

entidad mexicana de acreditación, a. c.

REALIZACIÓN DE VISITAS DE MONITOREO DE LABORATORIOS, UNIDADES DE VERIFICACIÓN (ORGANISMOS DE INSPECCIÓN), ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN, ORGANISMOS VERIFICADORES / VALIDADORES DE GASES EFECTO INVERNADERO ACREDITADOS, PROVEEDORES DE ENSAYOS DE APTITUD Y PRODUCTORES DE MATERIALES DE REFERENCIA

INSTRUCCIÓN DE OPERACIÓN

ASUNTO: En este documento se describen los pasos a seguir para llevar a cabo el proceso de visitas de monitoreo a Laboratorios, Unidades de Verificación (Organismos de Inspección) Organismos de Certificación acreditados, Proveedores de Ensayos de Aptitud, Productores de Materiales de Referencia.	OBJETIVO: Constatar el desempeño del Laboratorio, la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) y/u Organismo de Certificación acreditado, Proveedor de Ensayo de Aptitud, Productor de Materiales de Referencia a través de una visita de monitoreo cuando se requiera confirmar su desempeño en las actividades cubiertas bajo el alcance de la acreditación o cuando se presente alguna circunstancia que ponga en duda su ética, credibilidad y/o competencia técnica.
--	--

0. INTRODUCCIÓN

Este documento surge de las necesidades manifestadas por diversas partes interesadas en reuniones, foros (emα va a su casa, informando y escuchando al cliente), seguimiento por quejas presentadas por Dependencias o Autoridades, sobre la actuación de los Organismos de la Evaluación de la Conformidad, Productores de Materiales de Referencia y Proveedores de Ensayos de Aptitud acreditados.

Este documento aplica a los Laboratorios, Unidades de Verificación (Organismos de Inspección) y/u Organismos de Certificación y Proveedores de Ensayos de Aptitud acreditados.

1. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la correcta aplicación de esta instrucción se deben consultar los siguientes documentos en su edición vigente:

- 1.1 Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).
- 1.2 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 1.3 Lineamientos para la integración, organización y coordinación de los Comités de Evaluación, aprobados por la Comisión Nacional de Normalización.

FECHA DE EMISION	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: REVISIÓN
2015-07-27	2015-07-31	1 DE 10	DOCTO No. MP-TS068-06

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 1.4 NMX-EC-17011-IMNC-2005 / ISO/IEC 17011:2004 "Evaluación de la Conformidad – Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad".
- 1.5 Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración".
- 1.6 Norma NMX-EC-17020-IMNC-2000 / ISO/IEC 17020-1998 "Requisitos generales para la competencia de las Unidades de Verificación".
- 1.7 Norma NMX-EC-15189-IMNC-2006 / ISO 15189:2003 "Laboratorios Clínicos - requisitos particulares para la calidad y la competencia".
- 1.8 NMX-EC-065-IMNC-2000 / ISO/IEC GUIDE 65:1996 "Requisitos Generales para Organismos que Operan Sistemas de Certificación de Producto".
- 1.9 NMX-CH-164-IMNC / ISO Guide 34, Materiales de Referencia - Requisitos generales para la competencia de productores de materiales de referencia, vigente
- 1.10 ISO/IEC 17065:2012 "Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services".
- 1.11 NMX-EC-17021-IMNC-2012 "Evaluación de la conformidad - Requisitos para los Organismos que realizan la auditoria y la certificación de Sistemas de Gestión".
- 1.12 NMX-EC-17024-IMNC-2004 / ISO/IEC 17024:2003 "Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas".
- 1.13 Directrices IAF de aplicación de las cláusulas de la norma ISO/IEC 17024:2003 "Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas".
- 1.14 Directrices IAF de aplicación de las cláusulas de la guía ISO/IEC 65:1996 "Criterios generales de acreditación para los organismos de certificación de producto". Nota: Las directrices IAF GD5:2006 aplicarán a partir del 8 de diciembre de 2006.
- 1.15 NMX-F-CC-22003-NORMEX-IMNC-2008 / ISO/TS 22003:2007 "Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos – Requisitos para los Organismos que realizan la auditoría y la certificación de Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos".
- 1.16 Políticas de emα, aplicables al proceso de evaluación y acreditación de Laboratorios y Unidades de Verificación (Organismos de Inspección) (política de trazabilidad, de ensayos de aptitud y de incertidumbre).
- 1.17 Procedimiento de Evaluación y Acreditación de Laboratorios de Calibración y/o Ensayo, MP-FP002.
- 1.18 Procedimiento de Evaluación y Acreditación de Laboratorios Clínicos con base en la norma ISO 15189, MP-FP005.
- 1.19 Procedimiento de Evaluación y Acreditación de Productores de Materiales de Referencia, MP-FP007
- 1.20 Procedimiento de Evaluación y Acreditación de Unidades de Verificación (Organismos de Inspección), MP-HP002.

