

entidad mexicana de acreditación, a. c.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN PROCEDIMIENTO

CONTENIDO

CAPÍTULO	TEMA	HOJA
0	INTRODUCCIÓN	1
1	OBJETIVO	2
2	CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE	2
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y CRITERIOS DE ACREDITACIÓN	2
4	DEFINICIONES	2
5	INFORMACIÓN GENERAL DE LA ACREDITACIÓN	7
6	RECEPCIÓN DE LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN	10
7	DESIGNACIÓN DEL GRUPO EVALUADOR	11
8	EVALUACIÓN DOCUMENTAL	12
9	COORDINACIÓN DE LA LOGÍSTICA DE EVALUACIÓN EN SITIO	14
10	EVALUACIÓN EN SITIO (INCLUYE LA PRIMERA PRESENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS)	15
11	DICTAMINACIÓN	18
12	TESTIFICACIÓN	18
13	REVISIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS	20
14	EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE MONITOREO	20
15	EVALUACIÓN DE VIGILANCIA	22
16	REEVALUACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	23
17	AMPLIACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	24
18	REDUCCIÓN DE LA ACREDITACIÓN	26
19	SUSPENSIÓN DE LA ACREDITACIÓN	26
20	CANCELACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	27
21	CANCELACIÓN DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	27
	ANEXOS	29

0 INTRODUCCIÓN

Este documento contiene todas las actividades a seguir para demostrar que los organismos de certificación son competentes, consistentes y confiables durante el desarrollo de las actividades de certificación.

Los documentos relativos al proceso de evaluación y acreditación de organismos de certificación emitidos por la **entidad mexicana de acreditación, a. c.**, están sujetos a revisión y modificación, por lo que las ediciones vigentes se actualizan y difunden de manera periódica, y son publicadas en la página electrónica www.emc.org.mx, dichos documentos, también pueden ser solicitados directamente en las oficinas de la entidad.

FECHA DE EMISION	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: REVISIÓN
2015-12-18	2016-01-01	1 DE 41	DOCTO No. MP-EP003-13

entidad mexicana de acreditación, a. c.

1 OBJETIVO

- 1.1 Este procedimiento tiene como objetivo establecer las diferentes etapas y actividades para atender la(s) solicitud(es) y/o proceso(s) de acreditación de un organismo de certificación para otorgar, mantener, reevaluar, ampliar, reducir, actualizar, suspender y/o cancelar la acreditación con la **entidad mexicana de acreditación**.

2 CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

- 2.1 Los elementos descritos en este procedimiento son aplicables para las actividades de evaluación y acreditación de organismos de certificación de tercera parte, tanto para sistemas de gestión, producto, procesos, servicios y personas.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y CRITERIOS DE ACREDITACIÓN

Para realizar las actividades de acreditación, **ema** utilizará los documentos para evaluar la Competencia Técnica y la Confiabilidad de la operación de los solicitantes o de los organismos de certificación acreditados, descritos como criterios específicos para cada programa podrán ser consultados en el documento MP-EE006 vigente, así como cualquier otro criterio que se haga público a través de la página electrónica www.ema.org.mx, y los Anexos I y II de este procedimiento.

- Anexo 1 del procedimiento en el que se establecen los criterios de muestreo y clasificación de hallazgos.
- Anexo 2 del procedimiento en el que se detallan los sectores económicos para los sistemas de gestión de calidad, gestión ambiental, de administración en seguridad y salud en el trabajo (SASST) y gestión de inocuidad alimentaria y dispositivos médicos.

4 DEFINICIONES

Las siguientes definiciones son aplicables en la interpretación del presente documento.

- 4.1 Acreditación. Reconocimiento dado por una tercera parte en relación con un organismo de evaluación de la conformidad que expresa de manera formal su competencia para desarrollar tareas específicas de evaluación de la conformidad.
- 4.2 Actualización de la Acreditación. Proceso mediante el cual el organismo de certificación acreditado solicita a la **entidad mexicana de acreditación**, ponga al día su documentación o el alcance de la acreditación, cuando ocurra alguna modificación a la parte técnica, a la parte organizacional, a la parte administrativa del organismo de certificación o cambio de instalaciones. Esto incluye la adopción de directrices de interpretación de las normas aplicables a la operación del Organismo de Certificación.
- 4.3 Alcance de la Acreditación. La declaración que define el área, rama, campo, sector, técnica o norma, pliego de condiciones o cualquier prescripción técnica susceptible de evaluación, en las que se demuestra la competencia técnica del organismo de certificación.

HOJA 2 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 4.4 Ampliación de la Acreditación. Proceso mediante el cual la **emα** realiza las acciones necesarias para atender las solicitudes de los organismos de certificación acreditados que desean incrementar los sectores y/o las normas que establece su acreditación.
- 4.5 Cancelación de la Acreditación. El acto por medio del cual se interrumpe de modo definitivo, parcial o totalmente, el alcance de la acreditación otorgada a la persona acreditada para realizar actos de evaluación de la conformidad.
- 4.6 Certificado de Acreditación. Documento formal o conjunto de documentos, emitidos por **emα**, que indica que la acreditación ha sido otorgada para el alcance definido
- 4.7 Comité de Evaluación. Órgano colegiado integrado por técnicos calificados con experiencia en los respectivos campos, así como por representantes de los productores, consumidores, prestadores y usuarios del servicio, por el personal técnico de la entidad de acreditación y de las dependencias competentes, así como, en su caso, por representantes del sector educativo, de investigación, de colegios de profesionales o de interés público, relacionados con la materia, rama o sector, cuyos cargos son honoríficos, de acuerdo a los Lineamientos para la integración, organización y coordinación de los Comités de Evaluación aprobados por la Comisión Nacional de Normalización.
- 4.8 Comisión para la Suspensión y Cancelación (CSC). Grupo de expertos con la competencia técnica para analizar y dictaminar la procedencia de la suspensión o cancelación del organismo de certificación conformado por personas distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
- 4.9 Contrato de Prestación de Servicios de Acreditación. Documento que describe las contraprestaciones, obligaciones que adquirirá el Organismo de Certificación Acreditado por la **emα**, documentos relacionados, otorgamiento de la acreditación, uso de la acreditación y del símbolo de acreditación de **emα**, información confidencial, rescisión automática, comunicaciones entre las partes, legislación y jurisdicción aplicable y disposiciones generales.
- 4.10 Dictamen. Decisión sobre el proceso de evaluación emitido por el Comité de Evaluación, en el cual se establece el resultado del proceso de evaluación y el alcance de la acreditación, en caso de concederse la misma.
- 4.11 Dolo o mala fe. Se entenderá que existe dolo o mala fe cuando mediante una acción u omisión, ya sea relacionada con la acreditación o aprobación o con las actividades de evaluación de la conformidad, se haya proporcionado información falsa o incorrecta, se omita total o parcialmente información relevante, o se haya incurrido en cualquier engaño o aprovechamiento de error.
- 4.12 Evaluación. Actividad que se realiza para determinar si un solicitante que desea o realiza actividades de evaluación de la conformidad, cumple con los requisitos específicos aplicables para decidir si procede la acreditación. La evaluación es un análisis sistemático e independiente que se realiza al sistema de gestión y técnico, para determinar si las actividades indicadas en los documentos de calidad y técnicos, y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas, y si estas son implantadas eficazmente.
- 4.13 Evaluación Documental. Es la evaluación realizada a los documentos del sistema de gestión y técnicos del organismo de certificación acreditado o en proceso de acreditación, realizada por el grupo evaluador designado. Esta evaluación es con base a la norma específica del programa y vigente para acreditar a los organismos de certificación, a los documentos normativos técnicos empleados y al sistema de gestión del solicitante.

HOJA 3 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 4.14 Evaluación de Seguimiento o Monitoreo. Es la evaluación que se lleva a cabo a los organismos de certificación para verificar lo siguiente:
- Investigar la procedencia de reclamaciones o quejas.
 - Verificar la adecuación en la operación del organismo de certificación cuando han ocurrido cambios informados sobre el sistema de gestión y/o técnico, a la parte organizacional, administrativa, legal y/o cambio de instalaciones del organismo.
 - Verificar que no han ocurrido cambios no informados por el Organismo de Certificación y de los que se tiene conocimiento sobre el sistema de gestión y/o técnico, a la parte organizacional, administrativa, legal y/o cambio de instalaciones del organismo.
- 4.15 Evaluación de Vigilancia. Es la evaluación que se realiza a los organismos de certificación acreditados de forma anual, para verificar que se mantiene el cumplimiento con los requisitos y condiciones que dieron lugar a la acreditación.
- 4.16 Evaluador. Persona calificada para realizar evaluaciones del sistema de la calidad en el proceso de acreditación. Esta persona apoya al evaluador líder en la revisión de los requisitos del sistema de la calidad.
- 4.17 Evaluador en entrenamiento: persona calificada para participar en evaluaciones bajo la supervisión y conducción del evaluador líder.
- 4.18 Evaluador líder. Persona calificada para dirigir y realizar evaluaciones del sistema de la calidad en el proceso de acreditación. También supervisa la evaluación realizada por los miembros del grupo evaluador.
- 4.19 Experto técnico. Persona calificada con conocimientos y experiencia específica en un área técnica, que participa en el proceso de evaluación o testificación, en la revisión de las actividades técnicas de acuerdo al alcance de la solicitud de acreditación. El experto técnico debe informar al evaluador líder o al testificador líder sus hallazgos y conclusiones de los requisitos evaluados, con la intención que el evaluador líder o testificador líder, emita un juicio sobre la conformidad o no con estos requisitos, con base a la evidencia objetiva aportada. No actúa como evaluador
- 4.20 Manual de la Calidad. Documento que establece la política de calidad, el sistema de la calidad y las prácticas de calidad de una organización. El manual de calidad puede incluir o hacer referencia a otros documentos relacionados con los acuerdos de calidad del organismo de certificación.
- 4.21 No Conformidad. Incumplimiento a un requisito especificado en las normas contra las cuales se evalúa el organismo de certificación, el sistema de gestión y/o técnico por acreditar.
- 4.22 Número de referencia. Es una identificación alfanumérica que se le asigna al trámite del cliente, con el fin darle seguimiento durante todo el proceso de acreditación. Éste número no implica de ninguna forma que el Organismo de Certificación está acreditado o haya demostrado aún su competencia técnica ante la entidad mexicana de acreditación, a.c.
- 4.23 Observación. Cumplimiento a un requisito especificado, que puede ser mejorado para proporcionar un mayor grado de confianza en el requisito evaluado.
- 4.24 Otorgamiento de la Acreditación. Es el asentimiento de la entidad para conceder la acreditación a un organismo de certificación.

HOJA 4 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 4.25 Personas Acreditadas. Los organismos de certificación reconocidos por la entidad de acreditación para la evaluación de la conformidad.
- 4.26 Plan de Transición. Programa de actividades desarrollado por el Organismo de Certificación para la implementación de una norma (NOM, NMX, Internacional), que afecta o puede afectar la operación de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados, dicho plan deberá establecer los tiempos específicos a ser cumplidos por el organismo de certificación, mismos que deberán ser revisados por la entidad mexicana de acreditación (ema).
- 4.27 Procedimiento. Forma especificada de realizar una actividad y que esta documentada.
- 4.28 Procedimientos del sistema de calidad. Estos procedimientos son los que se relacionan directamente con el cumplimiento de los requisitos indicados en la norma del sistema de gestión y que son utilizados para desarrollar el sistema de calidad del solicitante.
- 4.29 Procedimientos Técnicos. Son aquellos procedimientos que indican de qué forma se debe realizar una actividad particular, pero no se relacionan directamente con los requisitos de la norma del sistema de gestión. Estos procedimientos se relacionan directamente con el cumplimiento a los requisitos de las normas técnicas aplicables al alcance de la acreditación.
- 4.30 Queja. Expresión de insatisfacción, diferente de la “apelación”, realizada por una persona u organización a la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, con respecto a las actividades de **ema** o de un OEC acreditado.
- 4.31 Reducción de la Acreditación. Proceso mediante el cual la **entidad mexicana de acreditación, a.c.** retira parte de la acreditación de las normas o sectores en las que un organismo se encuentra acreditado ya sea por petición del organismo o por incumplir con los requisitos correspondientes
- 4.32 Reevaluación de la Acreditación. Proceso mediante el cual la **ema** realiza las actividades necesarias para asegurar que se siguen cumpliendo los requisitos que dieron lugar a la acreditación del organismo de certificación. Esta reevaluación se realiza de forma programada por la entidad.
- 4.33 Representante Autorizado. Es la persona autorizada y nominada por el solicitante del servicio de evaluación y acreditación para ser su representante en todos los asuntos relacionados con la evaluación y acreditación y que firma la forma de solicitud de acreditación. El representante autorizado en nombre del organismo de certificación es el que acepta cumplir con los requisitos para la acreditación y proporcionar cualquier información necesaria para la evaluación del organismo de certificación.
- 4.34 Representante legal. Persona responsable del organismo de certificación que tiene el poder legal para representarlo como una persona acreditada para evaluar la conformidad.
- 4.35 Responsable Asignado. Personal de **ema** del área de organismos de certificación designado para atender y dar seguimiento a la solicitud de acreditación.
- 4.36 Revisión de Acciones Correctivas.- Revisión posterior a una evaluación documental o una evaluación en sitio para procesos iniciales, de reevaluación, de vigilancia, de actualización ó de ampliación que se haya realizado, en la que se corrobora el cumplimiento de los hallazgos (No Conformidades y Observaciones).

