

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## ATENCIÓN DE SERVICIOS PARA CLIENTES CON SISTEMAS DE GESTIÓN MADUROS

## INSTRUCCIÓN DE OPERACIÓN DOCUMENTO PRELIMINAR

<b>ASUNTO:</b> En este documento se describen los criterios normativos para el proceso de atención a clientes con un sistema de gestión maduro y los requisitos para conducir este proceso.	<b>OBJETIVO:</b> Establecer el mecanismo para la provisión de evaluaciones más eficientes a los Organismos de Evaluación de Conformidad, que tienen un alto grado de madurez en su sistema de gestión; así como establecer el criterio para considerarlos como Organismos de Evaluación de Conformidad con un sistema de gestión maduro.
--	---

### 1. Alcance.

- 1.1 Esta instrucción de operación aplica a los laboratorios, unidades de verificación y organismos de certificación acreditados por la entidad mexicana de acreditación, a.c., será aplicada como una prueba piloto por un periodo de seis meses contados a partir de la fecha de emisión de este documento.

Durante este periodo se evaluará a los candidatos que soliciten ser considerados como cliente con sistema de gestión maduro para analizar los resultados y en su caso la mejora en el contenido de esta instrucción.

### 2. Definiciones.

- 2.1 Sistemas de Gestión Maduros.- Son los sistemas de gestión del Organismo de Evaluación de la Conformidad (Laboratorio, Unidad de Verificación u Organismo de Certificación) en adelante OEC, que han generado confianza por la demostración consistente de efectividad por un periodo de tiempo determinado.

### 3. Documentos de Referencia.

- a. NMX-EC-17011-IMNC-2005 Evaluación de la Conformidad - Requisitos generales para los Organismos de Acreditación que realizan la acreditación de Organismos de Evaluación de la conformidad (ISO/IEC 17011:2004)
- b. MP-HP002 Procedimiento de evaluación y acreditación de unidades de verificación.
- c. MP-FP-002 Procedimiento de evaluación y acreditación de laboratorios de ensayo y calibración.
- d. MP-FP005 Procedimiento de evaluación y acreditación de laboratorios clínicos.
- e. MP-EP003 Procedimiento de evaluación y acreditación de organismos de certificación.

### 4. Requisitos.

- 4.1 Los requisitos a ser cubiertos por los OEC's para acceder a esta forma de evaluación son:
- a) Que esté actualmente acreditado y que haya mantenido la acreditación en el programa en el que será evaluado por un periodo mínimo de dos ciclos de acreditación o por más de 6 años.

FECHA DE EMISIÓN	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: EMISIÓN
2010-05-17	2010-05-17	1 DE 6	DOCTO No. MP-TS089-00

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

- b) No haber tenido suspensión, cancelación de la acreditación, inicios de suspensión o cancelación o que se haya iniciado procesos de suspensión por incumplimiento de tiempos de entrega de acciones correctivas o algún otro tipo de obstaculización de los procesos de evaluación de la entidad en los últimos 4 años.
- c) No haber recibido sanciones por autoridades relacionadas con evaluación de la conformidad en el alcance acreditado, por incumplimiento a requisitos en los últimos 2 años.
- d) Demostrar un cierre del 100% de las no conformidades encontradas en evaluaciones de *ema*, incluyendo las de monitoreo del último ciclo de acreditación y no tener no conformidades repetidas en evaluaciones en los últimos 4 años.
- e) Haber mantenido dentro de los términos del contrato de prestación de servicios, notificada a la *ema* de cualquier cambio en su organización ya sea técnico o administrativo.
- f) Demostrar que cuenta con el 90% de la satisfacción del cliente de su servicio y que ha atendido de manera satisfactoria las quejas relativas a la operación, en el último año.
- g) Que no se haya recibido en la entidad, información que ponga en evidencia la ética del OEC acreditado.
- h) Que no hay habido en los últimos dos años, cambios en la documentación, en el personal o la infraestructura del Organismo de Evaluación de la Conformidad que afecten la efectividad de la implantación del sistema de gestión o su operación.

