

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ELABORACIÓN Y EMISIÓN DE INFORMES DE EVALUACIÓN PROCEDIMIENTO

### 0 INTRODUCCIÓN

El presente documento se ha elaborado con la finalidad de que las personas que realizan evaluaciones para la **entidad mexicana de acreditación**, cuenten con un procedimiento que les permita saber de qué forma se deben elaborar los informes de evaluación.

### 1 OBJETIVO

Este documento tiene como objetivo establecer la metodología para establecer la estructura y la información que debe contener el informe de evaluación, que se genera como resultado de una evaluación de un Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC)

Cuando se mencione (OEC) en este documento, se refiere a la acreditación de Organismos de Certificación, Organismos Validadores/Verificadores de Gases Efecto Invernadero, Unidades de Verificación (Organismos de Inspección), Laboratorios, Bancos de Sangre, Bancos de Células Troncales Hematopoyéticas, Radiología e Imagen, Productores de Materiales de Referencia, Proveedores de Ensayos de Aptitud, Unidades de Verificación en Auditorías de Medición de Hidrocarburos, Organismos de Verificación y Certificación de Huella de Agua entre otros.

### 2 ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

Las disposiciones contenidas en este procedimiento son aplicables para la generación de informes de evaluación de un Organismo de Evaluación de la Conformidad (OEC) o áreas aplicables

### 3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la correcta utilización e interpretación del presente documento, se deben consultar los siguientes documentos en su edición vigente:

- 3.1 MP-EP003, procedimiento de Evaluación y Acreditación de Organismos de Certificación.
- 3.2 MP-FP002, procedimiento de Evaluación y Acreditación de Laboratorios de Calibración y/o Ensayo (Pruebas).
- 3.3 MP-FP005, procedimiento de Evaluación y Acreditación de Laboratorios Clínicos, Point Of Care Testing (Exámenes Cerca Del Paciente), Bancos de Sangre, Bancos de Células Troncales Hematopoyéticas y Radiología e Imagen.

FECHA DE EMISION	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: REVISIÓN
2017-01-10	2017-01-16	1 DE 3	DOCTO No. MP-CP025-06

## **entidad mexicana de acreditación, a.c.**

- 3.4 MP-HP002, procedimiento de Evaluación y Acreditación de Unidades de Verificación (Organismos de Inspección).
- 3.5 MP-FP003, procedimiento de Evaluación y Acreditación de Proveedores de Ensayos de Aptitud.
- 3.6 MP-DP001, Evaluación y Acreditación de Organismos Verificadores y/o Validadores de emisión de Gases Efecto Invernadero.
- 3.7 MP-CP026, procedimiento de Evaluación (Inicial, Seguimiento, Vigilancia, Ampliación, Actualización y Reevaluación).
- 3.8 NMX-EC-17011-IMNC-2005 / ISO/IEC 17011:2004 "Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad".
- 3.9 MP-DP002 Procedimiento de Acreditación y Evaluación de Organismos de Certificación de Huella de Agua
- 3.10 MP-DP003 Procedimiento de Acreditación y Evaluación de Organismos de Certificación de Clínicas y Hospitales Veterinarios
- 3.11 MP-EP003 Procedimiento de Acreditación y Evaluación de Organismos de Certificación
- 3.12 MP-FP007 Procedimiento de Acreditación y Evaluación de Productores de Materiales de Referencia.

### **4 RESPONSABILIDADES**

- 4.1 El Evaluador Líder Evaluador Líder Técnico es responsable de las siguientes actividades:
  - Seguir los lineamientos establecidos en este documento,
  - Recolectar toda la evidencia que demuestre el cumplimiento o incumplimiento a un requisito especificado,
  - Solicitar a los miembros del grupo evaluador que presenten sus hallazgos detectados durante la realización de la evaluación de forma clara y concreta,
  - Solicitar al experto técnico que le proporcione una opinión respecto de los criterios técnicos del organismo de evaluación de la conformidad que se está evaluando. Decidir sobre la procedencia de aquellas no conformidades en las que exista alguna diferencia, o sean ambiguas,
  - Las redacciones de las no conformidades indicadas en el informe de evaluación deben ser claras para el evaluado y referirlas correctamente al requisito evaluado,
  - Para Organismos de Evaluación de la Conformidad o áreas aplicables también se debe redactar claramente el cumplimiento con la política de ensayos de aptitud,
  - Indicar claramente el alcance y personal evaluado,
  - Llenar de forma clara y completa todos los campos aplicables del informe de evaluación que están disponibles en el SAEMA,
  - Imprimir y firmar el informe de evaluación que genera el SAEMA,
  - Velar por que la información contenida en el informe de evaluación no sea divulgada por los miembros del grupo evaluador.
- 4.2 El Evaluador y Evaluador en Entrenamiento es responsable de las siguientes actividades:
  - Seguir los lineamientos establecidos en este documento,

HOJA 2 de 3	DOCTO. No. MP-CP025-06
----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a.c.