HOJA 2 de 10	DOCTO. No. MP-TS068-06
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 1.21 Procedimiento de Evaluación y Acreditación de Organismos de Certificación, MP-EP003.
- 1.22 Procedimiento para la selección y realización de visitas de testificación a Organismos de Certificación, MP-EP002.
- 1.23 Procedimiento para la Evaluación y Acreditación de Proveedores de Ensayos de Aptitud, MP-FP003.
- 1.24 Integración y Operación de la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación, MP-CP033.

2. DESARROLLO DE LA INSTRUCCIÓN

2.1 La gerencia operativa correspondiente de emα programará las visitas de monitoreo a los Laboratorios, las Unidades de Verificación (Organismos de Inspección) Organismos de Certificación, Productores de Materiales de Referencia y Proveedores de Ensayos de Aptitud con base en lo indicado en el procedimiento de evaluación y acreditación correspondiente.

2.2 Esta actividad se realizará las veces que sea necesaria y que nos permita confirmar el cumplimiento de los requisitos establecidos para la acreditación de los Laboratorios, las Unidades de Verificación (Organismos de Inspección) Organismos de Certificación acreditados, Productores de Materiales de Referencia y Proveedores de Ensayos de Aptitud y con ello fortalecer el Sistema de Evaluación de la Conformidad en México.

2.3 Para las áreas de Laboratorios Unidades de Verificación (Organismos de Inspección) y Proveedores de Ensayos de Aptitud las visitas de monitoreo se realizarán sin previo aviso, presentándose el grupo evaluador designado por la entidad en las instalaciones del Laboratorio Unidad de Verificación (Organismo de Inspección), Productores de Materiales de Referencia o Proveedor de Ensayos de Aptitud acreditado, de acuerdo a lo indicado en esta instrucción de operación.

Para Organismos de Certificación se hace una notificación al Organismo de Certificación acreditado en un plazo de una hora a tres días previos a la realización de la evaluación de monitoreo, y posteriormente se presenta el grupo evaluador designado por la entidad en las instalaciones del Organismo de Certificación acreditado, de acuerdo a lo indicado en esta instrucción de operación.

2.4 Las visitas de monitoreo no tendrán ningún costo para el Laboratorio, la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) Organismo de Certificación, Productores de Materiales de Referencia y Proveedor de Ensayos de Aptitud y tendrán una duración máxima de 2 días hábiles.

2.5 Para dar cumplimiento a lo anterior, el gerente del área correspondiente de emα establecerá el programa de evaluaciones mensualmente de los Laboratorios, las Unidades de Verificación (Organismos de Inspección) y/u Organismos de Certificación acreditados, los cuáles serán seleccionados considerando lo siguiente:

- a) Seguimientos por queja presentadas por las Dependencias y/o Autoridades
- b) Aleatoriamente del listado de Laboratorios, Unidades de Verificación (Organismos de Inspección) y/u Organismos de Certificación acreditados.