Nota 1: En el caso de laboratorios esto aplica aún en el caso de cambio o actualización de norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 y NMX-EC-15189-IMNC-2008, siempre y cuando no se hayan detectado no conformidades tipo A durante los procesos de actualización.

Nota 2: En el caso de Organismos de Certificación esto no aplica en caso de cambio o actualización de las normas NMX-EC-065-IMNC-2000, NMX-EC-17021-IMNC-2008 y NMX-EC-17024-IMNC-2004, siempre y cuando no se hayan detectado durante los procesos de actualización no conformidades que puedan poner en duda la operación del Organismo de Certificación.

- i) Sólo aplica para laboratorios: durante el periodo de acreditación haya participado en Ensayos de Aptitud de acuerdo a la Política de Ensayos de Aptitud de la entidad mexicana de acreditación, a.c.
- j) Que el OEC no presente adeudos económicos en los servicios de acreditación.

Los OEC que desean optar por estos mecanismos de evaluación, deberán cumplir con cada uno de los incisos del punto 4 (aplicables) y entregar a la entidad mexicana de acreditación, a.c., la documentación que evidencien el cumplimiento de los incisos c), d), f) y g) del punto 4. En el caso de los incisos c) y h) podrá presentarse como evidencia una carta bajo protesta de decir verdad firmada por el representante del OEC, en la cual se declare que se cumple con esos requisitos.

Una vez que se cuente con la información completa se podrá optar por los siguientes mecanismos.

### 5. Descripción del proceso de atención.

#### 5.1 Para unidades de Verificación.

- 5.1.1 Las unidades de verificación que hayan cubierto los requisitos indicados en el punto 4, podrán solicitar a la entidad mexicana de acreditación, a.c., que realice en sitio la primera evaluación de vigilancia máximo a los 24 meses tomando como referencia la evaluación en sitio de su renovación o reevaluación y la segunda vigilancia de manera documental máximo a los 12 meses tomando como referencia la fecha de la primera evaluación de vigilancia en sitio. La tercera evaluación

HOJA 2 DE 6	DOCTO. No. MP-TS089-00
----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

corresponderá a la evaluación de renovación o reevaluación la cual deberá realizarse en un plazo no mayor de 24 meses tomando como referencia la fecha de la primera evaluación de vigilancia en sitio, es decir, la unidad de verificación deberá recibir una evaluación en sitio máximo cada 24 meses.

- 5.1.2 Para el caso de las evaluaciones de vigilancia documentales, el cliente debe presentar la documentación descrita en el punto 6.1 de la presente instrucción de operación para la revisión del cumplimiento con los requisitos establecidos en el punto 4.
- 5.1.3 Una vez que está completa la documentación, la entidad mexicana de acreditación, a.c., a través de un evaluador líder y de ser necesario un experto técnico evaluará la información presentada.
- 5.1.4 La entidad mexicana de acreditación, a.c., emitirá un informe de la evaluación documental, el cual será enviado al cliente y se seguirá con el punto 12 del procedimiento de Evaluación y Acreditación de Unidades de Verificación MP-HP002 vigente.
- 5.1.5 Para poder desarrollar las actividades de evaluación de vigilancia se debe cumplir con los acuerdos contractuales ejecutables con la entidad mexicana de acreditación, a.c., de tal forma que se le permita el acceso a la información relevante. Esta información puede ser todos los datos recolectados de satisfacción de los clientes disponibles, toda la comunicación relevante de las partes interesadas externas, y en particular la(s) autoridad(es) regulatoria(s) relevante(s). Cuando llegue a ser necesario para que la entidad mexicana de acreditación, a.c., pueda comunicarse directamente con la fuente de esta información para validarla.
- 5.1.6 La unidad de verificación deberá cubrir los costos de la evaluación de vigilancia ya sea en sitio o documental, así como los honorarios del grupo evaluador con base en las tarifas vigentes.

