

CAPÍTULO 5

ACREDITACIÓN DE UN LABORATORIO DE GEOTECNIA

5.1 La Acreditación

La acreditación es el acto que certifica que los laboratorios de calibración y/o ensayo ejecutan las regulaciones, normas o estándares correspondientes y da la seguridad de que los productos y servicios que consume la sociedad son de buena calidad. La entidad Mexicana de Acreditación, A.C., así como otros organismos, son los órganos que garantizan que los laboratorios de evaluación son confiables y técnicamente competentes.

5.2 La primera entidad de acreditación de gestión privada en México, la EMA

En México la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad era realizada por gobierno federal a través de la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, hoy Secretaría de Economía.

Para enfrentar de cara los cambios en el mercado exterior, a la competencia que implicaba abrir las fronteras en el comercio globalizado, y apoyar a la planta productiva nacional, se creó en México el Sistema Nacional de Acreditamiento de laboratorio de Pruebas (SINALP). Durante los años de 1992 y 1997 se reformó la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y se estableció como el único Organismo de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas. A partir de los cambios realizados en el orden legal se permitió que una entidad de gestión privada, que fuese imparcial,

incluyente y profesional realice esta labor. El 15 de enero de 1999 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la autorización de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial para que la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. (EMA) comenzara a operar como el primer órgano acreditador en México. Con la creación de la EMA el SINALP dejó de funcionar.

La Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. tiene como objetivo principal otorgar un reconocimiento oficial a través del acreditamiento a los organismos de la evaluación de la conformidad, es decir laboratorios de prueba, laboratorios de calibración, organismos de certificación y unidades de verificación u organismos de inspección. La EMA tiene el compromiso de reforzar la confiabilidad en la competencia técnica y de la de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados, de tal suerte que los usuarios de los laboratorios de ensayos y calibración, unidades de verificación y organismos de certificación cuenten con las herramientas necesarias para facilitar el intercambio comercial tanto en México como en el resto del mundo.

Internacionalmente la EMA participa activamente como miembro de los siguientes organismos:

- Foro Internacional de Acreditación (IAF), para organismos de certificación
- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) quienes también emiten guías y directrices que complementan las normas ISO/CASCO

Y de los siguientes organismos regionales:

- Cooperación InterAmericana de Acreditación (IAAC) para laboratorios de ensayos y calibración, unidades de verificación y organismos de certificación
- Cooperación de Acreditación del Pacífico (PAC) para organismos de certificación
- Cooperación de Asia Pacífico para Acreditación de Laboratorios (APLAC) para laboratorios de ensayos y calibración y unidades de verificación

La EMA cuenta con acuerdos internacionales firmados denominados Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento (MLA), o Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA), que permiten garantizar que los organismos reconocidos operen bajo las mismas normas y procedimientos. Estos acuerdos buscan facilitar el intercambio comercial mediante un sistema regional o internacional de evaluación de la conformidad homogéneo y confiable, y promover la aceptación internacional de los certificados o reportes de pruebas o calibraciones emitidos por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por los organismos de acreditación nacionales reconocidos.

La EMA se encuentra dividida en 12 comités de especialidades o área que sirven como apoyo técnico y cada uno controla su área, los comités son los siguientes:

- | | |
|-------------------------|------------------------|
| • Agua residual | • Fuentes fijas |
| • Alimentos | • Metal mecánica |
| • Ambiente laboral | • Química |
| • Clínicos | • Residuos |
| • Construcción | • Sanidad agropecuaria |
| • Eléctrica electrónica | • Textil y del vestido |

Los comités a su vez se dividen en los siguientes sub-comités en los que se especifica el método de ensayo acreditable:

- Concretos
- Cementos
- Agregados
- Pavimentos
- Prefabricados
- Geotecnia
- Pinturas (específicamente normas ONNCCE)

La EMA se encuentra conformada con siguiente estructura:

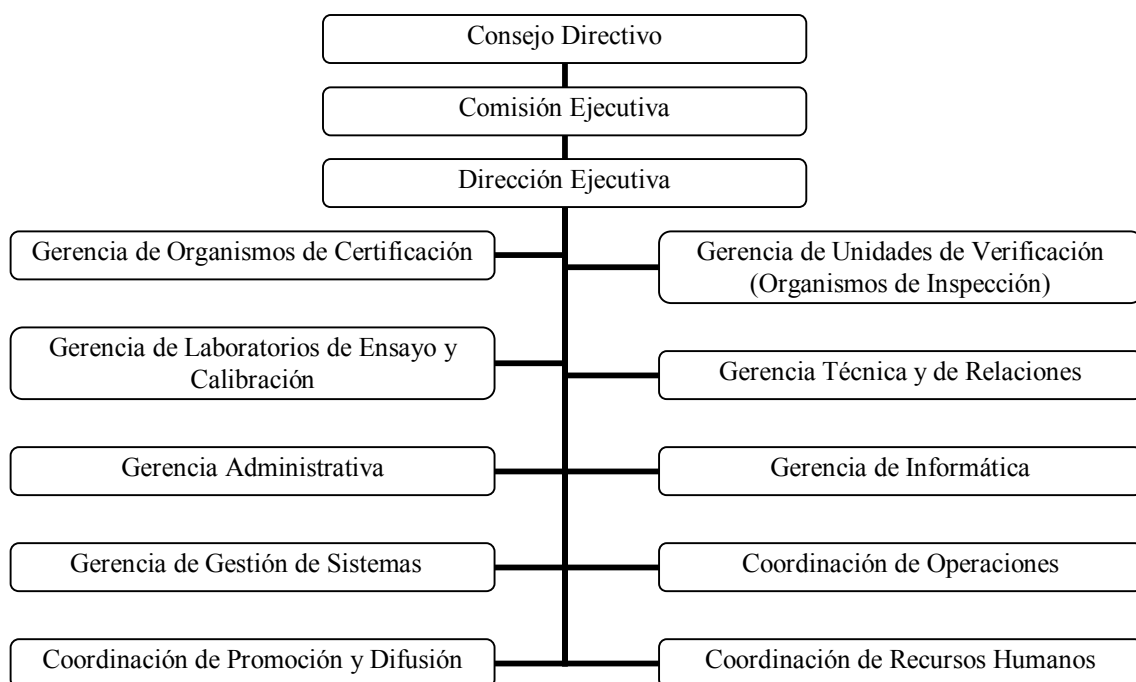


Fig. 5.1 Organigrama de la EMA

5.3 Alcance de la Acreditación en Laboratorios de pruebas

El proceso de acreditación es aplicable para los laboratorios con instalaciones permanentes, temporales y móviles que realizan calibraciones y/o ensayos, incluyendo el muestreo, se cubren los métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el laboratorio. Se lleva a cabo sin importar si son independientes, o si forman parte de una organización más grande.

La acreditación es aplicable a todos los laboratorios, independientemente del número de personal con que cuenten, o la magnitud del alcance en las actividades de calibración y/o ensayos que realicen. En caso de que el laboratorio no realice una o más de las actividades cubiertas por la norma NMX- EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025-1999, se pueden excluir del sistema de calidad y procedimientos técnicos. El cumplimiento con los requisitos legales, y de seguridad, en la operación de los laboratorios de calibración y/o ensayo, quedan fuera del alcance de este procedimiento.

5.4 Requisitos para la Acreditación

Los servicios de evaluación y acreditación pueden ser solicitados a la EMA por cualquier persona física o moral, establecida legalmente en el ámbito nacional o extranjero. En caso de que las instalaciones del solicitante se ubiquen en el extranjero deberán ajustarse a las leyes, reglamentos y lineamientos de México, así como cumplir con todos los requisitos, políticas y criterios de acreditación que solicita la entidad, incluyendo la demostración de la trazabilidad de sus mediciones a patrones nacionales mexicanos.