Para Proveedores de Ensayos de Aptitud las visitas se realizarán considerando la evidencia que se reciba en la entidad, aleatoriamente del listado de proveedores acreditados o bien cuando se tenga duda sobre los informes emitidos por el proveedor.

HOJA 3 de 10	DOCTO. No. MP-TS068-06
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Para Productores de Materiales de Referencia las visitas se realizarán considerando la evidencia que se reciba en la entidad, aleatoriamente del listado de productores acreditados o bien cuando se tenga duda sobre los materiales emitidos por el productor.

- 2.6 Una vez establecido el programa de evaluaciones, para cada Laboratorio, Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) Organismo de Certificación, Productor de Materiales de Referencia y Proveedor de Ensayo de Aptitud, se designará el grupo evaluador que estará integrado al menos por un integrante de *ema* calificado en el Padrón Nacional de Evaluadores como evaluador líder y otra persona designada por la *ema*. Adicionalmente, en caso de que el análisis de la información para realizar la visita de monitoreo indique que se deben evaluar aspectos técnicos, se podrá integrar al grupo evaluador al menos un experto técnico.
- 2.7 Siempre que sea posible, antes de realizar la visita de monitoreo, la entidad obtendrá información sobre ensayos, calibraciones, verificaciones y/o certificaciones realizadas por el Laboratorio, la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) y/u Organismo de Certificación, informes en el caso de Proveedores de Ensayos de Aptitud o información sobre el Productor de Materiales de Referencia que será sujeto a la visita de monitoreo, considerando siempre la ética y los valores de la entidad en la obtención de la misma, la cual podrá ser de las siguientes fuentes:
- Clientes directos del Laboratorio, la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) Organismo de Certificación, Productor de Materiales de Referencia y/o Proveedor de Ensayos de Aptitud.
 - Organismos de Certificación usuarios del Laboratorio, la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) y/u Organismo de Certificación.
 - Laboratorios usuarios de los servicios de los Proveedores de Ensayos de Aptitud o Productor de Materiales de Referencia.
 - Dependencias del Gobierno Federal que reciben informes de resultados, dictámenes de inspección y/o certificados emitidos por el Laboratorio, la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) y/u Organismo de Certificación, respectivamente para la evaluación de la conformidad de las normas oficiales mexicanas o normas mexicanas.
 - Información pública sobre los resultados de procesos de licitación realizados por organismos o Dependencias del Gobierno Federal en los que hayan resultado ganadores los Laboratorios, la Unidades de Verificación (Organismos de Inspección) y/u Organismos de Certificación objeto de la visita de monitoreo.
 - Cualquier otra fuente de información que sea obtenida de forma legal y sea entregada en esta entidad por los medios establecidos.
- 2.8 La información obtenida se hará de conocimiento del grupo evaluador designado y de ser posible se realizará una reunión entre la gerencia operativa correspondiente y el grupo evaluador, con el fin de que queden bien definidos los puntos a revisar.
- 2.9 Con base en lo anterior, el evaluador líder puede considerar durante la visita de monitoreo la revisión de algunos de los siguientes puntos críticos, mismos que no son limitativos, con el fin de verificar que el Laboratorio, la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) Organismo de Certificación, Productor de Materiales de Referencia y Proveedor de Ensayos de Aptitud mantiene una operación acorde a las actividades acreditadas y a la ética profesional.

Laboratorios

- Revisar si han existido cambios críticos en las instalaciones o cambios de domicilio del Laboratorio y que en caso de que hayan existido cambios, éstos hayan sido notificados a la entidad.
- Revisar si continúa laborando en el Laboratorio el personal gerencial, de supervisión y operativo clave para la operación del Laboratorio y que en caso de que hayan existido cambios, éstos hayan sido notificados a la entidad.