HOJA 5 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 4.37 Revisión de la solicitud. Es la verificación del ingreso de la solicitud de acreditación con todos los documentos adjuntos y el comprobante de pago correspondiente, indicados en la misma solicitud. El responsable asignado del área correspondiente verifica que la documentación este completa y de acuerdo a lo requerido.
- 4.38 SAEMA .- Sistema automatizado de **ema**. Sistema desarrollado para la recepción, ingreso, consulta, control y registro de todos los procesos relacionados con la acreditación de los OEC.
- 4.39 Símbolo de acreditación. Es el símbolo emitido por **ema** para ser utilizado por los OEC, en este caso laboratorios acreditados para indicar su condición de organismo acreditado.
- 4.40 Sistema de Gestión. Es la estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para implantar la administración de la calidad.
- 4.41 Solicitante. Persona moral legalmente establecida que solicita los servicios de evaluación y acreditación de **ema**.
- 4.42 Solicitud de Acreditación. Impreso establecido por **ema** para la presentación formal de la intención de ingresar al proceso de evaluación y acreditación.
- 4.43 Sucursal. Es una localidad física diferente a la oficina central en la que se mantienen registros que demuestran el cumplimiento con los criterios de acreditación. Esto no significa que la sucursal tenga un nivel de actividad similar a la de la oficina central (por ejemplo, en algunos caso pudiera ser responsable de la calificación de auditores, del proceso de decisión, o una oficina receptora de información, etc.)
- La sucursal que solo es responsable de la recepción de información por parte del Organismo de Certificación, y que es declarada con esas responsabilidades, podrá estar sujeta al proceso de evaluación. Sin embargo, sus actividades podrán ser verificadas en cualquier momento por parte de la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**
- 4.44 Sucursal Crítica.- Es una localidad física diferente a la oficina central en la que se realizan actividades clave para la operación del organismo de certificación.
- 4.45 Suspensión de la Acreditación. El acto o acto administrativo por medio del cual se interrumpe en forma temporal, parcial o totalmente, el alcance de la acreditación o la aprobación otorgada al organismo privado para realizar actos de evaluación de la conformidad.
- 4.46 Testificación. Es la actividad que realiza el grupo evaluador para constatar y evaluar el desarrollo del proceso de auditoría o evaluación con base en los procedimientos del organismo de certificación y la evaluación del grupo auditor/evaluador con respecto a los atributos personales y los conocimientos en el campo a auditar.
- 4.47 Testificador. Persona responsable de evaluar el correcto desarrollo del proceso de auditoría/evaluación y su adecuación con la (s) norma (s) correspondiente (s) en aquellos aspectos que no pueden ser verificados a través del estudio documental de los registros de una auditoría/evaluación y evalúa los atributos personales, los conocimientos y el desempeño del grupo auditor. El Testificador observa el proceso de auditoría/evaluación.
- 4.47 Vigilancia. Conjunto de actividades, excepto la reevaluación, para realizar el seguimiento del cumplimiento continuo de los requisitos de acreditación por parte del OEC acreditado.

HOJA 6 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

5 INFORMACIÓN GENERAL DE LA ACREDITACIÓN

5.1 Cualquier persona moral legalmente establecida en el ámbito nacional o en el extranjero puede solicitar a **ema** los servicios de evaluación y acreditación correspondientes a:

- Acreditación para organismos de certificación de sistemas de gestión.
- Acreditación para organismos de certificación de productos, procesos o servicios.
- Acreditación para organismos de certificación de personas.

5.2 Las personas morales que deseen obtener la acreditación ante la entidad mexicana de acreditación, a.c., (**ema**) y cuyas oficinas principales y/o sucursales críticas estén ubicadas en el extranjero deberán ajustarse a las leyes, reglamentos y lineamientos de México, así como cumplir con los requisitos, políticas y criterios que solicita la **ema**.

5.3 **ema** debe facilitar a todos los solicitantes la información para presentar la solicitud de acreditación.

5.4 El registro de los servicios de acreditación deberá hacerlo a través del sistema SAEMA en el link <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login>) donde deberá adjuntar la información solicitada en los anexos correspondientes. La información deberá presentarse en idioma español a excepción de los solicitantes ubicados fuera del país, quienes pueden presentar su documentación en idioma inglés.

5.5 En la solicitud, se deberá incluir la información de las Sucursales, cualquiera que sea la composición y estructura de la(s) misma(s), o su relación legal o contractual con el organismo (por ejemplo: contratista).

La(s) sucursal(es) consideradas como críticas que estén situada(s) en distinto lugar que la oficina central de la cual depende, pudieran ser responsables de:

Para Organismos de Certificación de Producto.

- Formulación y aprobación de la política;
- Desarrollo y aprobación del proceso y/o del procedimiento;
- Evaluación inicial de competencia y aprobación de personal técnico y subcontratistas;
- Control del proceso de monitoreo de competencia de personal y subcontratistas y sus resultados;
- Revisión de contrato incluyendo la revisión técnica de solicitudes y determinación de requisitos técnicos para la actividad de certificación en áreas técnicas nuevas o limitadas áreas de actividad esporádica;

Para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión.

- Formulación de políticas
- Desarrollo del proceso y/o procedimientos
- Revisión de las solicitudes y/o
- Programación de auditoría o asignación de auditores/evaluadores.
- Revisión de informes de auditoría/evaluación.
- Decisión de la certificación con base en la revisión final del informe de auditoría / evaluación (emisión de certificados bajo la acreditación **ema**).

HOJA 7 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Proceso de calificación de auditores/evaluadores, su capacitación y el monitoreo del proceso.
- Apelaciones, quejas y disputas.
- Control de las auditorías de vigilancia y/o recertificación.

Para Organismos de Certificación de Personas.

- Formulación de políticas
- Desarrollo del proceso y/o procedimientos necesarios para la operación de los sistemas de certificación de personas, incluyendo los requisitos de selección y asignación de examinadores
- Revisión de las solicitudes y/o acuerdos contractuales asociados con la evaluación y certificación de personas.
- Desarrollo, evaluación y mantenimiento de la examinación y de las recertificaciones.
- Decisión de la certificación de personas, incluyendo la firma o autorización de los certificados.
- Desarrollo y aprobación de políticas, procesos y procedimientos para la resolución de apelaciones y quejas recibidas de los solicitantes, candidatos, personas certificadas y/o sus empleadores, así como también de otras partes interesadas en el proceso de certificación y el criterio utilizado,
- Decisiones sobre apelaciones, quejas y disputas.

Con esta información la entidad identificará aquellas que deberán ser incluidas en el proceso de evaluación y/ aquellas que se consideran como oficinas críticas.

Nota: Para el caso de Organismos de Certificación de Producto, en la solicitud se deberá incluir el(los) esquemas de certificación que utilizará para realizar su trabajo y en el caso de Organismos de Certificación de Personas, se deberá presentar la información sobre el esquema de certificación, incluyendo los procesos de examinación, evaluación y toma de decisión.

- 5.6 El solicitante deberá descargar del SAEMA el contrato de Prestación de Servicios de Acreditación al organismo de certificación (OC). Dicho contrato debe ser revisado por el Organismo de Certificación para posterior rúbrica en todas las páginas y firma por parte de su representante legal que cuente con poder para la celebración de contratos. El citado contrato requiere ser devuelto a la entidad de forma física, en dos tantos originales, en un periodo máximo de cinco días hábiles, como parte de los anexos requeridos por la solicitud de servicio de acreditación inicial.
- 5.7 Para efectos de establecer una comunicación directa y efectiva entre el solicitante y la entidad, este debe nombrar a un **“representante autorizado”**, quien debe conocer el funcionamiento del Organismo de Certificación, y debe tener acceso directo al nivel más alto de la organización o de la persona que tenga la responsabilidad de proporcionar los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades del Organismo de Certificación con base en la norma de acreditación vigente.
- 5.8 La documentación proporcionada por el cliente, así como la documentación generada durante el proceso de evaluación y acreditación se manejará de forma confidencial.
- 5.9 Las notificaciones que se realicen al cliente respecto al proceso de evaluación y acreditación, políticas y procedimientos de la entidad, así como a su condición de acreditado por escrito, se harán tomando en cuenta los datos indicados en la solicitud de acreditación o en su caso los informados formalmente como corrección o actualización, y podrán hacerse en cualquiera de las siguientes formas:

HOJA 8 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- a) Mediante entrega personal, con acuse de recibo.
 - b) Por servicio de mensajería o correo certificado con acuse de recibo, porte pagado por anticipado;
 - c) Por fax, con confirmación por escrito de recepción del mismo enviada por el destinatario o en su defecto, mediante confirmación automática por medio de sistemas electrónicos;
 - d) Por correo electrónico, con confirmación por escrito de recepción del mismo, enviada por el destinatario o en su defecto, mediante confirmación automática por medio de sistemas electrónicos.
- 5.10 La entidad evaluará la competencia de los organismos de certificación con base a los criterios de evaluación, que están conformados por los siguientes documentos en su versión vigente:
- Procedimiento MP-EE006 vigente Criterios de evaluación y acreditación de organismos de certificación y organismos validadores/verificadores de gases efecto invernadero,.
 - De acuerdo al programa, los documentos descritos del punto 3.8 al 3.35 de este procedimiento.
 - Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento
 - Procedimiento MP-BE003 vigente Utilización de los Símbolos de Acreditación y referencia a la condición de acreditado emc.
- 5.10.1 Es un requisito para procesos iniciales o ampliaciones de acreditación para un nuevo programa, que el organismo de certificación realice una auditoría interna del (los) programas y/o normas en los que está solicitando y que presente el informe de los resultados junto con la solicitud correspondiente. Adicionalmente, el organismo de certificación deberá presentar el documento de "Opinión de cumplimiento de obligaciones fiscales del SAT" y el comprobante del pago del IMSS del personal verificador.
- 5.10.2 Para solicitudes de ampliación del alcance de la acreditación, el Organismo de Certificación debe ingresar a través del sistema SAEMA en la dirección electrónica <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login>) y deberá adjuntar la información solicitada en los anexos.
- 5.10.3 Si, desea que se incluya en el proceso de reevaluación o de vigilancia de la acreditación un servicio de ampliación o de actualización de la acreditación lo deberá registrar a través del sistema SAEMA en la dirección electrónica <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login>) y deberá adjuntar la información completa solicitada en los anexos, al menos 5 días hábiles previos a la evaluación documental.
- 5.10.4 Si el organismo cuenta con acreditaciones en otras áreas Laboratorios, Unidades de Verificación (Organismos de Inspección), se podrán realizar evaluaciones conjuntamente con dichas Áreas, para ello el Organismo de Certificación deberá informar su interés al responsable del área, y este servicio se atenderá apoyándose en el procedimiento MP-TS085.

HOJA 9 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

6 RECEPCIÓN DE LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

- 6.1 Esta etapa del proceso define las responsabilidades y actividades para procesar las solicitudes recibidas, la creación de expediente del solicitante, la asignación del número de referencia, la revisión de la documentación y la confirmación de la capacidad técnica para prestar el servicio de evaluación y acreditación.

Es requisito indispensable presentar el comprobante de pago del servicio de acreditación solicitado, para que pueda iniciar el proceso de acreditación.