### 5.2 Para Laboratorios.

- 5.2.1 Los Laboratorios que hayan cubierto los requisitos del inciso 3, podrán solicitar a la entidad mexicana de acreditación, a.c., la acreditación en los métodos de otra nueva área o rama, siempre y cuando el sistema de gestión sea el mismo y haya sido evaluado seis meses antes, en este caso el proceso se atenderá como una ampliación de acreditación aún cuando los métodos no correspondan a la misma área o rama.
- 5.2.2 El cliente deberá presentar la solicitud de acreditación correspondiente, una carta en donde solicite la aplicación del beneficio y la evidencia que soporte el cumplimiento de los requisitos establecidos en el punto 6.2 del presente documento.
- 5.2.3 La solicitud y la información solicitada será analizada por la Gerencia de Laboratorios en un plazo no mayor a 10 días hábiles.
- 5.2.4 En caso de requerirse mayor información para validar alguno de los requisitos establecidos en el punto 4 de esta instrucción, el cliente contará con 5 días hábiles para presentar la información requerida a partir de que recibe la notificación por parte de la entidad, en caso de no presentarla dentro del plazo establecido el proceso será considerado como una acreditación inicial y se llevará a cabo conforme al procedimiento de evaluación y acreditación correspondiente.
- 5.2.5 Una vez aprobada la solicitud se procederá conforme las actividades descritas en el procedimiento de evaluación y acreditación vigente para procesos de ampliación.

HOJA 3 DE 6	DOCTO. No. MP-TS089-00
----------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## 5.3 Para Organismos de Certificación.

- 5.3.1 Los Organismos de Certificación que cumplan con los requisitos señalados en el punto 4, podrán solicitar si así lo deciden a la entidad mexicana de acreditación, a.c., que realice de manera documental la primera o tercera vigilancia de su acreditación.
- 5.3.2 El proceso puede ser realizado en las oficinas del Organismo de Certificación o en las instalaciones de la entidad mexicana de acreditación, a.c., de conformidad con lo que el cliente presente por escrito y que considere que es mejor para su proceso.
- 5.3.3 El cliente debe presentar la documentación descrita en el punto 6 de la presente instrucción de operación para la revisión del cumplimiento con los requisitos establecidos en el punto 4.
- 5.3.4 Una vez que está completa la documentación, la entidad mexicana de acreditación, a.c., a través de un evaluador líder y de ser necesario un experto técnico; evaluará la información presentada.
- 5.3.5 La entidad mexicana de acreditación, a.c., emite un informe de la evaluación, el cual será enviado al cliente y se seguirá con el punto 11 del procedimiento de Evaluación y Acreditación de Organismos de Certificación MP-EP003 vigente.
- 5.3.6 Para poder desarrollar las actividades de evaluación de vigilancia se debe cumplir con los acuerdos contractuales ejecutables con la entidad mexicana de acreditación, a.c., de tal forma que se le permita el acceso a la información relevante que demuestre el cumplimiento con las normas aplicables a la acreditación. Esta información puede referirse a los datos recolectados de satisfacción de los clientes disponibles, toda la comunicación relevante de las partes interesadas externas, y en particular la(s) autoridad(es) regulatoria(s) relevante(s). Cuando llegue a ser necesario para que la entidad mexicana de acreditación, a.c., confirme la validez de la misma, ésta podrá comunicarse directamente con la fuente de dicha información para validarla.
- 5.3.7 El Organismo de Certificación deberá cubrir los costos de la evaluación de vigilancia, así como los honorarios y transportación si los hubiere del grupo evaluador con base en las tarifas vigentes.

## 6 Documentación a presentar.

### 6.1 Para Unidades de Verificación.

- a) Evidencia de la implantación de las acciones correctivas realizadas para cerrar las no conformidades detectadas en la última evaluación realizada por parte de emc.
- b) Registros haber realizado auditorías internas y revisión al sistema de calidad.
- c) Evidencia de la implantación de las acciones correctivas realizadas para cerrar las no conformidades detectadas en la última auditoría interna y revisión de la dirección de la unidad de verificación.
- d) Registro de atención a quejas si las hay.
- e) Evaluación de resultados de participación en Ensayos de Aptitud (cuando aplique).
- f) Registros de supervisión y evaluación en campo del personal verificador.
- g) Informe de servicios realizados a partir de la última fecha de evaluación en sitio a la fecha de la evaluación documental.
- h) Evidencia del seguro de responsabilidad vigente.
- i) Registros de reporte de servicios a la dependencia competente cuando aplique.
- j) Ejemplos de la utilización del símbolo de la entidad mexicana de acreditación, a. c.