HOJA 4 de 10	DOCTO. No. MP-TS068-06
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Revisar que se esté realizando la revisión de solicitudes, ofertas y contratos con los clientes con base en lo establecido por la norma.
- Revisar el control y manejo de las quejas de los clientes del Laboratorio, en especial si se cuenta con evidencia de alguna queja ingresada a ema por un cliente del Laboratorio.
- Revisar el control de trabajo de ensayo o calibración no conforme.
- Revisar el control y manejo de las acciones correctivas derivadas de diversas fuentes, tales como auditorías internas y externas, supervisión y control de calidad, trabajo de ensayo no conforme, quejas, etc.
- Revisar el control de registros de calidad y técnicos del Laboratorio. En cuanto a registros técnicos, evaluar que exista una completa y correcta rastreabilidad de los resultados de ensayo o calibración emitidos y que los informes de resultados sean firmados por los signatarios autorizados por ema.
- Verificar que el Laboratorio no haga alusión a la acreditación de forma incorrecta en los informes o comunicación con sus clientes, la vigencia de acreditación y el uso correcto del símbolo o número de acreditación de ema.
- Revisar la capacidad instalada para emitir informes de resultados, en cuanto a capacidad de equipos y/o patrones o materiales de referencia, personal, instalaciones, muestreos, considerando y comprobando en todo momento los días y los turnos de trabajo del Laboratorio.
- Revisar que se está evaluando el servicio proporcionado a sus clientes, mediante el análisis de información de retorno.

Unidades de Verificación (Organismos de Inspección)

- Revisar que se esté realizando la revisión de solicitudes, ofertas y contratos con los clientes con base en lo establecido por la norma.
- Revisar el control y manejo de las quejas de los clientes de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección), en especial si se cuenta con evidencia de alguna queja ingresada a ema por un cliente.
- Revisar la realización de auditorías internas en forma anual, que incluyan todos los requisitos de la norma.
- Revisar la realización de la revisión por la dirección en forma anual que incluyan todos los puntos requeridos por la norma.
- Revisar el control y manejo de las acciones correctivas derivadas de diversas fuentes, tales como auditorías internas y externas, supervisión, quejas, etc.
- Revisar el control de registros de calidad y técnicos de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección). En cuanto a registros técnicos, evaluar que exista una completa y correcta rastreabilidad de los resultados de verificación emitidos.
- Revisar la capacidad instalada para emitir dictámenes de verificación, en cuanto a capacidad de equipos, personal, instalaciones, muestreos, considerando y comprobando en todo momento los turnos que trabaja la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección).

Organismos de Certificación de Producto

- Revisar que se esté realizando la revisión de solicitudes, ofertas y contratos con los clientes con base en lo establecido por la norma aplicable y sus procedimientos.
- Revisar el control y manejo de las quejas de los clientes del Organismo de Certificación, en especial si se cuenta con evidencia de alguna queja ingresada a ema por un cliente.
- Revisar el manejo de los criterios de certificación para el(los) producto(s).
- Revisar la realización de auditorías internas en forma anual, que incluyan todos los requisitos de la norma.
- Revisar la realización de la revisión por la dirección en forma anual que incluyan todos los aspectos requeridos por la norma.
- Revisar el control y manejo de las acciones correctivas derivadas de diversas fuentes, tales como auditorías internas y externas, supervisión, trabajo no conforme, quejas, etc.

HOJA 5 de 10	DOCTO. No. MP-TS068-06
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Revisar la asignación del personal a los procesos de certificación (competencia, tiempos de auditoría, justificaciones, etc.)
- Revisar cómo conduce las etapas del proceso de certificación y la toma de decisión.
- Revisar cómo evalúa la información del producto para la emisión del certificado.
- Revisar que haya realizado las vigilancias correspondientes a su certificación y que haya seguido los criterios establecidos para los esquemas de certificación utilizados.
- Revisar que no se haga alusión a la acreditación de forma incorrecta en los certificados o comunicación con sus clientes y que se use correctamente el símbolo de la acreditación.
- Revisar la implementación de alguna acción correctiva antes de la vigilancia o renovación periódica.