El registro de la solicitud de acreditación en SAEMA no implica el inicio del proceso de evaluación y acreditación hasta que esté completa la información.

- 6.3 El Responsable asignado de la Gerencia de Organismos de Certificación, registra en Bitácora de Servicios y asigna el número de referencia conforme al procedimiento de identificación y rastreabilidad (MP-CP008) de **ema**.

El número de referencia a partir de ese momento será la forma de tener acceso a cualquier información relacionada con la solicitud de acreditación.

- 6.4 El Responsable asignado de la Gerencia de Organismos de Certificación, revisa la solicitud y la información de los anexos, registrando esto en el formato FOR-OC-002 (vigente). Posteriormente el formato será enviado al Organismo de Certificación en un periodo máximo de 3 días hábiles a partir de la fecha de recepción de la solicitud.

En caso de que falte o esté incorrecta la solicitud de servicio, algunos documentos adjuntos falten o las referencias a la documentación sean incorrectas, el personal de la Gerencia de Organismos de certificación debe informar de ello al solicitante a través del SAEMA, el cual indicará los puntos que debe cumplir en un plazo no mayor a 20 días hábiles y hasta en tres ocasiones. En caso que no sea entregada la información completa en el tiempo establecido se concluye el proceso de evaluación y acreditación.

Nota: Si la fecha límite corresponde a un día inhábil, ésta se considerará al siguiente día hábil que corresponda.

- 6.5 Paralelamente, el Responsable asignado debe confirmar que se cuenta con la capacidad para atender la solicitud correspondiente a través del formato FOR-OC-011 (vigente).

Para esquemas, programas o normas nuevas, **ema** informará al organismo la fecha tentativa para iniciar la atención del servicio. Esta situación se le notificará al interesado de forma escrita junto con el formato FOR-OC-011 Para este caso el proceso de evaluación y acreditación iniciará en la fecha que establezca la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**

- 6.6 El proceso de evaluación y acreditación no continúa hasta que se confirme que toda la información está completa, correcta y el servicio se encuentra pagado.

- 6.7 Una vez entregada la información faltante a través del sistema SAEMA, el personal de la entidad notificará en máximo 10 días hábiles la siguiente etapa del proceso y con ello el proceso de evaluación y acreditación continua su curso.

HOJA 10 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

7 DESIGNACIÓN DEL GRUPO EVALUADOR

7.1 Esta etapa consiste en designar y notificar al solicitante los miembros del grupo evaluador registrados en el Padrón Nacional de Evaluadores de la **ema**, con base al procedimiento "Designación de Grupo Evaluador" MP-CP030 (vigente) y las fechas tentativas para realizar la Evaluación Documental y la Evaluación en Sitio.

En los casos en que la evaluación o una parte de ella se vayan a realizar con evaluadores de otro Organismo de Acreditación, se deberá establecer dicha condición en la notificación al Organismo de Certificación.

7.2 El tiempo establecido para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación es de 10 días hábiles máximo, a partir de que el resultado de la revisión de la solicitud es satisfactoria. (5 días hábiles de **ema** y 5 días hábiles del cliente).

7.3 Normalmente el grupo evaluador designado es quien realiza la evaluación documental, la evaluación en sitio y la revisión de acciones correctivas en caso de que se requiera.

7.4 La aceptación o negativa del grupo evaluador por parte del solicitante deberá hacerse llegar a más tardar en 5 días hábiles después de la notificación del grupo evaluador. En caso de no enviarla dentro del plazo establecido, se considerará como **aceptado** el grupo evaluador propuesto por la entidad.

7.5 Si algún integrante del grupo evaluador no es aceptado por el solicitante, se modificará la propuesta cuantas veces se requiera, considerando que este hecho retrasa el proceso de evaluación y acreditación, ya que es necesario repetir la primera parte de esta etapa del proceso.

La negativa a recibir a alguno de los integrantes del grupo evaluador por parte del solicitante, deberá expresarse por parte del Organismo Acreditado o solicitante, previa justificación al momento de iniciar el proceso de acreditación o cuando el grupo le haya sido notificado, quedando esta negativa limitada a:

- que exista conflicto de interés, lo cual puede existir en caso de tener familiaridad o una relación cliente – proveedor y trabajo del evaluador con el solicitante en los últimos dos años,
- cuando se haya dado una relación de asesoría o consultoría entre el evaluador/experto técnico y el evaluado en los dos últimos años,
- cuando haya participado en los últimos dos años en algún Órgano Colegiado del cliente relacionado con el proceso de evaluación y/o certificación,
- en caso de que el Organismo de Certificación haya calificado negativamente la actuación del evaluador o haya dado una mala calificación en la encuesta de satisfacción del cliente.
- también se puede considerar aquellas situaciones en las que el personal trabajó para el organismo y fue retirado de sus funciones por haber incumplido alguna política, procedimiento o procesos del propio organismo.

Lo anterior es enunciativo mas no limitativo, por lo que el Organismo de Certificación deberá fundamentar y demostrar su negativa.

HOJA 11 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

8 EVALUACIÓN DOCUMENTAL

- 8.1 Esta etapa del proceso define actividades para que el grupo evaluador lleve a cabo la evaluación documental de procedimientos técnicos y del sistema de la calidad documentados, para determinar que el solicitante cuenta con los elementos necesarios para proceder a realizar la evaluación en sitio.
- 8.2 La evaluación documental se realiza en un plazo máximo de 12 días hábiles, a partir de la fecha de la aceptación del grupo evaluador por parte del solicitante u organismo de certificación. La etapa de Evaluación documental consiste en evaluar los documentos del sistema de la calidad y técnicos con base en la(s) norma(s) aplicables y las directrices y/o documentos obligatorios de IAF correspondientes a cada programa de acreditación, las normas de certificación sujetas al alcance de la acreditación y el envío del informe correspondiente a la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, en caso de existir dudas respecto a los documentos evaluados y/o a la falta de alguna información, el grupo evaluador informará (durante la evaluación documental) al responsable del área la información que requiere para que la solicite al organismo para que sea evaluada por el grupo una vez ingresada la información.
- 8.3 El proceso inicia al momento en que el personal de la Gerencia, indique al grupo evaluador dónde se llevará a cabo la evaluación documental, la cual a petición del solicitante puede realizarse en sus instalaciones, en las oficinas de **ema** y/o vía remota con todos los miembros del grupo evaluador, para lo cual se debe enviar la documentación correspondiente en un plazo máximo de 3 días hábiles, posteriores a la recepción de la aceptación del grupo evaluador.
- 8.4 El solicitante recibe la notificación del resultado de la evaluación documental, en un plazo no mayor a 2 días hábiles a partir de que el grupo evaluador ingresa a la entidad el informe de la evaluación documental.
- 8.5 En esta etapa del proceso de evaluación y acreditación se pueden presentar cualquiera de las siguientes situaciones:
- a) En la evaluación documental no se detectaron no conformidades, se continúa con la siguiente etapa del proceso de evaluación y acreditación.
 - b) Cuando el impacto de las no conformidades afectan la competencia técnica y/u operación del organismo de certificación, deben ser resueltas antes de la evaluación en sitio, se deben realizar los pasos del punto **8.6**, antes de continuar con la siguiente etapa del proceso de evaluación y acreditación.
 - c) Cuando el impacto de las no conformidades no afectan la competencia técnica y/u operación del organismo de certificación, el organismo de certificación podrá presentar la evidencia de cumplimiento durante la evaluación en sitio. Si el evaluador líder indica que pueden ser revisadas en sitio.
- 8.6 Cuando durante el proceso de evaluación documental se encuentran no conformidades que afectan la competencia técnica y/u operación del organismo de certificación, el solicitante debe analizar las no conformidades indicadas en el informe emitido por la **ema**, y debe presentar las acciones correctivas en un plazo no mayor a 60 días naturales a partir de que recibe el informe de evaluación documental.
- 8.7 Las acciones correctivas que el Organismo de Certificación entregue, serán revisadas por el grupo evaluador en un plazo máximo de 10 días hábiles posteriores a la recepción de las mismas. El proceso de evaluación y acreditación no podrá pasar a la siguiente etapa hasta que no sea

HOJA 12 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

satisfactoria la respuesta dada a las No Conformidades, salvo cuando el evaluador determine que las acciones propuestas pueden ser verificadas en sitio y se proceda a la siguiente etapa.

Nota: Cuando en la evaluación documental se registraron no conformidades y estas son revisadas en la evaluación en sitio y la información presentada no fue suficiente para atenderlas y considerarlas cerradas, éstas no conformidades quedan registradas como parte de los hallazgos de la evaluación en sitio.

8.8 En caso de que no se entreguen acciones correctivas para las no conformidades en el plazo establecido, el proceso de evaluación y acreditación se concluye y el solicitante en caso de estar interesado, deberá iniciar nuevamente el proceso.

8.9 El solicitante debe cerrar las no conformidades, en un plazo no mayor a 60 días naturales a partir de que recibe el informe de la evaluación documental, con posibilidad de presentar la información sólo en tres ocasiones. En caso de requerir un plazo adicional deberá justificarlo ante la **emα**, antes de que termine el plazo de 60 días naturales y de no cumplirse este inciso se dará por concluido el proceso de evaluación y acreditación.

El plazo que **emα** puede otorgar adicionalmente, no será mayor a 60 días naturales adicionales a lo otorgado y solamente se podrá solicitar en una ocasión.

8.10 Una vez que las acciones correctivas son las adecuadas o para el caso en que la evaluación documental resultó sin no conformidades, se continúa lo descrito en la sección 9 de este procedimiento.

NOTA: Para procesos iniciales, de reevaluación, ampliación esta etapa del proceso de evaluación a petición del cliente, puede realizarse en las oficinas del evaluado, siempre y cuando se haya notificado de manera anticipada a **emα**. En caso de que no se identifiquen No Conformidades o que hayan sido atendidas satisfactoriamente, el Grupo Evaluador estando en las oficinas del evaluado, podrá acordar con el Organismo de Certificación, las fechas para la realización de la evaluación en sitio y lo deberá notificar a **emα**, para que se lleven a cabo las actividades complementarias del punto 9 de este procedimiento.

8.11 Para el caso de acreditaciones iniciales, ampliaciones o actualizaciones, si el organismo de certificación no ha pagado los honorarios del grupo evaluador en la evaluación documental, no se procederá a programar la visita en sitio.

8.12 Para el caso de las evaluaciones de vigilancia o reevaluación. En caso de que el organismo de certificación no realice el pago correspondiente, se elaborará la factura y se enviará por correo electrónico al representante en un plazo no mayor a 3 días hábiles de haberse llevado a cabo la visita para que la factura sea pagada en el plazo establecido en la misma. En caso de que no se haya pagado la factura correspondiente, se iniciará el proceso de suspensión de la acreditación conforme a lo establecido en el artículo 75 fracción IV del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

8.13 Para el caso de acreditaciones iniciales, ampliaciones y actualizaciones, si el organismo no ha cubierto los pagos del proceso de evaluación en sitio y en su caso de revisión de acciones correctivas, no se entregarán los anexos técnicos de acreditación, hasta que se dé cumplimiento a las obligaciones respectivas y en caso de haberse dictaminado otorgar la acreditación, se iniciará el proceso de la suspensión de la acreditación conforme a lo establecido en el artículo 75 fracción IV del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

HOJA 13 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

9 COORDINACIÓN DE LA LOGÍSTICA DE EVALUACIÓN EN SITIO

- 9.1 En esta etapa del proceso, el Responsable asignado, realiza los arreglos necesarios para llevar a cabo la visita de evaluación en sitio.
- 9.2 El tiempo establecido para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación es de máximo 10 días hábiles a partir del cierre de las no conformidades derivadas de la evaluación documental o cuando el Evaluador líder considere que puede ser revisada su implementación en sitio. Este punto aplica también cuando no se encontraron no conformidades durante la evaluación documental.
- 9.3 El solicitante recibe confirmación por escrito de la fecha de evaluación en sitio, dentro de los 10 días hábiles posteriores a la entrega del informe de cierre total de no conformidades derivadas de la evaluación documental.
- 9.4 El Organismo de Certificación debe informar por escrito la aceptación de la fecha de evaluación en un plazo no mayor a 5 días hábiles posterior a la notificación. En caso de que el solicitante proponga otra fecha de evaluación, deberá informar a la **ema** dentro de los 5 días hábiles en los que se requiere la confirmación de las fechas propuestas para la evaluación en sitio.

