

entidad mexicana de acreditación, a. c.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2000 PARA UNIDADES DE VERIFICACIÓN (ORGANISMOS DE INSPECCIÓN) GUÍA

CONTENIDO

| CAPÍTULO | TEMA | HOJA |
|----------|---|------|
| 0 | INTRODUCCIÓN | 1 |
| 1 | OBJETIVO | 2 |
| 2 | CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE | 2 |
| 3 | DOCUMENTOS DE REFERENCIA | 2 |
| 4 | DESARROLLO | 2 |
| 4.1 | CODIFICACIÓN DE INFORMACIÓN A INCLUIRSE O HACER REFERENCIA EN EL MANUAL DE CALIDAD ESTABLECIDA EN EL ANEXO “D” INFORMATIVO DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2000 | 2 |
| 4.2 | DEFINICIONES | 3 |
| 4.3 | REQUISITOS ADMINISTRATIVOS | 4 |
| 4.4 | INDEPENDENCIA, IMPARCIALIDAD E INTEGRIDAD | 6 |
| 4.5 | CONFIDENCIALIDAD | 8 |
| 4.6 | ORGANIZACIÓN Y ADMINISTRACIÓN | 8 |
| 4.7 | SISTEMA DE CALIDAD | 11 |
| 4.8 | PERSONAL | 13 |
| 4.9 | INSTALACIONES Y EQUIPO | 15 |
| 4.10 | MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN (INSPECCIÓN) | 18 |
| 4.11 | MANEJO DE MUESTRAS Y DE LOS ELEMENTOS DE VERIFICACIÓN (INSPECCIÓN) | 18 |
| 4.12 | REGISTROS | 18 |
| 4.13 | ACTAS DE VERIFICACIÓN (INSPECCIÓN) Y DICTAMENES DE VERIFICACIÓN (INSPECCIÓN) | 18 |
| 4.14 | SUBCONTRATACIÓN | 19 |
| 4.15 | QUEJAS Y APELACIONES | 20 |
| 4.16 | COOPERACIÓN | 21 |
| 5 | APÉNDICES | 22 |

0 INTRODUCCIÓN

El presente documento es una guía para la aplicación y revisión del cumplimiento de la norma mexicana NMX-EC-17020-IMNC-2000, de conformidad con los criterios establecidos dictados por las Cooperaciones Internacionales de Acreditadores ILAC e IAF y algunos criterios de la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**

| FECHA DE EMISION | FECHA ENTRADA VIGOR | HOJA | MOTIVO: REVISIÓN |
|------------------|---------------------|---------|--------------------------|
| 2010-04-14 | 2010-05-31 | 1 DE 24 | DOCTO No. MP-HE001-04 |

entidad mexicana de acreditación, a. c.

1 OBJETIVO

Contar con un documento de referencia para la aplicación de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000, garantizando el cumplimiento y evaluación de la norma de operación de varios tipos de Unidades (Organismos) que desarrollan la Verificación (Inspección).

2 CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

El presente documento debe ser aplicado por todas las personas acreditadas y en proceso de acreditación como Unidad de Verificación (Organismo de Inspección), por el personal del área de la Gerencia de Unidades de Verificación de la ema, Evaluadores, Subcomités y Comité de Evaluación para el proceso de evaluación y acreditación.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la correcta aplicación de esta guía se deben consultar los siguientes documentos del Sistema de Calidad, en su edición vigente.

- 3.1 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 3.2 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 3.3 Norma Mexicana NMX-EC-17020-IMNC-2000 “Criterios generales para la operación de varios tipos de unidades (organismos) que desarrollan la verificación (inspección)”.
- 3.4 ILAF/ILAC-A4: 2004 Guidance on the Application of ISO/IEC 17020
- 3.5 APLAC MR001 Requirements for Inspection Body Accreditation.

4 DESARROLLO

- 4.1 Codificación de información a incluirse o hacer referencia en el Manual de Calidad establecida en el Anexo “D” Informativo de la Norma NMX-EC-17020-IMNC-2000.