Organismos de Certificación de Sistemas

- Revisar que se esté realizando la revisión de solicitudes, ofertas y contratos con los clientes con base en lo establecido por la norma aplicable y sus procedimientos.
- Revisar el control y manejo de las quejas de los clientes del Organismo de Certificación, en especial si se cuenta con evidencia de alguna queja ingresada a *emc* por un cliente.
- Revisar la operación y decisiones del comité de imparcialidad.
- Revisar la realización de auditorías internas en forma anual, que incluyan todos los requisitos de la norma.
- Revisar la realización de la revisión por la dirección en forma anual que incluyan todos los aspectos requeridos por la norma.
- Revisar el control y manejo de las acciones correctivas derivadas de diversas fuentes, tales como auditorías internas y externas, supervisión, trabajo no conforme, quejas, etc.
- Revisar la asignación del personal a los procesos de certificación (competencia, tiempos de auditoría, justificaciones, etc.)
- Revisión de asignación de sectores a los procesos de certificación.
- Revisar cómo conduce las etapas del proceso de certificación y la toma de decisión.
- Revisar que haya realizado las vigilancias y re evaluaciones correspondientes a su certificación.
- Revisar que no se haga alusión a la acreditación de forma incorrecta en los certificados o comunicación con sus clientes y que se use correctamente el símbolo de la acreditación.
- Revisión de información accesible al público (listados de certificaciones, cancelaciones o suspensiones, requisitos de certificación, etc.)
- Revisar la implementación de alguna acción correctiva antes de la vigilancia o renovación periódica.
- Transferencia de certificados entre organismos de certificación.

Organismos de Certificación de Personas.

- Revisar que se esté realizando la revisión de solicitudes, ofertas y contratos con los clientes con base en lo establecido por la norma aplicable y sus procedimientos.
- Revisar el control y manejo de las quejas de los clientes del Organismo de Certificación, en especial si se cuenta con evidencia de alguna queja ingresada a *emc* por un cliente.
- Revisar la realización de auditorías internas en forma anual, que incluyan todos los requisitos de la norma.
- Revisar la realización de la revisión por la dirección en forma anual que incluyan todos los aspectos requeridos por la norma.
- Revisar el control y manejo de las acciones correctivas derivadas de diversas fuentes, tales como auditorías internas y externas, supervisión, trabajo no conforme, quejas, etc.
- Revisar los esquemas de certificación y las decisiones del comité de esquema.
- Revisar la operación y competencia del personal examinador.
- Revisar cómo conduce las etapas de examen y la toma de decisión.
- Revisar que haya realizado las vigilancias y re evaluaciones correspondientes a la certificación.

HOJA 6 de 10	DOCTO. No. MP-TS068-06
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Revisar que no se haga alusión a la acreditación de forma incorrecta en los certificados o comunicación con sus clientes y que se use correctamente el símbolo de la acreditación.
- Revisar la implementación de alguna acción correctiva antes de la vigilancia o renovación periódica.

Proveedores de Ensayos de Aptitud

- Revisar el control y manejo de las quejas de los clientes del Proveedor, en especial si se cuenta con evidencia de alguna queja ingresada a ema por un cliente.
- Programas de Ensayos de Aptitud realizados
- Revisar el control y manejo de las acciones correctivas derivadas de diversas fuentes, tales como auditorías internas y externas, supervisión, quejas, etc.
- Revisar cómo conduce las etapas del desarrollo del programa de ensayo de aptitud.
- Revisar la operación y competencia del personal.
- Revisar la implementación de alguna acción correctiva antes de la vigilancia o renovación periódica.

Productores de Materiales de Referencia

- Revisar el control y manejo de las quejas de los clientes del Productor, en especial si se cuenta con evidencia de alguna queja ingresada a ema por un cliente.
- Materiales de referencia elaborados
- Revisar el control y manejo de las acciones correctivas derivadas de diversas fuentes, tales como auditorías internas y externas, supervisión, quejas, etc.
- Revisar cómo conduce las etapas de la producción de los materiales de referencia.
- Revisar la operación y competencia del personal.
- Revisar la implementación de alguna acción correctiva antes de la vigilancia o renovación periódica.