NOTA: En caso que no se reciba confirmación por escrito dentro del plazo establecido se dará por aceptada la propuesta.

- 9.5 En caso de cancelación, por parte del solicitante, de la fecha ya programada de la evaluación en sitio, éste debe notificarlo por escrito a la entidad con más de 5 días hábiles de anticipación a la evaluación en sitio, indicando las razones por las cuales se cancela, en el entendido de que su solicitud tendrá que esperar a que se cubra la demanda de evaluaciones que tenga la **ema** antes de la fecha de la cancelación, lo cual solo podrá aceptarse en una ocasión, de lo contrario la **ema** considerará el proceso de evaluación y acreditación terminado, en caso de que la cancelación de la fecha ya programada de la evaluación en sitio sea por parte de la **ema** se deben indicar las razones de la cancelación y reprogramar a la brevedad posible la evaluación en sitio.

Nota: En caso de que el cliente cancele o posponga la evaluación con menos de 5 días hábiles respecto a su realización, se deberá considerar el pago adicional del 50% de los honorarios del grupo evaluador. Si ema posterga o cancela la evaluación con menos de 5 días hábiles respecto a su realización, no cobrará el 50% del costo de los honorarios del grupo evaluador.

- 9.6 El solicitante y, en casos en que se requiera, el Responsable asignado, confirman los arreglos de viaje requeridos por el grupo evaluador, tomando en consideración el documento de Tarifas y Viáticos para evaluadores de la **ema** cuando sea necesario.
- 9.7 El Evaluador líder debe ingresar en el SAEMA y enviar al responsable del área el plan de evaluación al menos 2 días hábiles antes de realizar la evaluación en las instalaciones (in situ). En caso de haber algún comentario o modificación al Plan de Evaluación, deberá informarse de inmediato al evaluador líder. En caso de no recibirse ninguna comunicación, se considerará aceptado el mismo.
- 9.8 El Organismo de Certificación evaluado debe aclarar con el evaluador líder y/o el Responsable asignado de **ema**, las necesidades de equipo de seguridad (mascarillas, zapatos de seguridad, etc.), requerido para los miembros del grupo evaluador por lo menos con 3 días hábiles de anticipación a la evaluación en sitio.

HOJA 14 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 9.9 Para seleccionar las sucursales que necesitan ser evaluadas, la entidad considerará también:
- a) La identificación de personal relacionado con los servicios de certificación y su cumplimiento con los criterios de competencia.
 - b) Responsabilidades técnicas y sus interrelaciones (procedimientos únicos de la sucursal).
 - c) Fortalezas registradas durante las auditorías internas y las revisiones de la dirección.
 - d) Resultados de las Apelaciones, quejas y disputas.
 - e) Número de auditores y certificados emitidos por la sucursal.
 - f) Procesos Subcontratados que afecten la confiabilidad de la operación del organismo de certificación.
- 9.10 El tamaño de la muestra tomará en consideración la siguiente estimación, donde el “número de sitios” incluye las sucursales críticas y la oficina central. La entidad mexicana de acreditación, a.c., puede considerar adicionalmente la visita de alguna sucursal no crítica y/o cuando sea aplicable a los subcontratistas utilizados para confirmar la operación del organismo de certificación.

Tabla I

Número de sitios	Número de sitios críticos a ser visitados durante la evaluación inicial	Número de sitios críticos a ser visitados durante la reevaluación	Número de sitios críticos a ser visitados durante la vigilancia anual (tres vigilancias en tres años)
1	1	1	1
2	2	1	1
3	3	2	2
4	4	2	2
5	5	3	3

A partir de dos sitios críticos, si durante el proceso de evaluación (iniciales, renovaciones ó vigilancias) para la oficina central o para una de las sucursales, se registrara al menos una No conformidad, la entidad llevará a cabo evaluaciones de una oficina adicional para establecer si la No conformidad es sistemática o está restringida a una oficina en particular.

Durante el proceso de selección, la entidad considerará diferentes sucursales en un periodo de reevaluación, tan amplio como le sea posible.

10 EVALUACIÓN EN SITIO (INCLUYE LA PRIMERA PRESENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS)

- 10.1 Esta etapa consiste en evaluar en las instalaciones del solicitante el sistema de la calidad y técnico para verificar que se cumplen los requisitos establecidos en la(s) norma(s) correspondiente(s) y su duración es establecida de acuerdo a lo establecido en el procedimiento “Designación de Grupo Evaluador” MP-CP030 (vigente).
- 10.2 La evaluación en sitio se realiza con base a la solicitud registrada en el sistema SAEMA por el organismo de certificación ante la **emc**. El grupo evaluador no cuenta con la autoridad para cambiar el alcance de la acreditación indicado en la solicitud de acreditación.

HOJA 15 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 10.3 El grupo evaluador designado debe realizar la evaluación conforme al procedimiento de "Evaluación" MP-CP026 (vigente) en sitio en la(s) instalación(es) indicada(s) en la solicitud de acreditación y la tabla I de este procedimiento.
- 10.4 El responsable asignado de **ema** debe asegurarse que la entrega de los documentos del Organismo de Certificación al líder asignado.
- 10.5 El responsable asignado debe asegurarse que el costo por el servicio, incluido pago de viáticos y honorarios han sido cubiertos por el cliente antes de la realización de la evaluación en sitio. En todo caso, se generará la factura correspondiente. En caso de que el pago no se haya efectuado en la fecha indicada, la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, no se realizará la evaluación en sitio hasta que sea realizado el pago.
- 10.6 El informe de evaluación del Organismo de Certificación tendrá un periodo de validez de 180 días naturales, a partir de la fecha de su emisión. Transcurrido dicho periodo, el Organismo de Certificación debe informar por escrito si ocurrieron cambios en la organización, de personal, administrativos o de cualquier otro aspecto que afecten el proceso o la acreditación, en cuyo caso será necesario realizar una evaluación de seguimiento documental o en sitio según aplique para decidir sobre la acreditación del Organismo de Certificación.
- 10.7 Al finalizar la evaluación en sitio, el Grupo Evaluador debe presentar al Organismo de Certificación el informe de evaluación en sitio escrito sobre el estado que guarda el Sistema de Gestión y Técnico así como también la operación del mismo. En caso de haber no conformidades, el evaluador líder informará al organismo el periodo de tiempo que tiene para la entrega de las acciones correctivas con evidencias y/o programa de implantación de acuerdo al tipo de servicio. La implementación de acciones derivadas de las observaciones se revisará en sitio durante la siguiente evaluación. Se sugiere presentar las acciones para atender las observaciones en el plan de acciones, ya que es obligatorio atenderlas.

Nota: En caso de no entregar el informe al final de la evaluación, el evaluador líder cuenta con 5 días hábiles para la entrega del informe. El evaluador líder debe informar al Organismo de Certificación si se presentaron hallazgos y que estos sean firmados por el Organismo de Certificación.

El periodo de tiempo establecido para la entrega de acciones correctivas es el siguiente:

Tipo de Servicio	Días Naturales
Inicial	45
Reevaluación, Ampliación, Actualización, Vigilancia	30
Seguimiento, Monitoreo	15

Nota: Para los Hallazgos (No Conformidades) detectados durante las evaluaciones en las que se incluyan normas que están en periodo de transición, se otorgarán 120 días naturales para atender los hallazgos relacionados con la nueva norma, siempre y cuando el periodo de tiempo, pueda ser cumplido antes de la fecha límite para realizar la transición de la implementación de la norma específica. En caso de que el tiempo para completar la transición sea menor a los 120 días antes enunciados, solo se otorgarán los días naturales que resten para cumplir con el periodo de transición.

- 10.8 Al día siguiente de la entrega de las Acciones correctivas se iniciará la etapa de Revisión de Acciones correctivas y empieza el periodo para realizar la Dictaminación

HOJA 16 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 10.9 Para los procesos de iniciales, de reevaluación o vigilancia, previa aprobación por parte del organismo de certificación, y siempre y cuando esté dentro del alcance del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral que corresponda, la entidad mexicana de acreditación, a.c. podrá hacer uso de informes de evaluación que pudiera obtener, a través de evaluaciones efectuadas a sucursales u oficina principal, por parte de otro organismo de acreditación, miembro del MLA de IAF. Esta alternativa debe considerar el Procedimiento IAF ML1:2011 Procedimiento para Intercambiar documentación entre Organismos de Acreditación para propósito de Evaluación (Procedure for Exchange of Documentation among MLA Accreditation Bodies for the Purposes of Assessment) o sus respectivas actualizaciones y los procedimientos que establezca **ema** para tal caso.
- 10.10 Cuando se reciban informes de evaluación o de testificación realizados por otros Organismos de Acreditación como parte de los procesos de acreditación, vigilancia o reevaluación, se debe notificar al Organismo de Certificación los tiempos establecidos en la tabla del punto 10.7 y posteriormente a que se cumplan los plazos presentar a Dictaminación conforme al punto 11 de éste procedimiento.
- 10.11 El evaluador líder/evaluador líder técnico tiene la facultad de suspender la evaluación en sitio en los siguientes casos:
- a) Cuando no se brinden las facilidades para tener acceso a la información solicitada y/o a las instalaciones referentes a la acreditación, dicha información se refiere a la documentación que se requiera como evidencia objetiva del cumplimiento con la norma contra la cual se evalúa, a los documentos del sistema de gestión establecido y con base a los criterios de evaluación establecidos por la entidad.
 - b) Cuando la actitud del evaluado agrede la integridad y/o dignidad de cualquiera de los miembros del grupo evaluador.
 - c) Cuando el sistema de gestión no se encuentre implantado, es decir, cuando no existan registros que evidencien que el sistema de gestión está operando,
- 10.12 Si la evaluación en sitio es suspendida por las razones antes indicadas, el evaluador líder, debe detallar la situación presentada en el informe de evaluación respectivo, explicando claramente el motivo de la suspensión. En el caso de que la situación sea la del inciso c) del punto anterior, se debe informar de forma general la situación presentada.
- 10.13 El cliente firma de recibido este informe y en este caso se realizará otra visita al organismo de certificación un plazo no mayor a 60 días hábiles, en caso de presentarse en esta segunda visita nuevamente la situación descrita en el inciso c) del punto 10.11, la entidad dará por terminado el proceso de evaluación y acreditación, y el cliente deberá reiniciar el proceso.
- 10.14 Cuando una evaluación sea suspendida por los motivos descritos en el inciso a) y b) del punto 10.11, la entidad solicitará al organismo de certificación una justificación sobre su actuación y de ser necesario una aclaración al grupo evaluador, con esta información analizará el caso en el seno del Comité de Evaluación, dependiendo si es un servicio inicial, reevaluación, vigilancia, ampliación o actualización de la acreditación, de tal manera que se pueda decidir si se continua o no con el proceso de evaluación o si es necesario la suspensión de la acreditación.

HOJA 17 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

11 DICTAMINACIÓN

- 11.1 Esta etapa del proceso define las responsabilidades y actividades que permiten a la **ema** otorgar, negar, ampliar, actualizar, reducir, suspender o cancelar (retirar) la acreditación, una vez que el solicitante ha concluido el proceso de evaluación, incluida la testificación.
- 11.2 El proceso de dictaminación se lleva a cabo con base en el procedimiento de "Dictaminación" MP-CP031 (vigente), y no deberá tomar más de 30 días hábiles contados a partir de la fecha en que terminó la etapa de la evaluación en sitio (esto incluye, la primera revisión de acciones correctivas) y/o la etapa de testificación.
- 11.3 El Comité de Evaluación a través de sus miembros o con apoyo de la(s) Comisión(es) de Opinión Técnica es responsable de emitir el dictamen correspondiente para servicios iniciales, de ampliación, actualización, reducción, vigilancia y reevaluación. Para servicios de vigilancia, reevaluación, seguimiento y/o monitoreo, puede recomendar que la Comisión de Suspensión y Cancelación participe en la toma de decisión, conforme a lo establecido en el procedimiento "Integración y Operación de la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación" MP-CP033.
- 11.4 El evaluado no puede participar en la reunión en donde se dictamine su caso.
- 11.5 El Comité de Evaluación podrá reclasificar los hallazgos documentados por el grupo evaluador, siempre y cuando tenga la justificación técnica para hacerlo. Cuando esto pase, será necesario notificar al Grupo Evaluador y al Cliente involucrado.
- 11.6 El tiempo para el envío de los resultados de la dictaminación son de tres días hábiles posteriores a la toma de decisión.