- D.1 Información general (nombre, dirección, números telefónicos, etc., y el estado legal).
- D.2 Declaración directiva sobre objetivos, política y compromiso con la calidad.
- D.3 Declaración directiva nombrando a la persona designada en el párrafo 7.4.
- D.4 Descripción de los ámbitos de actividad y competencia de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección).
- D.5 Información (en su caso) de la relación existente entre la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) y su organización matriz u otras organizaciones asociadas.
- D.6 Estructura o estructuras organizacionales.
- D.7 Descripciones de puesto relevantes.
- D.8 Declaración de la política a seguir en lo que a formación y capacitación del personal se refiere.
- D.9 Procedimientos para el control de documentos.
- D.10 Procedimientos para efectuar auditorías internas.
- D.11 Procedimientos para los comentarios (retroinformación) y las acciones correctivas.
- D.12 Procedimientos para la revisión del sistema de calidad por parte de la dirección.

| | |
|-----------------|---------------------------|
| HOJA 2 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|-----------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- D.13 Otros procedimientos, instrucciones o referencias a otros procedimientos e instrucciones que son requisito de la presente norma.
- D.14 Lista de distribución del Manual de Calidad.

4.2 Definiciones

En esta guía, la palabra “producto” debería entenderse para incluir las palabras “diseño de producto”, “servicio”, “proceso” y “planta”, como se especifica en la cláusula 2.1 de la Norma.

Reconociendo el amplio rango de industrias representadas por las unidades de verificación (organismos de Inspección) se permite la utilización de terminología alternativa para designar al objeto de la inspección.

La definición de inspección se traslapa con la de ensayos y la de certificación de producto cuando esas actividades tienen características comunes. Sin embargo, una diferencia importante es que muchos tipos de inspección involucran juicio profesional para determinar la aceptabilidad contra los requerimientos generales y, por tanto la unidad de verificación (organismo de inspección) tiene que demostrar que tiene la competencia necesaria para realizar esa tarea.

El alcance de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000 no cubre la certificación de sistemas de gestión de la calidad. Puede, sin embargo, ser necesario para unidades de verificación (organismos de inspección) que tengan que examinar algunos aspectos del sistema de gestión de la calidad u otros sistemas documentados para justificar los resultados de la inspección; por ejemplo, el examen de procesos. Véase la Nota 1 que sigue a la Cláusula 2.1.

Generalmente, la inspección involucra determinación directa de la conformidad con requerimientos específicos o generales de un sólo producto (a menudo complejo o crítico) o de pequeñas series de productos, mientras que la certificación involucra determinación indirecta del cumplimiento de productos fabricados en grandes lotes para requisitos específicos. La inspección de productos en uso (inspección en servicio) es una disciplina firmemente establecida, mientras que la certificación (ISO/IEC Guide 65) de productos en uso no ocurre. En la siguiente tabla se indican otras diferencias.

| Actividad | Inspección | Certificación de Producto |
|----------------------------|---|---|
| Naturaleza de la operación | Inspección de productos individuales, y no necesariamente por una tercera parte (determinación directa de la conformidad) | Certificación de series de productos y siempre por tercera parte (determinación indirecta de la conformidad) |
| Conformidad | Examinados contra normas u otros documentos normativos y/o requerimientos generales | Evaluador contra normas u otros documentos normativos |
| Aseguramiento | El reporte provee la condición en el momento de la inspección | La certificación normalmente provee aseguramiento continuo de cumplimiento |
| Decisiones | No es necesario separar a las personas que toman las decisiones de inspección de las que realizan las inspecciones | Las decisiones de certificación son tomadas por persona(s) diferente(s) de la(s) que realiza(n) la evaluación |
| Emisión de licencias | No se emiten licencias | Se otorgan licencias a los proveedores para emitir |

| | |
|-----------------|---------------------------|
| HOJA 3 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|-----------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| | | certificados |
| Marcado de productos | Se marcan sólo los productos Cubiertos por la inspección | La marca puede ser puesta en un producto certificado bajo licencia |
| Vigilancia | Sólo cuando es necesario como apoyo a la inspección | Normalmente es necesario para proporcionar un aseguramiento continuado de cumplimiento |
| Inspección de productos en servicio | Siempre por Inspección | Nunca mediante certificación de productos |

4.3 Requisitos administrativos.

Criterio para el punto 3.1 de la norma NMX-EC-17020-IMC-2000:

En México se manejan las Personas Físicas y Morales. Estos términos solamente serán ocupados para el cumplimiento de éste punto.

Para Personas Morales.-

Se debe presentar acta constitutiva de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) o de la Organización a la que pertenece o en su caso copia certificada del acta constitutiva, decreto de gobierno o estatutos de la organización. Todos los documentos deberán ser con validez oficial. Dentro de su objeto social se debe incluir actividades de Verificación (Inspección) de normas o de evaluación de la conformidad.

Para Personas Físicas.-

Se deberá presentar acta de nacimiento y/o Clave Única de Registro de Población, así como también su Registro Federal de Contribuyentes.