- 2.10 Si se cuenta con información como lo establece el punto 2.7, la evaluación de los puntos mencionados anteriormente debe enfocarse a la revisión de los registros correspondientes que soporten administrativa y técnicamente la realización de los informes de resultados, dictámenes de verificación o certificados obtenidos de las fuentes citadas.
- 2.11 El grupo evaluador designado se presentará en las instalaciones del Laboratorio, la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) Organismo de Certificación, Productor de Materiales de Referencia y Proveedor de Ensayo de Aptitud en la fecha programada, mostrará las identificaciones correspondientes y hará entrega de una carta de presentación emitida por ema.
- 2.12 El grupo evaluador designado llevará a cabo la visita de monitoreo de acuerdo a las necesidades que se presenten.

En el caso de Organismos de Certificación, seguirá lo establecido en el anexo 1 de la presente instrucción de operación.

- 2.13 En caso de que todo el personal responsable del Laboratorio y/o la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección), se encuentre realizando actividades de muestreo, ensayo, calibración y/o verificación fuera de las instalaciones, el grupo evaluador de ema podrá solicitar trasladarse al lugar en donde se estén realizando las actividades correspondientes, con el fin de verificar las actividades realizadas, siempre y cuando el Laboratorio o la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) obtenga la autorización de su cliente. No aplica este punto para Organismos de Certificación, Productor de Materiales de Referencia y Proveedores de Ensayos de Aptitud

HOJA 7 de 10	DOCTO. No. MP-TS068-06
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 2.14 Como resultado de la visita de monitoreo el grupo evaluador emite el informe correspondiente, el cual debe contener la identificación completa del Laboratorio, Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) Organismo de Certificación, Productor de Materiales de Referencia y/o Proveedor de Ensayo de Aptitud, la fecha, el objetivo y alcance, los datos de los miembros del Grupo Evaluador, los datos del personal del Laboratorio, Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) Organismo de Certificación, Productor de Materiales de Referencia y Proveedor de Ensayo de Aptitud involucrado, y una descripción clara de los hallazgos.
- 2.15 Siempre que sea posible, al término de la visita el grupo evaluador debe entregar copia del informe al representante autorizado o al personal que haya atendido la misma por parte del Laboratorio, la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) Organismo de Certificación, Productor de Materiales de Referencia y/o Proveedor de Ensayo de Aptitud.
- 2.16 En caso de que antes, durante o después del desarrollo de la visita de monitoreo el Laboratorio, la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) Organismo de Certificación, Productor de Materiales de Referencia y/o Proveedor de Ensayo de Aptitud no acepte la visita de monitoreo, no proporcione toda la información solicitada para efecto de verificar la veracidad de la información o incurra en obstaculizar la visita de monitoreo; la visita se suspenderá y el grupo evaluador deberá elaborar un informe indicando a detalle los motivos de la suspensión de la evaluación y la situación presentada al respecto.
- 2.17 El Evaluador líder en un plazo no mayor a 3 días hábiles posteriores a la visita, debe enviar a la entidad el informe de dicha visita, dirigiendo este al gerente del área correspondiente.
- 2.18 El informe de la visita de monitoreo será presentado para su análisis y dictaminación en los órganos colegiados correspondientes o de la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación, con base en el capítulo de dictaminación de los procedimientos de evaluación y acreditación que correspondan.