12 TESTIFICACIÓN

- 12.1 Antes de que la **ema** otorgue la acreditación inicial o amplíe la acreditación de Sectores a Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad, Ambiental, de Administración de Seguridad y Salud en el trabajo, Seguridad alimentaria, Tecnologías de la información, Seguridad de la información, Gestión de la Energía, Gestión de dispositivos médicos, Personas y/u Organismos de Certificación de Producto, Continuidad de negocios, **ema** debe testificar las actividades en sitio de una o más auditorías o evaluaciones dirigidas por el solicitante, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento MP-EP002 (vigente).

En caso de una evaluación inicial en la que el Organismo de Certificación evaluado no haya otorgado un certificado, previo a la presentación del caso a dictaminación final, se deberá testificar la primera toma de decisión y/o presentar la información que confirme que el aspirante ha implementado todo el sistema de certificación, para ser considerado en el informe final de testificación/evaluación o en uno adicional.

- 12.2 Para procesos iniciales, esta etapa del proceso se podrá iniciar posteriormente a la dictaminación derivada de la evaluación en sitio. La testificación deberá realizarse en un periodo no mayor a 120 días naturales posteriores a la notificación por parte de **ema**. En caso que el solicitante requiera extender el plazo deberá presentar la justificación de ello por única ocasión antes de que termine el plazo de 120 días, pudiéndose otorgar por única vez un plazo que no exceda los 60 días naturales.

HOJA 18 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 12.3 Para los procesos de reevaluación, ampliación de la acreditación y/o actualización de la misma cuando proceda, se debe realizar la Testificación de acuerdo a lo establecido en el procedimiento MP-EP002 vigente. La testificación debe realizarse posterior a la evaluación en sitio, para ello deberán entregar al grupo evaluador el calendario de auditorías que el organismo tenga programadas posterior a la fecha de realización la visita de sitio para que la entidad designe en donde realizara la testificación. Para vigilancia y reevaluación, es necesario que el organismo de certificación presente su programa de testificaciones basado en el calendario de auditorías que el organismo tenga programadas. El programa de testificaciones se realizará con base en el ciclo de acreditación y deberá cubrir los sectores críticos o los no críticos de acuerdo al procedimiento MP-EP002 vigente. El programa será enviado a ema para la selección de los posibles clientes a ser testificados.
- 12.4 Durante las visitas de vigilancia el grupo evaluador verificará el cumplimiento del programa de testificaciones y en caso de incumplimiento se levantará una no conformidad por lo que el organismo tendrá que cumplir con las testificaciones y fechas establecidas en el programa.
- El organismo podrá presentar modificaciones a su plan, siempre y cuando estén justificadas y que éstas no excedan el ciclo de acreditación para dar cumplimiento al MP-EP002 vigente.
- En el caso de que la testificación no se realice dentro de los plazos establecidos, sin justificación por parte del Organismo de Certificación, se considerará la cancelación del proceso de acreditación en el caso de procesos iniciales o ampliación. En los casos de reevaluación, vigilancia se procederá con un proceso de suspensión de la acreditación.
- 12.5 El responsable asignado, realiza la coordinación de la logística de la testificación siguiendo las actividades de la etapa de la preparación de la evaluación en sitio, en máximo 15 días hábiles previos a las fechas indicadas en el programa de testificaciones ingresado por el organismo de certificación.
- 12.5 Durante la testificación, la(s) persona(s) que participe(n) como Testificador(es), informa(n), sobre el(los) posible(s) hallazgo(s) detectado(s) y al finalizar las actividades correspondientes, deberá registrar los hallazgos registrados mediante el SAEMA.
- 12.6 Posterior al término de la testificación, se elabora el informe final de la misma, sin el cual incluye los hallazgos (No Conformidades y/u Observaciones) detectados y en su caso cualquier otra información resultante de la revisión del informe de auditoría o de evaluación que el Organismo de Certificación entregue a la entidad. El periodo de tiempo establecido para que el personal Testificador entregue el informe a la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, es de diez días hábiles a partir de haber recibido el informe de auditoría por parte del Organismo de Certificación.
- 12.7 En caso de haber No Conformidades de la Testificación, el evaluador líder informará al organismo el periodo de tiempo que tiene para la entrega de las acciones correctivas con evidencias y/o programa de implantación de acuerdo al tipo de servicio. La implementación de acciones derivadas de las observaciones se revisará en sitio durante la siguiente evaluación. Se sugiere presentar las acciones para atender las observaciones en el plan de acciones, ya que es obligatorio atenderlas.

El periodo de tiempo establecido para la entrega de acciones correctivas es el siguiente:

Tipo de Servicio	Días Naturales
Inicial	45
Reevaluación, Ampliación, Actualización, Vigilancia	30

HOJA 19 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Tipo de Servicio	Días Naturales
Seguimiento, Monitoreo	15

- 12.8 Los informes de las Testificaciones son considerados en la etapa de Dictaminación y no debe haber No Conformidades abiertas para considerarlos como satisfactorios.
- 12.9 Los informes de las Testificaciones serán enviados al cliente tres días hábiles posteriores a la fecha en la que sean recibidos en la entidad.

13 REVISIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS

- 13.1 Esta etapa se genera cuando son registradas No Conformidades durante la etapa de evaluación en sitio y/o testificación.
- 13.2 El tiempo para llevar a cabo la revisión de las acciones correctivas es de 15 días hábiles máximo, a partir de que se reciben en la entidad por parte del organismo de certificación, lo cual genera la emisión de un informe de evaluación de acciones correctivas.
- 13.3 El solicitante debe realizar el pago correspondiente por la revisión de acciones correctivas de acuerdo a lo indicado en las tarifas de los servicios de acreditación. Este pago debe ser realizado en el momento en que el solicitante presenta las acciones correctivas en la recepción de la entidad o con el responsable asignado por la **ema**. Se revisaran las acciones correctivas hasta que el pago haya sido realizado.
- 13.4 Cuando se trata de la revisión de las acciones correctivas en las instalaciones del solicitante, se debe fijar la fecha de la evaluación de las acciones correctivas dentro del periodo de los 15 días hábiles establecidos en el punto 13.2, de común acuerdo entre el solicitante y los miembros del grupo evaluador. Posterior a la emisión del informe de evaluación de acciones correctivas, la **ema** enviará al organismo dicho informe en un período no mayor de 3 días hábiles posteriores a la fecha de su recepción. Una vez atendidas satisfactoriamente o no haber recibido respuesta en el plazo establecido por el Comité de evaluación para la atención de No Conformidades, el proceso de acreditación continua siguiendo lo establecido en la sección 12 del presente procedimiento.
- 13.5 Si para el cierre de No Conformidades han transcurrido más de 360 días, será necesario realizar nuevamente una evaluación en sitio para corroborar el estado que guarda el sistema de gestión del aspirante o del Organismo de Certificación y se sigue el proceso de acuerdo a las etapas 9, 10, 11 y 13 del presente procedimiento.

14 EVALUACIÓN DE SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE MONITOREO

- 14.1 Las evaluaciones de seguimiento se realizan cuando.
- Se reciben en **ema** quejas o reclamaciones de la actuación del organismo de certificación notificadas por particulares.
 - Cuando se notifica en **ema** cambios en el Organismo de Certificación.
 - Cuando se quiere verificar que han ocurrido cambios no informados en el Organismo de Certificación.
 - Después del retiro de una suspensión, para los casos en los que el período de suspensión haya sido mayor a un año.

HOJA 20 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Cuando el Comité de Evaluación requiera corroborar la implementación de alguna acción correctiva de manera anticipada.

El seguimiento se puede hacer a través de una evaluación documental o a través de una evaluación en sitio y el Comité de Evaluación determinará lo conducente de acuerdo con la gravedad de la situación que la genere.

- 14.2 El tiempo para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación es de 60 días hábiles máximo a partir de que el responsable asignado recibe en **ema** la notificación de estas situaciones.
- 14.3 El responsable asignado por la entidad, programará la(s) evaluación(es) de seguimiento para atender estas situaciones, la cual puede ser documental o en sitio, en función de la complejidad de la situación.
- 14.4 El organismo de certificación acreditado será notificado de esta situación el día de la evaluación para que realice el pago correspondiente, con base a las tarifas establecidas por la entidad, en un plazo no mayor a 10 días hábiles posteriores a dicha evaluación.
- 14.5 Para realizar esta evaluación de seguimiento se debe designar al grupo evaluador, posteriormente para la evaluación en sitio se debe seguir lo descrito en las secciones 10 y 11 del presente procedimiento.
- 14.6 En caso de que se generaren No Conformidades de la evaluación documental y/o en la evaluación en sitio, cuando se deberán pasar a la etapa de Dictaminación de acuerdo con lo establecido en este procedimiento.
- 14.7 **Cuando un particular presente la queja, el personal de la entidad debe entregarle el contrato de servicios que establece que en caso de que los motivos que generaron la queja no se confirmen, el costo de la visita de seguimiento será cubierta por el particular que ingresó la queja.**
- 14.8 Adicionalmente a las visitas de vigilancia, la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, se reserva el derecho de realizar evaluaciones de monitoreo del desempeño de los Organismos de Certificación, para corroborar su desempeño o cuando se presente alguna circunstancia que ponga en duda la ética, credibilidad y/o competencia técnica, informado a través de queja(s) presentada(s) por la autoridad competente, por uso inapropiado de la acreditación otorgada y/o del símbolo de la acreditación.
- 14.9 Las visitas de monitoreo del desempeño de Organismos de Certificación se realizarán sin previo aviso y se podrán notificar en un plazo de una hora a tres días previos a la realización de la evaluación de monitoreo, presentándose el grupo evaluador designado por la entidad en las instalaciones del Organismo de Certificación acreditado, de acuerdo a la instrucción de operación MP-TS068 vigente. **Estas evaluaciones no tienen costo para el organismo de certificación.**
- 14.10 El resultado de las visitas de monitoreo del desempeño del Organismo de Certificación será presentado para su correspondiente dictaminación en la siguiente reunión del Comité de Evaluación de acuerdo al capítulo 11 de este procedimiento.

HOJA 21 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

15 EVALUACIÓN DE VIGILANCIA

15.1 Esta etapa del proceso de evaluación y acreditación consiste en realizar la evaluación del organismo de certificación acreditado, para verificar que se mantienen las condiciones bajo las cuales se concedió la acreditación.

15.2 Las evaluaciones de vigilancia deberán ser programadas en SAEMA a los doce meses de su fecha de acreditación con un intervalo de más/menos dos meses, tomando como referencia la fecha de la entrada en vigencia de la acreditación, así como lo establecido en el Dictamen correspondiente.

La Vigilancia del primer año posterior a que se haya otorgado la acreditación inicial, se debe realizar antes de que se cumplan los primeros 12 meses de la vigencia de acreditación.

15.3 Las vigilancias anuales se llevan a cabo con base en lo señalado en las etapas 7 a 13 de este procedimiento.

NOTA.- Los procesos de vigilancia de la acreditación de organismos que tienen acreditaciones con otros organismos de acreditación y que solicitan que se haga conjuntamente o considerando informes de éstos, se podrán hacer en diferentes tiempos, siempre y cuando estén dentro del año calendario.

15.4 La evaluación de vigilancia puede incluir, pero no está limitada a las siguientes actividades:

- Los cambios al sistema documentado;
- Seguimiento a las acciones correctivas implementadas por el organismo de certificación para cerrar las no conformidades detectadas en la última evaluación realizada por parte de la entidad, incluidos los resultados de las visitas de testificación;
- El progreso de las actividades planeadas para la mejora del sistema de gestión;
- El funcionamiento de los procedimientos para la recepción, documentación y respuesta a las comunicaciones correspondientes provenientes de partes externas;
- La acción tomada como respuesta a cualquier queja o apelación.
- La efectividad de la operación del Organismo de Certificación en relación con el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en la normatividad aplicable. Se aplicará el muestreo contenido en el anexo 3 del presente procedimiento.
- Áreas o actividades que hayan sufrido cambio.
- Revisión del progreso de implementación de acciones de mejora continua en el desempeño de la operación.
- Acciones correctivas sobre No Conformidades de evaluaciones de acreditación anteriores.
- Uso del símbolo de acreditación.