- Recolectar toda la evidencia que demuestre el cumplimiento o incumplimiento a un requisito especificado,
- Apoyar en todo momento al evaluador líder evaluador líder técnico en la redacción del informe de evaluación,
- Informar al evaluador líder evaluador líder técnico sobre aquellas no conformidades en las que exista alguna diferencia o sean ambiguas, para que él determine sobre su procedencia,
- Para el caso de las evaluaciones en sitio, firmar o dejar constancia de su conformidad con los hallazgos en el informe de evaluación.

4.3 El Experto Técnico es responsable de las siguientes actividades:

- Seguir los lineamientos establecidos en este documento,
- Informar y proporcionar una opinión técnica con base en la evidencia que demuestre el cumplimiento o incumplimiento técnico de un requisito especificado,
- Apoyar en todo momento al evaluador líder evaluador líder técnico en la redacción del informe de evaluación,
- Informar al evaluador líder evaluador líder técnico sobre los hallazgos en los que exista alguna diferencia o sean ambiguas, para que él determine sobre su procedencia,
- Asegurar que los aspectos técnicos que se requieran en la redacción de las no conformidades y/u observaciones indicadas en el informe de evaluación sean claras
- Para el caso de las evaluaciones en sitio, firmar o dejar constancia de su conformidad con los hallazgos en el informe de evaluación.

## 5 ELABORACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN

### 5.1 Reunión de elaboración del informe.

5.1.1 Una vez concluidas las actividades de la etapa de la evaluación, el evaluador líder evaluador líder técnico debe llevar a cabo una reunión con los miembros del grupo evaluador, con la finalidad de conocer las observaciones y hallazgos detectados por los mismos. Esta reunión se debe llevar a cabo preferentemente en las instalaciones del evaluado.

5.1.2 El evaluador líder evaluador líder técnico debe solicitar a los miembros del grupo evaluador, le informen aquellos hallazgos que puedan ser clasificados como no conformidades u observaciones, además de aquellos en los que se tenga alguna duda sobre su procedencia, a efecto de que sean analizadas por el grupo evaluador, y se decida sobre su inclusión o no en el informe de evaluación.

5.1.3 El informe de evaluación se debe elaborar en el formato establecido en el SAEMA,

### IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO (S)
Todas	Todos	Se revisó y actualizó todo el documento.
Observaciones:		

HOJA 3 de 3	DOCTO. No. MP-CP025-06
----------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## MANUAL OF PROCEDURES PREPARATION AND ISSUANCE OF ASSESSMENT REPORTS PROCEDURE

### 0 INTRODUCTION

This document has been prepared in order for the persons performing assessments for the **entidad mexicana de acreditación**, to have a procedure informing them how assessment reports are to be prepared.

### 1 OBJECTIVE

The objective of this document is to establish the methodology to determine the structure and the information to be contained in the assessment report, which is generated as a result of an assessment of a Conformity Assessment Body (CAB).

When CAB is mentioned in this document, it refers to the accreditation of Certification Bodies, Greenhouse Gas Validation/Verification Bodies, Inspection Bodies, Laboratories, Blood Banks, Hematopoietic Stem Cell Banks, Radiology and Imaging, Reference Material Producers, Proficiency Testing Suppliers, Inspection Units for Hydrocarbon Measurement Audits, Water Footprint Verification and Certification Bodies, among.

### 2 SCOPE AND FIELD OF APPLICATION

The provisions of this procedure are applicable to generating the assessment reports of a Conformity Assessment Body (CAB) or applicable areas.

### 3 REFERENCE DOCUMENTS

For the correct use and interpretation of this document, the following documents shall be consulted in their current edition:

- 3.1 MP-EP003, Procedure for Assessment and Accreditation of Certification Bodies
- 3.2 MP-FP002, Procedure for Assessment and Accreditation of Calibration and/or Testing Laboratories.
- 3.3 MP-FP005, Procedure for Assessment and Accreditation of Medical Laboratories, Point of Care Testing (Testing Near the Patient), Blood Banks, Hematopoietic Stem Cell Banks, and Radiology and Imaging.
- 3.4 MP-HP002, Procedure for Assessment and Accreditation of Inspection Units.
- 3.5 MP-FP003, Procedure for Assessment and Accreditation of Proficiency Testing Providers.
- 3.6 MP-DP001, Assessment and Accreditation of Greenhouse Gas Verification and/or Validation Bodies.