El Cliente esta obligado a conocer y cumplir con lo establecido en los siguientes documentos:

- Norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025-1999,
- Políticas emitidas por la entidad
- Criterios de aplicación de la NMX-EC-17025-IMNC-2000,
- Métodos o normas técnicas contenidas en el alcance de acreditación solicitado por el Cliente,
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su reglamento,
- Procedimiento de utilización del símbolo de acreditación de la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C.
- El propio sistema de calidad desarrollado por el cliente y
- Otros criterios, acuerdos y guías emitidas por la entidad, previamente dadas a conocer al cliente.

Conforme a los documentos mencionados la entidad evaluará a los laboratorios de calibración y/o ensayo con base en los criterios de evaluación.

Un requisito de mucha importancia para el proceso de evaluación y acreditación es, que el laboratorio cuente con un sistema de la calidad y técnico desarrollados documentalmente y por lo menos con seis meses de operación, esto se establece de esta manera porque solamente así se puede verificar que el sistema de calidad funciona adecuadamente. El laboratorio debe demostrar al momento de ingresar la solicitud de acreditación, que ya realizó una auditoria de calidad interna, a todos los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025-1999.

5.5 Proceso de acreditación ante la EMA

La Entidad Mexicana de Acreditación ha diseñado un proceso práctico para los laboratorios interesados en obtener el certificado de acreditación, cada uno de los pasos de este proceso se debe completar correcta y totalmente para avanzar al paso siguiente, de esta forma el proceso se realiza de manera ordenada y resulta menos complejo para quien busca la acreditación.

5.5.1. Solicitud de acreditación

El proceso para buscar la acreditación de un laboratorio comienza solicitando a la Gerencia de Laboratorios o a la recepción de la EMA el paquete informativo, o bien puede bajarse desde la página de internet de la EMA. El paquete informativo esta integrado por la solicitud de acreditación, la tabla con las tarifas de acreditación y las tarifas de pago a evaluadores, y las políticas y guías necesarias para la acreditación. Desde este punto, el mismo ejecutivo que haga entrega del paquete informativo será quien se encargue hacer seguimiento a todo el proceso y será el punto de comunicación con la EMA.

El formato de solicitud de acreditación debe llenarse y entregarse de acuerdo con los siguientes puntos:

- La información y documentos deben estar en idioma español y debidamente identificados, fechados y numerados.
- Puede entregarse en versión electrónica o impreso en papel, debe contar con un separador que indique el área técnica y el área del sistema de calidad.

- Se debe entregar una solicitud de acreditación por cada rama de pruebas o calibración y solo una de la documentación general, solo si aplica para todas las áreas.

Antes de hacer la entrega de los documentos, un ejecutivo de la EMA brindara una asesoria para dejar en claro las normas, métodos y técnicas en los que se busca la acreditación y hacer una estimación del costo total del servicio. Toda la información entregada será totalmente confidencial.

5.5.2 Entrega de la solicitud de acreditación

La recepción de la solicitud no se considera una etapa del proceso de evaluación, consiste en hacer llegar a las instalaciones de la EMA los documentos y formatos que se requieren para la acreditación, la entrega puede realizarse personalmente o por mensajería. El ejecutivo encargado del proceso revisara y entregara personalmente el acuse de recibo de la documentación.

Los documentos y formatos para la solicitud de la acreditación inicial que deben ser entregados al ejecutivo de la EMA son los siguientes:

- Carta compromiso de laboratorios acreditados debidamente llenada y firmada por el representante autorizado
- Comprobante de pago del 100% u otro % (excepto pago de viáticos y honorarios del Grupo Evaluador).
- Acta constitutiva o decreto de constitución del laboratorio o de la organización a la cual pertenece.
- R.F.C. del laboratorio o de la organización a la cual pertenece.
- Manual de calidad (copia controlada).
- Procedimientos solicitados en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 (copia controlada).

