede fungir como Jefe del Equipo.

	<b>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION</b>  Procedimiento General para la Vigilancia	<b>PGA 06</b>
		Revisión: 05
		Aprobado en : Septiembre/2007
		Página 4 de 6

**5.2.2.5** Una vez conformado el Equipo Evaluador (DT-22), el Jefe del Equipo informará oficialmente a los miembros del Equipo el objetivo y alcance de la supervisión en cuestión, las funciones de cada miembro y el programa a ejecutar.

**5.2.2.6** La preparación de la supervisión concluye con el acuerdo del Programa de supervisión (DT-24 y DT-25) con la entidad a supervisar.

### **5.2.3 Ejecución de la supervisión.**

**5.2.3.1** El Equipo Evaluador ejecutará la supervisión de acuerdo a las técnicas y procedimientos de evaluación establecidos en el PGA-01.

**5.2.3.2** Durante la ejecución de la supervisión se dará cumplimiento al Programa de supervisión acordado.

**5.2.3.3** Cuando se identifiquen no conformidades u observaciones, se solicitará a la entidad evaluada la toma de acciones correctivas las cuales deberán ser presentadas a la Secretaría Ejecutiva.

### **5.2.4 Informe de los resultados de la supervisión.**

**5.2.4.1** El Jefe del Equipo Evaluador elaborará el Informe de Supervisión (DT-59) con los resultados de la misma y se procede de acuerdo a lo establecido en el PGA 08.

**5.2.4.2** El Jefe de la Secretaría Ejecutiva aprueba el Informe y se entrega al OEC una vez que haya cotizado el costo de la Etapa según Contrato.

**5.2.4.3** Cualquier apelación del OEC supervisado será canalizado formalmente a la Secretaría Ejecutiva, la cual procederá según lo establecido en el PGA-17.

### **5.2.5 Acciones a tomar por el ONARC.**


**5.2.5.1** El Informe de acciones correctivas debe ser presentado por el OEC a la Secretaría Ejecutiva en un plazo no mayor de 30 días a partir de la fecha del Informe de Supervisión.

**5.2.5.2** El Secretario Técnico puede conciliar con el Jefe del Equipo que realizó la supervisión si las acciones propuestas son adecuadas para eliminar el hallazgo. En caso de que no sean adecuadas, se le solicitará el OEC que reconsidere la misma.

**5.2.5.3** El plazo máximo de tiempo para implementar una acción correctiva será de 6 meses a partir de la fecha de realizada la supervisión. Excedido este plazo, la Secretaría Ejecutiva podrá proponer al Consejo ONARC la suspensión, retiro o reducción del alcance de la acreditación..

**5.2.5.4** En función de la decisión sobre la supervisión, la Secretaría Ejecutiva ejecuta lo establecido para cada caso.

**5.2.5.5** El control de las acciones tomadas por el ONARC con el OEC serán realizadas por parte del Equipo o por la Secretaría Ejecutiva en los plazos acordados para ello.

	<b>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION</b>  Procedimiento General para la Vigilancia	<b>PGA 06</b>
		Revisión: 05
		Aprobado en : Septiembre/2007
		Página 5 de 6

### 5.3 ACTIVIDADES DE VIGILANCIA

#### 5.3.1 Planificación de las actividades de vigilancia

5.3.1.1 Las actividades de vigilancia serán realizadas entre los 6 y 9 meses posteriores a la supervisión anterior.

5.3.1.2 La coordinación con la entidad acreditada para la ejecución de la actividad de vigilancia, la realizará la Secretaría Ejecutiva.

5.3.1.3 Cuando el OEC requiera cualquier cambio en fecha con respecto a lo planificado, será formulado por escrito a la Secretaría Ejecutiva fundamentando las causas. No se permitirán plazos mayores que excedan los 12 meses de la supervisión anterior.

5.3.1.4 Cuando los resultados de la vigilancia demuestren estabilidad comprobada de los servicios del OEC, la Secretaría Ejecutiva puede no planificar actividades de vigilancia en el año natural en curso.