HOJA 4 DE 6	DOCTO. No. MP-TS089-00
----------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

- k) Copia del sistema de calidad vigente (preferentemente en archivo electrónico).

## 6.2 Para Laboratorios

- a) Formato de solicitud de acreditación.
- b) Informe de las quejas recibidas durante el último año y la forma como fueron atendidas.
- c) Evidencia de resultados de participación en Ensayos de Aptitud.
- d) Los últimos cuatro informes de evaluación correspondiente a una misma rama o área sin incluir los informes de seguimiento de acciones correctivas. El informe más reciente no deberá tener una vigencia mayor a 6 meses.

## 6.3 Para Organismos de Certificación.

### 6.3.1 Información general para Organismos de Certificación.

- a) Relación actualizada de Documentos del sistema de gestión.
- b) Declaración de cambios en las políticas y/o procedimientos para otorgar, mantener, renovar, ampliar, reducir el alcance de la certificación.
- c) Informe(s) de Auditoría Interna del último año.
- d) Registro(s) de la última Revisión por la Dirección.
- e) Informe de las quejas recibidas durante el último año y la forma como fueron atendidas.
- f) Informe de las acciones correctivas y preventivas del último año.
- g) Información sobre las suspensiones o cancelaciones de la certificación y los motivos que las generaron en el último año.
- h) Registros de Capacitación conforme con el procedimiento del organismo de certificación.
- i) Mejoras al sistema de gestión durante el último año.
- j) Listado de certificaciones otorgadas y vigentes, indicando programa, sector, vigencia, alcance de la certificación concedida y próxima vigilancia o seguimiento de la certificación.

### 6.3.2 Específica para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión.

- a) Informe(s) o minuta(s) de la(s) reunión(es) del Comité de Imparcialidad del último año.
- b) Análisis de relaciones u organismos relacionados actualizado.
- c) Cantidad de auditorías realizadas a los clientes del OC en el último año.
- d) Listado de Auditores y Expertos Técnicos.
- e) Informes de monitoreo, observación y/o evaluación del desempeño del personal involucrado en el proceso de certificación en el último año.
- f) Información sobre procesos de contratación externa que realice el organismo de certificación en el último año.

### 6.3.3 Específica para Organismos de Certificación de Producto.

- a) Análisis de relaciones u organismos relacionados.
- b) Informe(s) o minuta(s) de las reuniones del Comité Técnico de Certificación del último año.
- c) Seguimiento a quejas del proveedor.
- d) Relación de Subcontratados.

Y para el caso de evaluación de Normas Oficiales Mexicanas adicionalmente:

HOJA 5 DE 6	DOCTO. No. MP-TS089-00
----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

- e) Listado de los criterios de certificación aprobados por las dependencias competentes e implementados en el sistema de gestión del Organismo de Certificación.
- f) Informe de requerimientos de información sobre su operación requerida por la autoridad competente y el seguimiento dado.

### 6.3.4 Específica para Organismos de Certificación de Personas.

- a) Informe sobre cambios en el(los) esquema(s) de certificación.
- b) Relación de Subcontratados.

### IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO(S)
Objetivo, 1, 2, 3, 4b), 4d), 5.3 y 6.3	1-6	Se incluyó lo referente a Organismos de Certificación.
4	2	Se añade la nota 2.
5	1, 2 y 5	Se actualizaron los incisos 5.1.1, 5.1.2 y 6.2b).
Todos	Todas	El documento cambia de modalidad preliminar a definitivo.
<b>Observaciones:</b>  Este documento fue emitido el 2010-02-15 en versión 00 bajo la modalidad preliminar, el cual está siendo sustituido por esta nueva emisión del 2010-05-17, que incluye los cambios arriba señalados.  Por lo que este documento continúa en modalidad preliminar y versión 00, con fecha de emisión 2010-05-17 y fecha de entrada en vigor 2010-05-17.		

HOJA 6 DE 6	DOCTO. No. MP-TS089-00
----------------	---------------------------