- Organigrama del laboratorio (actualizado), y en su caso el de la organización a la que pertenece, indicando las funciones relacionadas con la acreditación.
- Programa de auditorías internas y programa de revisiones de la dirección.
- Matriz de relación de los requisitos entre la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 y el sistema de calidad del laboratorio.
- Métodos de ensayo o Procedimientos técnicos de ensayo (copia controlada).
- Descripción de puestos y perfil del personal del laboratorio, que tenga que ver con el alcance de la acreditación.
- Programa actualizado de capacitación del personal del laboratorio, que tenga que ver con el alcance de la acreditación.
- Listado y currícula actualizada del personal que esté dentro del alcance de acreditación, del responsable del sistema de calidad y de la parte técnica.
- Inventario actualizado de equipos e instrumentos involucrados en el alcance de la acreditación.
- Programa actualizado de calibración, verificación y mantenimiento de equipos e instrumentos involucrados en el alcance de la acreditación.
- Certificados de calibración ó informes de calibración del equipo crítico involucrado en el alcance de la acreditación.
- Croquis de la distribución de áreas del laboratorio.
- Ejemplo de formato de informe de ensayos.
- Cartas de trazabilidad de acuerdo a lo solicitado en la Política de Trazabilidad de la entidad mexicana de acreditación, a.c.
- Formato electrónico con la relación de métodos de ensayo, norma y/o metodología utilizada con año de publicación e inciso correspondiente y signatarios sujetos a la acreditación.
- Plan de implantación documentado para calcular la incertidumbre de medición o procedimiento para la estimación de incertidumbre.

Una vez recibidos en la entidad correcta y completamente los documentos solicitados, así como el pago correspondiente, dará inicio formalmente el proceso de evaluación para la acreditación.

5.5.3 Designación del Grupo Evaluador

Las personas encargadas de integrar el Grupo Evaluador son personal técnico especializado en el campo respectivo y son designadas con base al procedimiento “Designación del Grupo Evaluador”, MP-CP030. Los miembros del Grupo Evaluador están registrados en el Padrón Nacional de Evaluadores de la EMA. El Grupo Evaluador esta conformado por dos personas, un Evaluador Líder y un Evaluador Técnico.

A partir de se haya recibido correcta y totalmente la documentación y el pago correspondiente, la entidad tiene un lapso de 15 días para conformar el Grupo Evaluador y hacer llegar al representante del laboratorio la lista con dichos miembros. El Cliente tiene hasta 5 días para hacer llegar por escrito la conformidad o rechazo al Grupo Evaluador. Los motivos por los cuales el Cliente rechace a algún miembro del Grupo Evaluador esta limitado a lo siguiente:

- Si existe una relación cliente-proveedor en los dos últimos años.
- Si el evaluador ha tenido alguna relación laboral con el Cliente, en los dos últimos años.
- Si existe o se ha dado una relación de asesoría o consultoría entre el evaluador y el evaluado en los dos últimos años.

En caso de no enviar la negativa por escrito a más tardar en 5 días hábiles después de la notificación de la designación del Grupo Evaluador se considera como aceptado el Grupo Evaluador propuesto por la entidad.

5.5.4 Evaluación documental

Esta etapa del proceso de evaluación y acreditación es realizada antes de la evaluación en sitio, a partir de que el Grupo Evaluador designado recibe la documentación. Esta fase consiste en evaluar el contenido de los siguientes documentos: la solicitud de acreditación, los documentos del sistema de la calidad y técnicos, para verificar que su contenido cumple con los requisitos de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025-1999, con los documentos del sistema de calidad, con las políticas emitidas por la entidad, relativas a la acreditación de laboratorios, y con los métodos o técnicas de calibración y/o ensayo, sujetos al alcance de la acreditación.