Criterio para el punto 3.2 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Un diagrama organizacional es la manera más común de ilustrar la posición de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) dentro de una Organización más grande o Grupo de empresas. Los diagramas deben mostrar la relación con las empresas del Grupo y/o las relaciones entre los departamentos dentro de la misma organización. Esta información puede ser útil para soportar cualquier reclamación sobre la independencia de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) misma que deberá ser proporcionada durante el proceso de evaluación y acreditación.

Para Unidades de Verificación (Organismos de Inspección) unipersonales, se deberá describir cualquier otra actividad relacionada y no relacionada con la verificación (inspección).

Criterio para el punto 3.3 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Se deben presentar los documentos en los que se establezca con claridad los ámbitos de actividad, y competencia de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) en la(s) materia(s) donde solicita la acreditación.

Nota: Para el caso de auditoría ambiental, se debe considerar las modalidades de auditoría ambiental.

Asimismo, debe establecerse con claridad en el Contrato de servicio el alcance de la verificación (inspección).

| | |
|-----------------|---------------------------|
| HOJA 4 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|-----------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

En referencia al contrato individual u orden de trabajo:

El propósito de este requisito es asegurar que existe un claro y demostrable entendimiento entre la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) y su cliente, sobre el tipo y alcance del trabajo de verificación (inspección) a realizar.

Criterio para el punto 3.4 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Las unidades de verificación deben presentar evidencia de que cuentan con un seguro de responsabilidad vigente durante el periodo de la acreditación.

Las Unidades de Verificación (Organismos de Inspección) acreditadas o en proceso de acreditación, deberán mostrar los factores que se tomaron en cuenta para determinar el monto de la cobertura de su póliza de seguros.

Antes de acreditarse, se deberá presentar evidencia de que se cuenta con la póliza de seguro vigente.

Uno de los factores que se deben de tomar en cuenta, es el riesgo asociado al desempeño de las actividades de Verificación (inspección).

No es el papel de la ema, aprobar el nivel de cobertura del seguro de las unidades de verificación (organismos de inspección). Los tipos de responsabilidad cubiertos por el seguro pueden incluir, por ejemplo, la responsabilidad de los patrones, la responsabilidad pública y la indemnización profesional.

Nota 1: Las Unidades de Verificación (Organismos de Inspección) deben poner especial atención a la cobertura del seguro cuando se lleven a cabo trabajos de verificación (inspección) en otro país, en donde los requisitos legales difieran a los de México.

Nota 2: Una fianza de responsabilidad no se considerará como seguro de responsabilidad.

Nota 3: Los factores podrán estar indicados en la póliza correspondiente o en el sistema de calidad.

Criterio para el punto 3.5 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Las condiciones referidas aquí son condiciones contractuales y de negocios, no se refiere a las condiciones físicas de los sitios en los que se lleva a cabo la verificación (inspección).

Debe presentarse toda la documentación que evidencie la forma como se proveen otro tipo de servicios o actividades por la organización diferentes a la verificación (inspección). Por ejemplo: Folletos, Sucursales, currícula de la compañía, condiciones de pago, nivel de cobertura del seguro, etc.

Para Unidades de Verificación (Organismo de Inspección) tipo "B", se deberán describir las condiciones bajo las cuales opera la organización a la que pertenece.

En el caso de Unidades de Verificación (Organismos de Inspección) tipo "C", las condiciones deben incluir una declaración clara de las salvaguardas para evitar actuar como Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) tipo "A".

| | |
|-----------------|---------------------------|
| HOJA 5 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|-----------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Criterio para el punto 3.6 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

La unidad de verificación debe presentar la forma como se maneja la contabilidad de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) y/o de la Organización a la que pertenece, de tal forma que se evidencie la separación dentro de ésta.

No le corresponde a la ema juzgar si las cuentas financieras son adecuadas o no.

4.4 Independencia, imparcialidad e integridad.

Criterio para el punto 4.1 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Se debe contar con "Procedimientos", para asegurar que el personal de la unidad de verificación (organismo de inspección) está libre de presiones comerciales, financieras u de otro tipo que pudieran afectar su juicio.

Criterio para el punto 4.2 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

La categorización de las unidades de verificación(organismos de inspección) como Tipo A, B o C es esencialmente una medición de su independencia. La independencia demostrable de una unidad de verificación(organismo de inspección) puede fortalecer la confianza de los clientes de la unidad de verificación(organismo de inspección) en la habilidad de llevar a cabo trabajos de verificación(inspección) con imparcialidad y objetividad.