15.6 El responsable del área lleva a cabo la notificación de evaluación de vigilancia de la acreditación a través del sistema SAEMA, por lo menos con 30 días hábiles de antelación, a la fecha propuesta para su realización y el organismo de certificación acreditado debe ingresar a través del sistema

HOJA 22 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

SAEMA con 5 días hábiles posteriores a la fecha de recepción del comunicado de evaluación, la documentación actualizada requerida para llevar a cabo la vigilancia.

- 15.7 La evaluación de vigilancia puede ser reprogramada a petición del acreditado una sola ocasión y que no exceda de 30 días naturales posteriores a la fecha en la que se cubre cada año de vigencia de la acreditación, para lo cual el organismo de certificación debe enviar un comunicado a la entidad, indicando las razones y la nueva fecha propuesta, ya que de no ser así, se procederá a la suspensión de la acreditación.
- 15.8 La evaluación correspondiente al cuarto año se llevará a cabo de acuerdo a lo establecido en la sección 16 de este procedimiento.
- 15.9 El organismo de certificación deberá ingresar el número de certificados que ha emitido durante periodo de la última evaluación con respecto a la evaluación notificada, para que sirva de base para determinar el alcance de la vigilancia y la designación del grupo evaluador.
- 15.10 En cada vigilancia se debe seleccionar un porcentaje entre 33% - 40% del alcance, este porcentaje puede variar en función de que los sectores o esquemas de certificación estén relacionados
- 15.11 El responsable de área informará al organismo de certificación y al grupo evaluador el alcance de la vigilancia en función al porcentaje establecido en el apartado 15.10

16 REEVALUACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

- 16.1 Esta etapa del proceso de evaluación y acreditación consiste en realizar nuevamente el proceso completo de evaluación para evaluar las condiciones bajo las cuales se concede la acreditación, cada cuatro años. Esta reevaluación se debe llevar a cabo antes de que se cumplan 4 años posteriores a la fecha de inicio de vigencia de la acreditación o antes del cuarto año contado a partir de la fecha del dictamen del proceso de reevaluación anterior.
- 16.2 Esta reevaluación se realiza de forma programada por la entidad, en caso de no requerirla el organismo de certificación, a través de su representante autorizado debe notificarlo a la **ema** por escrito, a los 10 días hábiles posteriores a la notificación por parte de la entidad y se considerará que el Organismo renuncia a la acreditación.

En caso de no poder realizarse el proceso de reevaluación, la ema podrá iniciar el proceso de suspensión y/o cancelación de la acreditación.

- 16.3 El responsable del área lleva a cabo la notificación de evaluación de reevaluación de la acreditación a través del sistema SAEMA, por lo menos con dos meses de antelación la fecha propuesta para su realización y el organismo de certificación acreditado debe ingresar a través del sistema SAEMA con 5 días hábiles posteriores a la fecha de recepción del comunicado de evaluación, la documentación actualizada requerida para llevar a cabo la reevaluación, deberá ingresar el pago correspondientes para iniciar el proceso de reevaluación.

El solicitante será notificado de la evaluación para la reevaluación con dos meses de anticipación a la fecha de evaluación en sitio, para que envíe la documentación requerida por la entidad y se realice el pago correspondiente, antes de iniciar con el proceso de evaluación y acreditación.

HOJA 23 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

16.4 El Organismo de Certificación podrá a petición de parte solicitar de manera anticipada (máximo seis meses antes del vencimiento) la reevaluación de la acreditación.

16.5 La reevaluación de la acreditación inicia desde la sección 7 de este procedimiento.

NOTA.- Para los organismos de certificación que tienen acreditaciones con otros organismos de acreditación, con los que la entidad tenga un acuerdo de reconocimiento, pueden solicitar que la evaluación se haga conjuntamente o considerando los informes de evaluación de éstos, las evaluaciones se podrán realizar en diferentes tiempos, siempre y cuando se realicen antes de que hayan transcurrido los ciclos de cuatro años contados a partir de fecha de acreditación.

16.6 Durante la etapa de reevaluación se realizará una revisión de las actividades técnicas del Organismo de Certificación a través de los expedientes de acuerdo con el muestreo planteado en el anexo 3 del presente procedimiento.

17 AMPLIACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

17.1 Ampliación.

17.1.1 Esta etapa del proceso de evaluación y acreditación consiste en llevar a cabo una evaluación documental y/o en sitio para dictaminar respecto a la ampliación solicitada.

17.1.2 Para solicitudes de ampliación del alcance de la acreditación, el Organismo de Certificación debe ingresar a través del sistema SAEMA en la dirección electrónica <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login>) y deberá adjunta la información solicitada en los anexos y realizar el pago correspondiente a este servicio, no inicia el trámite si no está cubierto el servicio.

17.1.3 La ampliación a la acreditación se puede realizar en los siguientes casos:

- a) Ampliación de normas;
- b) Ampliación de sectores;
- c) Ampliación de alcance para pliego de condiciones (Programa México Calidad Suprema), especificaciones, cédulas o lineamientos.

17.1.4 La evaluación de ampliación para sistemas de gestión se realiza en sitio cuando se lleva a cabo junto con la evaluación de vigilancia o de reevaluación, siempre y cuando haya sido solicitada con una semana de anticipación a la fecha de la evaluación correspondiente, cubriéndose los dos objetivos.

17.1.5 La ampliación de la acreditación de sistemas de gestión de la calidad, en el caso de la solicitud de sectores no críticos deberá realizarse mediante una evaluación en sitio de la documentación que evidencie el cumplimiento de competencia técnica en el sector solicitado. Sin embargo estos sectores deberán ser considerados de acuerdo con el procedimiento MP-EP002, para ser testificados durante la siguiente vigilancia. Lo anterior no es aplicable para los sistemas de gestión de ambiental, seguridad alimentaria y administración de seguridad y salud en el trabajo. Una vez realizada la evaluación en sitio, se siguen las etapas 11 y 13 si es aplicable.

17.1.6 La ampliación sectores críticos de sistemas de gestión de calidad, los sectores de los sistemas de gestión ambiental, seguridad alimentaria y administración de seguridad y salud en el trabajo, se realiza primero mediante una evaluación en sitio de la documentación que evidencie la competencia

HOJA 24 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

técnica en el sector(es) solicitados y si es favorable el resultado de la evaluación, se procede a la testificación de todos los sectores solicitados. Una vez realizada la testificación, se siguen las etapas 11 y 13 si es aplicable.

- 17.1.7 La ampliación para el esquema de certificación de producto se realiza primero la evaluación documental, seguida de las actividades descritas en el punto 8.5, posteriormente las etapas 9, 10 11, 12 y 13 del presente procedimiento.
- 17.1.8 La fecha de terminación de la acreditación de estas ampliaciones es la misma fecha en que termina la vigencia de la acreditación.
- 17.2 Actualización.
- 17.2.1 Esta etapa del proceso de evaluación y acreditación consiste en llevar a cabo la evaluación en forma documental o en las instalaciones del solicitante.
- 17.2.2 Para solicitudes de actualización de alcance de la acreditación, el Organismo de Certificación debe ingresar a través del sistema SAEMA en la dirección electrónica <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login>) y deberá adjuntar la siguiente información:
- 17.2.3 La actualización de la acreditación se puede realizar en los siguientes casos:
- En la parte técnica (actualización de las normas de certificación que corresponden al alcance de la acreditación ya otorgada);
 - En la parte organizacional;
 - En la parte administrativa (p.e., incluye el cambio de razón social);
 - Cambio de instalaciones.

Para actualizaciones técnicas, administrativas y organizacionales, deberán adjuntar la siguiente información:

- Competencia del personal,
 - Descripción de puesto,
 - Carta de designación y/o nombramiento del puesto (si aplica),
 - Evidencia de capacitación
 - Pago correspondiente a este servicio,
- 17.2.4 Para el caso de actualizaciones en la parte administrativa, organizacional y técnica (cuando se trata de actualizaciones de forma y no de fondo) el personal interno de la entidad, calificado en el Padrón Nacional de Evaluadores de la **ema**, realiza la evaluación documental, en un periodo máximo de 10 días hábiles; posteriormente el cliente recibe el informe de evaluación y con base a este se pasa a la etapa de dictaminación. Para este caso deben seguirse las secciones 11 y 13 (si aplica) de este procedimiento.
- 17.2.5 Para el caso de una actualización de fondo de la parte técnica se debe seguir desde la sección 7 hasta la sección 13 descritas en este procedimiento. La aplicación de la sección 12, será aplicable de acuerdo con lo establecido en el procedimiento MP-EP002 vigente.

NOTA.- En el caso de que la actualización se refiera a la implementación de una nueva versión o nueva directriz de interpretación de la(s) norma(s) aplicable(s) al Organismo de Certificación, deberán presentar un programa de transición para la implementación de los cambios, de tal forma que la entidad pueda evaluar la implementación de dichos documentos. El programa deberá ser

HOJA 25 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

entregado a más tardar 45 días hábiles posteriores a la fecha de notificación por parte de la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, sobre la actualización de la normatividad.

En caso de que la actualización de la acreditación sea por fusión de empresas, compraventa de la organización, cambio de razón social o cambio de instalaciones o de domicilio, se utilizará el procedimiento específico de la emα (MP-TS079).

- 17.2.6 La fecha de inicio de la vigencia de la actualización de la acreditación será la fecha en la que sea emitido el documento que confirma que el proceso ha sido ejecutado completamente.

18 REDUCCION DE LA ACREDITACIÓN

- 18.1 La reducción de la acreditación implica retirar una parte del alcance de la acreditación a petición del solicitante. Para ello deberá ingresar una solicitud formal y la información que establece dicha solicitud para confirmar la cantidad de certificados emitidos y que aún están en el mercado.

- 18.2 La Reducción será expedida por la **emα** y notificada al Comité de Evaluación, para su información y será efectiva desde su notificación por escrito al Organismo de Certificación, con acuse de recibo.

La **emα**, podrá realizar las acciones necesarias para asegurar que los certificados que hayan sido emitidos, han sido retirados por el organismo de certificación.

- 18.3 En caso de Normas Oficiales Mexicanas, la entidad notificará a la dependencia competente sobre la reducción del alcance de la acreditación correspondiente

19 SUSPENSIÓN DE LA ACREDITACIÓN

- 19.1 La suspensión de la acreditación puede ser parcial o total, e implica la prohibición temporal de expedir en el campo objeto de suspensión, documentos que hagan referencia a la acreditación del organismo de certificación.

- 19.2 La suspensión se lleva a cabo con base al procedimiento MP-CP033 vigente y al artículo 75 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, tanto para Normas Oficiales Mexicanas como para Normas Mexicanas, siendo solo necesaria la opinión de las dependencias que requiere dicho artículo cuando se trata de Normas Oficiales Mexicanas.

- 19.3 Las suspensiones serán expedidas por la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la acreditación y serán ejecutivas desde su notificación por carta, con acuse de recibo, dirigido a la parte interesada. El organismo de certificación tendrá 5 días hábiles para manifestar lo que a su derecho convenga a la entidad, concluido dicho término sin que se justifique su actuación, se procederá a la suspensión.

- 19.4 Cuando el Organismo de Certificación manifieste algo bajo su derecho, la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la acreditación, deberá revisar la información presentada y ratificar o corregir la decisión final.

HOJA 26 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 19.5 La suspensión de una acreditación durará hasta que se subsanen completamente las No Conformidades que la originaron y la Comisión para la Suspensión y la Cancelación de la acreditación, retire la suspensión.

En caso de que la vigencia de la acreditación se cumpla estando suspendido el Organismo de Certificación, la acreditación se dará por concluida.