Una vez terminada la evaluación documental el Evaluador Líder emitirá un informe integrado que hará llegar a la EMA en un lapso no mayor a 20 días hábiles. Los resultados del informe de la evaluación documental deben contener una nota de recomendación sobre la viabilidad de realización de la evaluación en sitio e indicar si existen o no No Conformidades en algún punto de la evaluación. El representante de la entidad emitirá los resultados del Grupo Evaluador al Cliente, en un lapso máximo de 3 días hábiles, en los cuales le informara en caso de no haber No Conformidades que puede continuar con la siguiente etapa del proceso y también le hará entrega de las observaciones realizadas por el Grupo Evaluador, en caso contrario el representante de la entidad le solicitará al Cliente un plan de acciones correctivas para atacar y atender las No Conformidades detectadas en la evaluación, el plazo para presentarlo debe ser 20 días hábiles a partir de la fecha de recepción del reporte de la evaluación documental. En el plan de acciones correctivas se deben indicar los procedimientos que se llevaran a cabo para cerrar las No Conformidades así como el tiempo en que serán realizadas, las acciones correctivas deben realizarse en un plazo no mayor a 60 días hábiles a partir del

día de recepción del informe de la evaluación documental, debe de entregarse en la entidad evidencia objetiva de que se han realizado las acciones correctivas comprometidas para ser revisada por el Grupo Evaluador, solamente en casos justificados plenamente se podrá ampliar el plazo para cerrar las No Conformidades. En un tiempo máximo de 15 días se deberán entregar el informe de revisión de las acciones correctivas de la evaluación documental. Si dicho informe establece que las No Conformidades detectadas han sido atendidas, se continúa con la siguiente etapa del proceso. En caso contrario la entidad dará por terminado el proceso de evaluación y acreditación y el Cliente deberá reiniciar el proceso.

5.5.5 Preparación para la evaluación en sitio

Esta etapa tiene lugar después de que se llevo a cabo la evaluación documental y fue aprobada sin No Conformidades por parte del Grupo Evaluador y/o se llevaron a cabo las acciones correctivas en caso de ser necesario.

Inmediatamente después de que se acepta la documentación el Cliente debe preparar el laboratorio para recibir la evaluación en las instalaciones. La fecha para la visita por parte del Grupo Evaluador deberá ser acordada por el representante del laboratorio y por los miembros del Grupo Evaluador para que el representante de la entidad proceda a enviar una notificación formal sobre el proceso de evaluación en sitio, dicha notificación será enviada en un lapso de no mas de 12 días después de ser aceptada la documentación. El representante del laboratorio tiene como máximo 5 días antes de la fecha acordada para hacer llegar a la entidad su respuesta sobre la notificación o de lo contrario se dará por aceptado el calendario. Una vez definida la fecha para realizar la evaluación en sitio, el Cliente tiene hasta 5 días hábiles antes de la fecha acordada para

cancelar la cita, para realizar este trámite el Cliente deberá enviar por escrito al representante de la EMA las razones por las cuales hace la solicitud de cancelación, la fecha deberá ser reprogramada y no deberá de exceder de 60 días después de la primera fecha acordada.

El Evaluador Líder enviara al representante del laboratorio el plan de evaluación 5 días hábiles antes de la fecha de evaluación acordada. En este plan de evaluación se desglosan todas las actividades que realizara el Grupo Evaluador en el laboratorio.

5.5.6 Evaluación en sitio

La evaluación en sitio consiste en evaluar en las instalaciones del Cliente, el sistema de la calidad y técnico para verificar que se cumplen los requisitos establecidos en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 / ISO/IEC 17025-1999, los documentos del sistema de calidad y las políticas establecidas por la EMA. El alcance de la visita esta en base a lo descrito en la solicitud presentado al inicio del proceso, cualquier clase de ampliación al alcance de la acreditación debe haber sido notificada por escrito e ingresado a la entidad 15 días hábiles posteriores a la asignación del Grupo Evaluador, en caso contrario no se tomará en cuenta. El Grupo Evaluador únicamente puede aceptar una disminución al alcance durante la visita en sitio, ésta será documentada en el informe de evaluación de la visita en sitio.

En la fecha y hora acordada, el Grupo Evaluador designado se presentara en las instalaciones del laboratorio indicadas en la solicitud de acreditación para realizar las siguientes actividades conforme al “Procedimiento de Evaluación” MP-CP026:

Reunión de apertura

La reunión es conducida por el Evaluador Líder para presentarse, verificar el plan de evaluación y se aclaran los detalles de la forma en que se realizará la evaluación en sitio.