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO(S)
0	1	Se incluyó Productores de Materiales de Referencia.
1.9	2	Se incluyó la norma NMX-CH-164-IMNC / ISO Guide 34.
1.19	2	Se incluyó la referencia MP-FP007.
2.1, 2.2 y 2.4	3	Se incluyó Productores de Materiales de Referencia.
2.5, 2.6, 2.7, 2.9	3 y 4	Se incluyó Productores de Materiales de Referencia.
2.9	4	Se incluyeron los registros a para revisión de los Productores de Materiales de Referencia en visitas de monitoreo.
2.11, 2.13, 2.14	7 y 8	Se incluyó Productores de Materiales de Referencia.
2.15 y 2.16	8	Se incluyó Productores de Materiales de Referencia.
Observaciones:		

HOJA 8 de 10	DOCTO. No. MP-TS068-06
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANEXO 1

Criterios para el programa de monitoreo de Organismos de Certificación.

Referencias:

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

La Gerencia de Organismos de Certificación elabora un programa bimensual de visitas de monitoreo, basado en la tabla 1 del presente anexo, en el que se determina el tamaño de muestra a considerar dependiendo de la cantidad de organismos de certificación acreditados al momento de generar el programa de evaluaciones de monitoreo.

Tabla 1.

Cantidad de OC acreditados	Letra para Muestreo según NMX-Z-12-2-1987	Cantidad de Organismos a Evaluar	Nivel de rechazo para el proceso	Nivel de Confiabilidad del proceso
2 a 15	A	2	1	99%
16 a 25	B	3	2	96%
26 a 90	C	5	2	96%

Cuando la cantidad de evaluaciones de monitoreo deriven en una Suspensión o Cancelación de los Organismos de Certificación igual o mayor al indicador de nivel de rechazo para el proceso, se deberán reforzar los procesos de vigilancia para que se hagan como reevaluaciones.

La tabla 2 se utilizará para determinar el tamaño de la muestra de normas a revisar cuando el motivo de la visita de monitoreo no es atender alguna queja en específico.

Tabla 2.

Cantidad de normas/sectores acreditadas	Letra para Muestreo según NMX-Z-12-2-1987	Cantidad de normas a evaluar	Nivel de Confiabilidad del proceso
2 a 15	A	2	97.5%
16 a 25	B	3	97.5%
26 a 90	C	5	97.5%
91 a 150	D	8	97.5%

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 (vigilancia, seguimiento, renovación) a la fecha en que se esté realizando el monitoreo, para que en función de la tabla 3, se determine la cantidad de expedientes a revisar.

Tabla 3.

Cantidad de servicios por norma o sector	Letra para Muestreo según NMX-Z-12-2-1987	Cantidad de expedientes a evaluar	Nivel de rechazo para el proceso	Nivel de Confiabilidad del proceso
2 a 15	A	2	1	97.5%
16 a 25	B	3	1	97.5%
26 a 90	C	5	1	97.5%
91 a 150	D	8	1	97.5%
151 a 280	E	13	2	97.5%

HOJA 9 de 10	DOCTO. No. MP-TS068-06
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Cantidad de servicios por norma o sector	Letra para Muestreo según NMX-Z-12-2-1987	Cantidad de expedientes a evaluar	Nivel de rechazo para el proceso	Nivel de Confiabilidad del proceso
281 a 500	F	20	2	97.5%
501 a 1200	G	32	3	97.5%
1201 a 3200	H	50	4	97.5%
3201 A10000	J	80	6	97.5%

Cuando la evaluación de monitoreo es realizada por una queja presentada por las dependencias/ autoridades y la cantidad de servicios que están involucrados en dicha queja, es menor a la cantidad de expedientes considerados como tamaño de muestra tomando en cuenta los servicios prestados desde la última evaluación (inicial, vigilancia, renovación), hasta el momento de la evaluación de monitoreo, el grupo evaluador debe extender el tamaño de muestra conforme a la Tabla 3.

Se levantará una no conformidad cuando se presenten los mismos hallazgos en la cantidad de expedientes que se identifican como el nivel de rechazo para el proceso.

Si no se identifican hallazgos en un número menor de expedientes respecto al nivel de rechazo, se considerará como una Observación.

HOJA 10 de 10	DOCTO. No. MP-TS068-06
------------------	---------------------------