20 CANCELACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

- 20.1 La Cancelación de la acreditación implica la pérdida de la condición de acreditado, por lo cual no podrá expedir en el campo objeto de la cancelación documentos que hagan referencia a la acreditación del organismo de certificación.
- 20.2 La Cancelación se lleva a cabo con base al procedimiento MP-CP033 y al artículo 76 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización o por falta del pago correspondiente.
- 20.3 La Cancelación será expedida por la Comisión para la Suspensión y la Cancelación de la acreditación, de conformidad con lo establecido en la sección 11 y será ejecutivo desde su notificación por carta, con acuse de recibo, dirigido a la parte interesada. El organismo de certificación tendrá 5 días hábiles para manifestar lo que a su derecho convenga a la entidad, concluido dicho término sin que se justifique su actuación, se procederá al retiro de la acreditación.
- 20.4 Tras la cancelación de la acreditación, el organismo de certificación deberá devolver a la entidad sus certificados de acreditación en un plazo no mayor a 5 días hábiles posteriores a la recepción de la notificación.
- 20.5 El Organismo de Certificación al que se le haya cancelado la acreditación, debe informar a través de un escrito, dentro de los 5 días hábiles posteriores a la recepción de la notificación, las acciones que tomará para el retiro de sus certificaciones que involucren el Símbolo de acreditación de la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**
- 20.6 El Organismo de Certificación al que se le haya cancelado la acreditación, no podrá ingresar solicitud de acreditación nuevamente hasta después de haber transcurrido 2 años. Este periodo no será aplicable cuando se identifique que la Cancelación fue por dolo, el cual será de 5 años en los términos del Contrato de Prestación de Servicios.

21 CANCELACIÓN DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

- 21.1 La **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, podrá cancelar el proceso de acreditación en los siguientes casos:
- Cuando no sean cubiertos los pagos correspondientes de servicio de evaluación y/o acreditación;
 - Cuando se evidencie que el solicitante se ha ostentado como Organismo de Certificación acreditado sin estarlo o que haya engañado a sus clientes con la sustitución de certificados bajo la acreditación de la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, cuando se encuentre en proceso;
 - Cuando no justifique la no realización de la Testificación en los periodos de tiempo establecidos en el punto 12.2 del presente documento;

HOJA 27 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Cuando no se entreguen acciones correctivas o complemento de documentación en los plazos establecidos en el presente documento;
- Cuando en los términos del Contrato de Prestación de Servicios, se haya interrumpido el servicio de acreditación.
- Cuando sea solicitado por el propio Organismo de Certificación.

21.2 La **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, devolverá la parte proporcional del monto pagado, de acuerdo con las etapas que se hayan llevado a cabo del proceso.

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO(S)
Todo el documento	todas	Se adecuaron las actividades para alinearlos con todas las áreas operativas y con lo establecido en SAEMA
Observaciones:		

HOJA 28 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANEXO 1

DETERMINACIÓN DE MUESTREO PARA PROCESOS DE VIGILANCIA Y REEVALUACIÓN.

Referencias:

NMX-Z-12-2-1987 MUESTREO PARA LA INSPECCION POR ATRIBUTOS–PARTE 2: METODOS DE MUESTREO, TABLAS Y GRAFICAS

La tabla 1.a y 1.b se utilizará para determinar el tamaño de la muestra de normas a revisar cuando el motivo de la visita de vigilancia y/o reevaluación

Tabla 1.a (Vigilancia)

Cantidad de normas/sectores acreditadas	Letra para Muestreo según NMX-Z-12-2-1987 Muestreo sencillo Inspección normal	Cantidad de normas a evaluar en vigilancia
2 a 15	A	2
16 a 25	B	3
25 a 90	C	5
re91 a 150	D	8

Tabla 1.b (Reevaluación)

Cantidad de normas/sectores acreditadas	Letra para Muestreo según NMX-Z-12-2-1987 Muestreo sencillo Inspección normal	Cantidad de normas a evaluar en reevaluación
2 a 8	A	2
9 a 15	B	3
16 a 25	C	5
25 a 50	D	8
51 a 90	E	13
91 a 150	F	20

Las normas se seleccionarán aleatoriamente por cada área de producto o sistema de gestión acreditados. Posteriormente se deberá considerar la cantidad de servicios que se han otorgado por norma o sector sujeto a la evaluación, desde la última visita a la fecha en que se esté realizando la evaluación, para que en función de la tabla 2, se determine la cantidad de expedientes a revisar.

HOJA 29 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Tabla 2.

Cantidad de servicios por norma o sector	Letra para Muestreo según NMX-Z-12-2-1987 Muestreo sencillo Inspección normal	Cantidad de expedientes a evaluar	Nivel de rechazo para el proceso (Igual o mayor a)	Nivel de Confiabilidad del proceso
2 a 15	A	2	1	97.5%
16 a 25	B	3	1	97.5%
25 a 90	C	5	1	97.5%
91 a 150	D	8	1	97.5%
151 a 280	E	13	2	97.5%
281 a 500	F	20	2	97.5%
500 a 1200	G	32	3	97.5%
1201 a 3200	H	50	4	97.5%
3201 A10000	J	80	6	97.5%

Si se identifican hallazgos en un número menor de expedientes respecto al nivel de rechazo, se considerará como una Observación.

Para el registros de No Conformidades, se debe considerar cuando se presenten los mismos hallazgos en una cantidad de expedientes es igual o mayor al nivel de rechazo para el proceso.

Cuando el nivel de rechazo es uno (1) y solamente se ha encontrado un expediente con ese hallazgo, se deberá analizar el nivel de impacto en la operación del Organismo de Certificación para determinar si se clasifica como No Conformidad u Observación, utilizando la siguiente tabla:

Impacto/Nivel	0	1	2	3
El hallazgo impacta el(los) resultados de la evaluación de la conformidad realizada por el organismo de certificación				
El hallazgo impacta la operación del organismo de certificación				
El hallazgo impacta la competencia técnica del organismo de certificación				

Calificación: 0 sin impacto, 1 es poco impacto, 2 medio impacto, 3 alto impacto.

La metodología a seguir para identificar el impacto de los hallazgos es la siguiente:

- Si se tiene una o más calificación(es) de 3, entonces directamente se debe considerar una No Conformidad.
- Si hay más de dos calificaciones con 2, entonces debemos considerarlo No Conformidad.
- Si hay una calificación con 2 y dos adicionales con 1, se debe considerar No Conformidad.
- Si hay una calificación con 2 y una adicional con 1, se debe considerar Observación.
- Si hay calificaciones de 1, entonces se debe manejar como Observación.

HOJA 30 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANEXO 2 ALCANCES DE LA ACREDITACIÓN

Esta lista de alcances de Acreditación se basa en la nomenclatura estadística de actividades económicas (NACE Rev. 2), publicada por la Comisión de la Comunidad Europea en el periódico oficial L 393/1, del 30.12.2006, la cual se ocupará para los Sistemas de Gestión de Calidad y los Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SASST)

No.	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO
1	Agricultura, pesca	01, 02, 03
2	Minería y canteras	05, 06, 07, 08, 09
3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco*	10, 11, 12
4	Textiles y productos textiles	13, 14
5	Pieles y productos de piel	15
6	Maderas y productos de madera	16
7	Pulpa, papel y productos de papel	17
8	Compañías de publicación	58.1, 59.2
9	Compañías de impresión	18
10	Fabricación del coque y productos de petróleo refinados	19
11	Combustible nuclear	24.46, 20.13
12	Químicos, productos químicos y fibras	20, excepto 20.13
13	Farmacéuticos	21
14	Hule y productos de plástico	22
15	Productos minerales no metálicos	23, excepto 23.5 y 23.6
16	Concreto, cemento, cal, yeso, etc.	23.5, 23.6
17	Metales básicos y productos de metal fabricados	24 excepto 24.46, 25 excepto 25.4, 33.11
18	Maquinaria y equipo	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19	Equipo eléctrico y óptico	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
20	Construcción naval	30.1, 33.15
21	Aerospacial	30.3, 33.16
22	Otro equipo de transporte	29, 30.2, 30.9, 33.17
23	Fabricación no clasificada en otra parte	31, 32, 33.19
24	Reciclado	38.3
25	Suministro de electricidad	35.1
26	Suministro de gas	35.2
27	Suministro de agua	35.3, 36
28	Construcción	41, 42, 43
29	Comercio al mayoreo y menudeo; Reparación de vehículos de motor, motocicletas y bienes personales y domésticos	45, 46, 47, 95.2
30	Hoteles y restaurantes	55, 56
31	Transporte, almacenamiento y comunicación	49, 50, 51, 52, 53, 61
32	Intervención financiera; bienes raíces; alquiler	64, 65, 66, 68, 77
33	Información tecnológica	58.2, 62, 63.1
34	Servicios de ingeniería	71, 72, 74 excepto 74.3
35	Otros servicios	69, 70, 73, 74.3, 78, 80, 81, 82
36	Administración pública	84
37	Educación	85
38	Salud y asistencia social	75, 86, 87, 88
39	Otros servicios sociales	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96

HOJA 31 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Sectores para la evaluación de la competencia técnica de Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión Ambiental.

Complejidad de las Categorías	Sector económico
Alta	<ul style="list-style-type: none"> • minería y canteras • extracción de petróleo y gas • curtido de textiles y prendas de vestir • pulpa de papel manufacturado incluyendo el proceso de papel reciclado • petróleo refinado • químicos y farmacéuticos • producción primaria de metales • procesamiento de no-metales y productos con recubrimiento cerámico y cemento • la generación de electricidad basada en carbón • construcción civil y demolición • tratamiento de los residuos peligrosos y no peligrosos, por ejemplo: Incineración etc. • tratamiento de aguas residuales y vertidos. • alcantarillado y tratamiento de efluentes
Media	<ul style="list-style-type: none"> • pesca/agricultura/forestal (silvicultura) • textiles y prendas de vestir, excepto curtido • fabricación de tableros, tratamiento/impregnación de madera y productos de madera • producción de papel e impresión, excluyendo la pulpa de papel • procesamiento de no metálicos y productos con recubrimiento vítreo, arcilla, cal, etc. • tratamiento superficial y otros basados químicamente de metales para productos fabricados excluyendo la producción primaria • tratamiento superficial y otros basados químicamente para la ingeniería mecánica en general • producción de tarjetas de circuito impreso para la industria electrónica • fabricación de equipo de transporte de carretera, ferroviario, aéreo y marítimo • generación y distribución de electricidad no basada en carbón • producción, almacenamiento y distribución de gas (la extracción se clasifica como alta) • extracción, purificación y distribución de agua incluyendo la administración de ríos (el tratamiento comercial de efluentes se clasifica como alta) • combustibles fósiles venta al mayoreo y menudeo • alimentos y tabaco – procesamiento • transporte y distribución por mar, aire y tierra • agencia inmobiliaria comercial, gestión de inmuebles, limpieza industrial, higiene y limpieza, limpieza en seco normalmente parte de los servicios a las empresas de reciclaje, compostaje, relleno (de residuos no peligrosos) • pruebas técnicas y laboratorios • investigación y desarrollo • salud/hospitales/veterinaria

HOJA 32 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Complejidad de las Categorías	Sector económico
Baja	<ul style="list-style-type: none"> • servicios de ocio y servicios personales excluye hoteles/restaurantes • hoteles/restaurantes • madera y productos de madera, excepto la fabricación de tablas y tratamiento e impregnación de la madera • productos de papel excepto impresión, pulpa y fabricación de papel • caucho e inyección de plástico moldeado, la formación y ensamble-excluye la fabricación de caucho y plástico como materias primas que forman parte de los productos químicos • fabricación de metales en caliente y frío excepto el tratamiento superficial y otros tratamientos basados químicamente y la producción primaria • ingeniería mecánica general de ensamblaje excepto tratamiento superficial y otros tratamientos basados químicamente • mayoristas y minoristas • ensamble de aparatos eléctricos y electrónicos excepto la fabricación de tarjetas de circuitos impresos •
Limitada	<ul style="list-style-type: none"> • actividades corporativas y administrativas, dirección y administración de sociedades controladoras • servicios de administración de transporte y distribución sin flotilla real que administrar • Telecomunicaciones • servicios de negocios en general, excepto las agencias comerciales inmobiliarias, administración inmobiliaria, limpieza industrial, higiene y limpieza y limpieza en seco • servicios educativos
Especial	<ul style="list-style-type: none"> • nuclear • generación de electricidad nuclear • almacenaje de grandes cantidades de material peligroso • administración pública • autoridades locales • organizaciones con productos o servicios sensibles con el medio ambiente • instituciones financieras

Categorías de la cadena alimentaria. Sectores (ISO 22000:2005)

CATEGORÍA	SECTORES
A Actividades. Agropecuarias 1 (Ganadería)	Animales; pescado; producción de huevo; producción de leche; apicultura; pesca; caza; caza con trampas
B Actividades. Agropecuarias 2 (Agricultura)	Frutas; vegetales; granos; especias; productos hortícolas
C Procesado 1 (Productos perecederos de origen animal) Incluyen todas las actividades posteriores a la crianza, por ejemplo faena.	Carne; aves de corral; huevos; productos lácteos y de pescados

HOJA 33 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

	CATEGORÍA	SECTORES
D	Procesado 2 (Productos perecederos de origen vegetal)	Frutas frescas y zumos frescos; frutas en conserva; vegetales frescos, vegetales en conserva.
E	Procesado 3 (productos estables)	Productos enlatados, productos de molinería, grasas y aceites, aguas minerales y bebidas alcohólicas, azúcar, cacao, chocolate y confitería, especias y condimentos, pastas alimenticias
F	Producción de piensos	Piensos; alimentos para peces
G	Catering (Elaboración de comida, abastecimiento y/o servicio de alimentos/alimentación/comida)	Hoteles y Restaurantes
H	Distribución	Venta al por menor, tiendas, ventas al por mayor.
I	Servicios	Suministro de agua, limpieza, depuración de aguas residuales, eliminación de residuos, desinfección y control de plagas
J	Transporte y almacenamiento	Transporte y almacenamiento
K	Fabricante de equipos	Equipo de procesamiento, máquinas expendedoras
L	Fabricante de productos (bio)químicos	Aditivos, vitaminas, pesticidas, fármacos (drogas), fertilizantes, agentes limpiadores, biocultivos.
M	Fabricante de material de embalaje	Material de envase, material de embalaje.