Seguimiento y cierre formal de las No Conformidades detectadas en la evaluación documental

Este procedimiento ocurre en caso de que no se presente evidencia objetiva de atención de las No Conformidades al Grupo Evaluador, éstas se incluirán como No Conformidades en el informe de la evaluación en sitio.

Verificación de implantación de los documentos del sistema de calidad y técnicos

El Grupo Evaluador deberá confirmar en sitio el cumplimiento de la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 y las políticas de la entidad aplicables, así como la evaluación de los signatarios propuestos.

Reunión de cierre con los representantes del laboratorio

La reunión es conducida por el Evaluador Líder, para presentar las No Conformidades y/u observaciones detectadas durante la evaluación en sitio, así como las conclusiones de la misma.

Entrega del resultado de la evaluación

El Evaluador Líder entregará por escrito los resultados a través del informe de evaluación en sitio respectivo, en base al procedimiento “Elaboración y emisión de informes de evaluación” MP-CP025. El informe de evaluación contiene las No Conformidades y observaciones encontradas durante la evaluación, evaluadas y

clasificadas por el Grupo Evaluador según su impacto sobre la competencia técnica y/o el servicio del laboratorio. El Evaluador Líder enviara en un plazo de 3 días hábiles el informe de evaluación al representante de la entidad para que este lo analice y envíe al Comité de Evaluación de Laboratorios. Si existe alguna No Conformidad, el Comité de Evaluación de Laboratorios de la entidad analizara si se pueden cerrar documentalmente las No Conformidades o si es necesario realizar otra visita en sitio, en caso contrario, si no existe ninguna No Conformidad, el Comité dictaminara positivamente avalando la acreditación del laboratorio.

El Evaluador Líder tiene la facultad de suspender evaluación en sitio y acordar otra fecha para realizar de nuevo la evaluación o cancelar la acreditación, según sea el caso de la falta.

El informe de evaluación en sitio es tiene un periodo de validez de seis meses a partir de la fecha establecida en el dictamen de acreditación y es valido únicamente para el laboratorio donde se llevo a cabo dicha evaluación. Transcurrido dicho periodo, es necesario la realización de una nueva evaluación.

5.5.7 Dictaminación

La dictaminación consiste en presentar, por parte del representante de la entidad, a los órganos colegiados (Comités y Subcomités de Opinión Técnica) o a la Comisión de Opinión Técnica asignada el informe de evaluación para que alguno de estos emita su opinión técnica, para informarlo al Comité de Evaluación relativo a la solicitud de acreditación. La dictaminación se llevará a cabo con base al procedimiento de “Dictaminación”, MP-CP031, el tiempo establecido para realizar esta etapa es de 35

días hábiles, a partir de la fecha en que la entidad reciba el informe de evaluación respectivo, por parte del Evaluador Líder.

Los resultados de la etapa de dictaminación se arrojan en las siguientes dos fases y son emitidos para los clientes que presentaron la solicitud inicial para la acreditación de métodos de ensayo o calibración:

Primera fase de dictaminación

- Otorgar al Cliente la acreditación, si si existieron No Conformidades en el proceso se emite una acreditación parcial sobre la parte que si se aprobó, en caso contrario, de no existir No Conformidades la acreditación es total.
- En el caso de existir No Conformidades se le concederá al Cliente un plazo de 180 días naturales para presentar un plan de Acciones Correctivas necesario para cerrar al 100 % las No Conformidades indicadas en el informe de evaluación, dentro de este mismo lapso se conceden hasta tres oportunidades. Se podrá solicitar otro plazo igual siempre y cuando este totalmente justificado y sea validado por el comité de evaluación correspondiente. En el dictamen el comité de evaluación determinara si la revisión de acciones correctivas se realiza en forma documental o en sitio según sea la naturaleza de las No Conformidades.
- Negar la acreditación, con base a la definición de acreditación dada en el artículo 3º, párrafo I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, cuando se emitan documentos falsos, se haga alusión a la acreditación sin haberla obtenido aún, o se realice cualquier acto que demuestre que el laboratorio no es confiable.