DATE OF ISSUANCE	EFFECTIVE DATE	PAGE	REASON FOR: REVIEW
2017-01-10	2017-01-16	1 of 3	DOCUMENT. No MP-CP025-06

# entidad mexicana de acreditación, a.c.

- 3.7 MP-CP026, Assessment Procedure (Initial Assessment, Follow-up, Surveillance, Extending, Updating, and Reassessment).
- 3.8 NMX-EC-17011-IMNC-2005/ISO/IEC 17011:2004 "Conformity assessment -- General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies."
- 3.9 MP-DP002 MP-DP002 Procedure for Accreditation and Assessment of Water Footprint Certification Bodies
- 3.10 MP-DP003 Procedure for Accreditation and Assessment of Certification Veterinary Clinic and Hospital Bodies
- 3.11 MP-EP003 Procedure for Accreditation and Assessment of Certification Bodies
- 3.12 MP-FP007 Procedure for Accreditation and Assessment of Reference Material Producers.

## 4 RESPONSIBILITIES

- 4.1 The Lead Assessor/Lead Technical Assessor is responsible for the following activities:
  - Following the guidelines established in this document,
  - Collecting all evidence that demonstrates compliance or non-compliance with a specified requirement,
  - Asking the assessment group members to clearly and concretely present their findings detected during the assessment,
  - Asking the technical expert to provide an opinion on the technical criteria of the assessment body for the conformity under assessment. Deciding on the admissibility of those non-conformities where there is a discrepancy or ambiguity,
  - The writing of the non-conformities indicated in the assessment report shall be clear for the assessed party and correctly refer to the assessed requirement,
  - For Conformity Assessment Bodies or applicable areas, also it must clearly draw compliance with the proficiency testing policy shall also be clearly worded,
  - Clearly indicating the scope and assessed personnel,
  - Clearly and completely filling out all applicable fields of the assessment report that are available in the ema Information System (SAEMA),
  - Printing and signing the assessment report generated by SAEMA,
  - Ensuring that the information contained in the assessment report is not disclosed by the assessment group members.
- 4.2 The Assessor and Assessor in Training are responsible for the following activities:
  - Following the guidelines established in this document,
  - Collecting all evidence that demonstrates compliance or non-compliance with a specified requirement,
  - Supporting the Lead Assessor/Lead Technical Assessor at all times in the drafting of the assessment report,
  - Reporting the non-conformities where there is a discrepancy or ambiguity to the Lead Assessor/Lead Technical Assessor so that the latter may determine the proceeding,
  - In the case of on-site assessments, signing or recording their agreement with the findings in the assessment report.

PAGE	DOC. No.
2 of 3	MP-CP025-06

## entidad mexicana de acreditación, a.c.

- 4.3 The Technical Expert is responsible for the following activities:
- Following the guidelines established in this document,
  - Reporting and providing a technical opinion based on the evidence demonstrating compliance or non-compliance with a specified requirement,
  - Supporting the Lead Assessor/Lead Technical Assessor at all times in the drafting of the assessment report,
  - Reporting the non-conformities where there is a discrepancy or ambiguity to the Lead Assessor/Lead Technical Assessor so that the latter may determine the proceeding,
  - Ensuring that the technical aspects required when writing the non-conformities and/or observations indicated in the assessment report are clear
  - In the case of on-site assessments, signing or recording their agreement with the findings in the assessment report.

### 5 PREPARATION OF THE ASSESSMENT REPORT

#### 5.1 Report Preparation Meeting.

- 5.1.1 Once the activities of the assessment stage are concluded, the Lead Assessor/Lead Technical Assessor shall hold a meeting with the assessment team members in order to become acquainted with the observations and findings detected by them. This meeting shall preferably be held at the facilities of the assessed party.
- 5.1.2 The Lead Assessor/Lead Technical Assessor shall ask the assessment group members to inform them of any findings that may be classified as non-conformities or observations, in addition to any findings in which there is doubt about their proceeding in order that they may be analyzed by the assessment group, and that a decision may be made as to whether or not to include them in the assessment report.
- 5.1.3 The assessment report shall be prepared using the form set out in SAEMA,

#### LIST OF CHANGES

SUBSECTION	PAGE	CHANGE(S)
All	All	Reviewed and updated entire document.
Observations:		

PAGE 3 of 3	DOC. No. MP-CP025-06
----------------	-------------------------