Clasificación de categorías de la cadena alimentaria. Sectores (ISO 22003:2013)

	CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	EJEMPLO DE ACTIVIDADES INCLUIDAS
A	Granja de Animales	AI Granja de Animales para carne/leche/huevos/miel	La cría de animales (excepto los de pescado y marisco) que se utiliza para la producción de la producción de carne, producción de huevos, producción de leche o miel. Crianza custodia, captura y caza (sacrificio de animales en el punto de la caza). Asociado el "Embalaje Granja" y almacenamiento

HOJA 34 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

	CATEGORÍA	SUBCATEGORIA	EJEMPLO DE ACTIVIDADES INCLUIDAS
		AII Granja de pescados y mariscos	Cría de peces y mariscos utilizados para la producción de alimento Crianza, trampa y pesca (sacrificio de animales en el punto de la captura) Asociado el “Embalaje Granja” y almacenamiento.
B	Actividades Agropecuarias 2 (Agricultura)	BI Granja de Plantas (otras diferentes a granos y legumbres)	Crecimiento o recolección de plantas (excepto cereales y legumbres): productos de horticultura (frutas, verduras, especias, setas, etc) y hydrophytes para alimentos. Asociado el “Embalaje Granja” y almacenamiento.
		BII Granjas de granos y legumbres	Crecimiento o recolección de los cereales y las leguminosas para la alimentación Asociado el “Embalaje Granja” y almacenamiento
C	Manufactura de Alimentos	CI Procesado de productos perecederos de animal	Producción de productos de origen animal incluyendo pescado y mariscos, carne; huevos, lácteos y productos de pescados
		CII Procesado de productos perecederos de plantas	La producción de productos de plantas, incluidas las frutas y jugos frescos, verduras, granos, nueces y legumbres
		CIII Procesamiento de productos perecederos de animales y plantas (productos combinados)	La producción de productos animales y vegetales mixtos que incluyen pizza, lasaña, sandwich, dumpling, listos para se degustados
		CIV Procesamiento de productos estables en condiciones ambientales	Fabricación de productos alimenticios procedentes de cualquier fuente que se almacenan y se venden a la temperatura ambiente, incluyendo alimentos enlatados, galletas, aperitivos, aceite, agua potable, bebidas, pastas, harina, azúcar, sal de calidad alimentaria
D	Producción de Piensos para animales.	DI Producción de piensos	La producción de piensos a partir de una fuente de alimento por sí solo o mezclado, destinado a animales para producción de alimentos.
		DII Producción de Alimento para Mascotas	La producción de piensos a partir de una fuente de alimento por sí solo o mezclado, destinados a animales no productores de alimentos

HOJA 35 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

	CATEGORÍA	SUBCATEGORIA	EJEMPLO DE ACTIVIDADES INCLUIDAS
E	Catering		Preparación, almacenamiento y, en su caso, la entrega de alimentos para el consumo, en el lugar de preparación o en una unidad satélite
F	Distribución	FI Menudeo y Mayoreo	Suministro de productos alimenticios terminados a un cliente (puntos de venta, tiendas, mayoristas)
		FII Corredores de Alimentos/ Comercialización	La compra y venta de productos alimenticios, por cuenta propia o como agente para otros Embalaje asociado
G	Provisión de Transporte y Servicios de Almacenamiento	GI Provisión de transporte y servicios de almacenamiento para alimentos perecederos y semillas	Las instalaciones de almacenamiento y los vehículos de distribución para el almacenamiento y transporte de alimentos perecederos y alimentación Embalaje asociado
		GII Provisión de transporte y servicios de almacenamiento para productos estables ambientalmente y semillas.	Las instalaciones de almacenamiento y los vehículos de distribución para el almacenamiento y transporte de alimentos estable a temperatura ambiente y la alimentación Embalaje asociado
H	Servicios		Prestación de servicios relacionados con la producción segura de alimentos, incluido el abastecimiento de agua, control de plagas, servicios de limpieza, eliminación de residuos.
I	Producción de embalaje y de material de embalaje		Producción de material de envasado de alimentos
J	Manufactura de equipos		Producción y desarrollo de de equipo de procesamiento de alimentos y máquinas expendedoras.
K	Fabricación de productos (bio)químicos		Producción de alimentos y los aditivos para piensos, las vitaminas, los minerales, los bio-cultivos, aromatizantes, enzimas y coadyuvantes de fabricación Los pesticidas, medicamentos, fertilizantes, productos de limpieza
Para la Categorías A y B "Embalaje Granja" es el envase sin modificación y transformación de los productos.			
Para las Categorías F y G, "Embalaje Asociado" es el envase sin modificación y transformación de los productos y, sin alterar el envase primario.			

HOJA 36 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

SECTORIZACIÓN PARA SISTEMAS DE GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Tabla 1.1 – Dispositivos Médicos No Activos.

Área Técnica Principal	Área Técnica	Categorías de productos cubiertos por el Área Técnica
Dispositivos Médicos no activos	Dispositivos Médicos No Activos (no implantable) generales.	<ul style="list-style-type: none"> • Los productos no activos para la anestesia, emergencia y cuidados intensivos • Los productos no activos para inyección, infusión, transfusión y diálisis ortopédica no activa y dispositivos de rehabilitación • Productos sanitarios no activos con función de medición • Los dispositivos oftalmológicos no activos • Los instrumentos no activos • Los dispositivos médicos anticonceptivos • Productos sanitarios no activos para desinfección, limpieza, enjuague • Los productos no activos para in vitro fertilización (IVF) y tecnologías reproductivas asistidas (ART)
	Implantes no Activos.	<ul style="list-style-type: none"> • Los implantes cardiovasculares no activos • Los implantes ortopédicos no activos • Los implantes funcionales no activos • Los implantes de tejidos blandos no activos
	Aparatos para el cuidado de heridas.	<ul style="list-style-type: none"> • Vendajes y apósitos para heridas • El material de sutura y grapas • Otros dispositivos médicos para heridas cuidar
	Dispositivos dentales no activos y accesorios	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos / equipos e instrumentos dental no activa • Materiales Dentales • Los implantes dentales
	Dispositivos médicos no activos distintos a los especificados en esta tabla.	

Tabla 1.2 – Dispositivos Médicos Activos (No Implantables).

Área Técnica Principal	Área Técnica	Categorías de productos cubiertos por el Área Técnica
Dispositivos Médicos Activos (No implantables)	Dispositivos médicos activos generales.	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos para la circulación extra-corporal, la infusión y

HOJA 37 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

		<p>haemopheresis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos respiratorios, dispositivos incluyendo cámaras hiperbáricas para oxigenoterapia, inhalación anestesia • Los dispositivos para la estimulación o inhibición • Los dispositivos quirúrgicos activos • Los dispositivos oftalmológicos activos • Los dispositivos dentales activos • Dispositivos activos para la desinfección y esterilización • Los dispositivos de rehabilitación activa y prótesis activa • Dispositivos activos para pacientes posicionamiento y transporte • Dispositivos activos para fertilización in vitro (IVF) y tecnologías reproductivas asistidas. (ART) • Software
	Dispositivos para formación de imágenes	<ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos que utilizan radiaciones ionizantes • Los dispositivos que utilizan rayos no ionizantes
	Dispositivos para monitoreo.	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos de control de no vitales parámetros fisiológicos • Dispositivos de control de vital importancia
	Dispositivos para terapia de radiación y termoterapia	<ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos que utilizan la radiación ionizante • Los dispositivos que utilizan radiación no ionizantes • Los dispositivos de hipertermia/ hipotermia • Dispositivos para terapia de onda de choque (extracorporal) (litotripsia)

HOJA 38 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Tabla 1.3 – DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS (IMPLANTABLES)

Área Técnica Principal	Área Técnica	Categorías de productos cubiertos por el Área Técnica
Dispositivos Médicos Activos Implantables	Dispositivos Médicos Activos Implantables generales.	<ul style="list-style-type: none"> • Productos sanitarios activos implantables para la estimulación / inhibición • Productos sanitarios activos implantables entregando medicamentos u otras sustancias • Productos sanitarios activos implantables o que sustituyen o reemplazar las funciones orgánicas
	Dispositivos Médicos Activos Implantables generales, otros diferentes a los establecidos arriba.	

Tabla 1.4 – DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Área Técnica Principal	Área Técnica	Categorías de productos cubiertos por el Área Técnica
Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (IVD)	Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para: Química Clínica Inmunoquímica (Inmunología) Hematología / Hemostasia / Inmunoematología Microbiología Infecciosas Inmunología Histología / Citología Pruebas genéticas	
	Instrumentos de Diagnóstico In Vitro y software	
	Otros Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (IVD), no especificados arriba.	

Tabla 1.5 – MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Área Técnica Principal	Área Técnica	Categorías de productos cubiertos por el Área Técnica
Métodos de esterilización para dispositivos médicos.	El óxido de etileno gas de esterilización (EOG)	
	El calor húmedo	
	Procesamiento aséptico	

HOJA 39 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

	La radiación de esterilización (por ejemplo, rayos gamma, rayos X, haces de electrones)	
	Otro(s) método(s) de esterilización que no sea especificado anteriormente	

Tabla 1.6 – DISPOSITIVOS QUE INCORPOREN / UTILIZACIÓN DE SUSTANCIAS / TECNOLOGÍAS ESPECÍFICAS

Área Técnica Principal	Area Técnica	Categorías de productos cubiertos por el Área Técnica
Dispositivos que incorporen / utilización de sustancias / tecnologías específicas	Dispositivos Médicos que incorporan sustancias medicinales	
	Dispositivos Médicos que utilizan tejidos de origen animal	
	Dispositivos Médicos que incorporen derivados de la sangre humana	
	Dispositivos médicos que utilizan micromecánica	
	Dispositivos médicos que utilizan los nanomateriales	
	Dispositivos Médicos utilizando recubrimientos activos biológicos y / o materiales o ser total o absorbida principalmente	

SECTORIZACIÓN PARA ESQUEMAS DE AUTORREGULACIÓN VINCULANTE.

SECTOR	SUBSECTORES
Financiero	<ul style="list-style-type: none"> • Bancos • Seguros • Afores • Casas de bolsa • Despachos de Cobranza
Salud	<ul style="list-style-type: none"> • Hospitales • Clínicas • Farmacias • Laboratorios • Servicios funerarios • Doctores • Farmacéuticas
Educación	<ul style="list-style-type: none"> • Escuelas • Universidades • Centros de capacitación

HOJA 40 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

	<ul style="list-style-type: none">• Centros de idiomas• Centros de Investigación
Telecomunicaciones	
Industria, Comercio y Servicios	<ul style="list-style-type: none">• Tiendas departamentales• Clubes deportivos• Entretenimiento• Turismo• Otros

***En caso de que se involucre la comercialización de información (datos), se deberá considerar como un sector adicional.**

HOJA 41 de 41	DOCTO. No. MP-EP003-13
------------------	---------------------------