Segunda fase de dictaminación

Esta fase ocurre cuando en una primera dictaminación se ha otorgado un plazo de 180 días naturales.

- Otorgar al laboratorio la acreditación parcial o total, de acuerdo al alcance evaluado.
- Conceder al laboratorio un segundo plazo de 180 días naturales siempre y cuando el Cliente lo solicite y justifique plenamente y el comité correspondiente lo valide y considere que dentro de éste plazo el laboratorio pueda cerrar el 100% de las No Conformidades indicadas en el informe de evaluación, en este lapso la acreditación aún no se otorga.
- Negar la acreditación después de la 3ª revisión de acciones correctivas dentro del plazo otorgado sin haber cerrado totalmente las No Conformidades.

Si el resultado del dictamen es una negación parcial o total, el Cliente si lo requiere, puede apelar el resultado obtenido en la dictaminación.

La acreditación emitida por la EMA tiene una vigencia de 4 años a partir de la fecha en que se otorgó el dictamen favorable al respecto, el cual deberá expedirse y enviarse al Cliente en un plazo no mayor a 5 días hábiles posteriores a la dictaminación.

Para que el laboratorio pueda continuar gozando de la acreditación otorgada con base a este procedimiento deberá cumplir con los requisitos establecidos por la entidad. La acreditación está sujeta a una evaluación de vigilancia.

El Cliente puede solicitar el estado en el que se encuentra su solicitud de acreditación en esta etapa por medio del responsable asignado, o puede consultar en el portal de la EMA el estado que guarda su trámite.

5.5.8 Seguimiento

Esta etapa del proceso de evaluación y acreditación se lleva a cabo cuando se expide un dictamen técnico que requiere la presentación de acciones correctivas o se reciben quejas sobre la actuación del laboratorio. El seguimiento se puede realizara mediante una evaluación documental, o de una evaluación en sitio con base en lo indicado por el comité de evaluación correspondiente.

Seguimiento por revisión de acciones correctivas documental.

El representante del laboratorio debe enviar al responsable asignado de la entidad las acciones correctivas para su revisión. El tiempo para llevar a cabo el seguimiento mediante una evaluación documental es de 20 días hábiles máximo a partir de que es recibida en la entidad la evidencia objetiva de las acciones correctivas realizadas.

Seguimiento por revisión de acciones correctivas en sitio.

Esta etapa del proceso de evaluación y acreditación deberá realizarse en un lapso de 15 días hábiles posteriores cierre de las No Conformidades por parte del Cliente, para ello es necesario fijar la fecha para realizar la visita en sitio, esta deberá ser de común acuerdo entre el Grupo Evaluador y el Cliente.

Después de la visita en sitio el Grupo Evaluador emitirá un informe en donde se asientan las acciones correctivas realizadas por el Cliente y el estado de las No Conformidades que generaron dicha visita de seguimiento.

5.5.9 Vigilancia

La etapa de vigilancia se considera la última etapa del proceso de evaluación para obtener la acreditación. La vigilancia consiste en realizar una evaluación en sitio, es decir en las instalaciones del acreditado, con la finalidad de verificar que se mantienen las condiciones bajo las cuales se concedió la acreditación.

La vigilancia es realizada de forma anual dos meses antes del primer año de acreditación, tomando como base la fecha de vigencia del certificado de acreditación. Conforme a los resultados de la revisión de acciones correctivas el Comité de Evaluación determinará si la primera evaluación de vigilancia debe realizarse a los seis meses de otorgada la acreditación, así como el alcance de dicha evaluación. Cubriendo como mínimo en cada una las visitas de vigilancia el 35% del alcance de la acreditación de la parte técnica del laboratorio, así como la evidencia objetiva de que el sistema de calidad del laboratorio continúa implantado.