5.3.1.5 La programación de participaciones sistemáticas del OEC acreditado en ensayos de aptitud que abarquen el alcance acreditado, puede sustituir la planificación de actividades de vigilancia para dicho OEC.

#### 5.3.2 Preparación de la actividad de vigilancia


5.3.2.1 El Secretario Técnico encargado del proceso de vigilancia determinará el alcance de la actividad de vigilancia seleccionando aspectos de la siguiente relación:

- a) Informe de auditorías internas, resultados de control de calidad interno, registro de quejas y revisiones por la dirección.
- b) Información detallada de los cambios y modificaciones del personal, de la documentación técnica y del sistema de gestión.
- c) Informe y/o evidencias sobre aspectos específicos de interés concernientes a la acreditación otorgada.
- d) Informes de ensayos/certificados de calibración emitidos a sus clientes durante un período determinado.
- e) Informes de los resultados de la participación del OEC en ensayos de aptitud en el alcance acreditado.

Pueden incorporarse otros aspectos generales y/o específicos que puedan aportar evidencias del cumplimiento de los requisitos acreditados.

5.3.2.2 Para el análisis de las evidencias sobre los aspectos que constituyan la actividad de vigilancia, se designará al personal de evaluación requerido, teniendo en cuenta las calificaciones que cubran los aspectos a considerar. Cuando el alcance comprenda resultados de ensayos de aptitud, el análisis se hará por un miembro del Grupo de Ensayos de Aptitud.

5.3.2.3 La preparación de la actividad de vigilancia concluye con la notificación al OEC de la actividad de vigilancia según el DT-90

	<b>SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACION</b>  Procedimiento General para la Vigilancia	<b>PGA 06</b>
		Revisión: 05
		Aprobado en : Septiembre/2007
		Página 6 de 6

### **5.3.3 Ejecución de la actividad de vigilancia**

5.3.3.1 El OEC presentará a la Secretaría Ejecutiva la información solicitada en el plazo establecido. En caso necesario, el OEC podrá participar con el personal de evaluación en el análisis de la información o podrá tener oportunidad de aclarar las dudas o hallazgos que este encuentre.

5.3.3.2 Cuando se identifique no conformidades o dudas de la competencia técnica del OEC, se le solicitará la toma de acciones correctivas según DT-56 para su presentación en la Secretaría Ejecutiva en un plazo no mayor de 30 días.

### **5.3.4 Informe de los resultados de la actividad de vigilancia**

5.3.4.1 El personal de evaluación encargado de la actividad de vigilancia elaborará el Informe de Vigilancia con los resultados de la misma y se procede de acuerdo a lo establecido en el PGA 08.

5.3.4.2 El Jefe de la Secretaría Ejecutiva aprueba el Informe y se entrega al OEC una vez que haya cotizado el costo de la Etapa según Contrato.

5.3.4.3 Cualquier reclamación del OEC con respecto a las decisiones del ONARC será canalizado formalmente a la Secretaría Ejecutiva, la cual procederá según lo establecido en el PGA-17.

### **5.3.5 Acciones a tomar por el ONARC**

5.3.5.1 En función de los resultados de la actividad de vigilancia, la Secretaría Ejecutiva podrá tener en cuenta los resultados de vigilancias anteriores y en base a ello determinará las acciones a tomar, las cuales pueden ser:

- a) realizar una supervisión adicional
- b) realizar otra actividad de vigilancia en un plazo breve
- c) seguimiento de acciones correctivas y/o preventivas
- d) ejecutar lo establecido en el punto 5.1.5 de este procedimiento.

## **6. REGISTROS**

6.1 Toda la documentación generada durante la vigilancia será debidamente identificada y se incluirá en el Expediente del OEC correspondiente (RA-15).

6.2 La ejecución de las vigilancias realizadas será reflejadas en el Programa Anual de Vigilancia (DT-75)

Documentación relacionada:

RA/: 15

DT/ : 22, 24, 25, 56, 59, 68, 75, 90.