El término de *primera parte* y *segunda parte* como esta indicado en la norma ISO/IEC Guide 2, no son usados en la ISO/IEC 17020, porque la aplicación de éstos no podría ser de mucha ayuda. Sin embargo, el pensamiento convencional ha sido en términos de primera, segunda o tercera parte por varios años. Por lo tanto es necesario proporcionar una explicación de la relación entre las dos principales categorías como se describe adelante.

Criterio para el punto 4.2.1 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Otras actividades que realice la empresa o la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) no deben estar relacionadas con las actividades, productos o servicios a verificar (inspeccionar). También aplica para actividades de asesoría y consultoría en la materia en que se realizan las actividades de verificación (inspección).

La Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) tipo "A", que declare ser independiente de las partes involucradas, debe demostrar que no está vinculada a ninguna parte que este directamente relacionada con el diseño, manufactura, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los elementos inspeccionados o elementos similares de la competencia tales como :

- propiedad común (excepto cuando los propietarios no tienen la habilidad de influenciar el resultado de la inspección). Ver Nota 1
- directores comunes o propietarios designados por un consejo (o equivalente) de la organización (excepto cuando éstos tienen funciones que no puedan tener influencia en el resultado de la inspección). Ver Nota 2
- reportar directamente al mismo nivel superior de la administración
- disposiciones contractuales (a excepción de los contratos con clientes para servicios de inspección), acuerdos informales u otros medios que puedan influir en el resultado de la inspección.

Adicionalmente, una Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) no debe ser una Unidad (Organismo) tipo "A" si otra parte de la misma organización está directamente involucrada en el diseño, manufactura, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los elementos inspeccionados o elementos similares de la competencia, cuando tales partes de la organización no tienen una identidad legal separada.

| | |
|-----------------|---------------------------|
| HOJA 6 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|-----------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

En todo momento, el responsable legal o Presidente Ejecutivo de la organización de la cual la Unidad (Organismo) forma parte, deberá definir una política documentada y/o procedimientos para el mantenimiento del estado del tipo de la Unidad (Organismo). La ema examinará la evidencia de la implementación de esta política con respecto a los intereses de propiedad, constitución del consejo de directores, medios de financiamiento, toma de decisiones y cualquier otro factor que pudiera influir sobre la imparcialidad, independencia o integridad de la Unidad (Organismo) tipo "A".

Nota 1. Un ejemplo de esto, es una estructura del tipo cooperativa donde existe una gran cantidad de accionistas, pero que (individualmente o como grupo) no tienen medios formales de influencia en las políticas, estrategias u operación de la Unidad (Organismo).

Nota 2. Un ejemplo de esto es, cuando un Banco que financia una compañía puede insistir sobre la designación del consejo para tener una perspectiva de la administración de la compañía pero no estará involucrado en ninguna decisión.

Criterio para el punto 4.2.2 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Las dos características por las cuales se puede identificar a una unidad de verificación (organismo de inspección) tipo "B" son las siguientes:

- Las unidades de verificación (organismos de inspección) tipo "B" forman parte de una organización demostrablemente separada e identificable, que está involucrada en el diseño, manufactura, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los elementos que inspeccionan;
- Las unidades de verificación (organismos de inspección) tipo "B" que proveen servicios de inspección solamente a las organizaciones o empresas que formen parte del Grupo o de la sociedad. Una unidad de verificación (organismo de inspección) tipo "B" puede formar parte de una organización usuaria o proveedora.

Cuando una unidad de verificación (organismo de inspección) tipo "B" perteneciente a una organización de proveedores verifica elementos fabricados por o para su organización matriz y suministrados al mercado o a cualquier otra parte, realiza una inspección de primera parte.

Cuando una unidad de verificación (organismo de inspección) tipo "B" perteneciente a una organización de usuarios verifica elementos suministrados por una organización de proveedores a su organización matriz, cuando dicha organización de proveedores no es la organización matriz ni tiene relación alguna con ella, realiza una verificación de primera parte.

Criterio para el punto 4.2.3 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Se debe evidenciar documentalmente y una vez que entre en operación la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) a través de registros que se proveen las salvaguardas correspondientes.

Las unidades de verificación (organismos de inspección) Tipo C participan en el diseño, fabricación, suministro, instalación, uso o mantenimiento de los elementos que también verifican. Las verificaciones realizadas por ellos pueden ser verificaciones de primera parte o verificaciones de segunda parte similares a las realizadas por las unidades Tipo B.

Las Unidades de Verificación (Organismos de Inspección) tipo "C" son distintas de las tipo B por las siguientes razones:

Una Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) tipo "C" no tiene que ser una parte separada de la organización, pero si debe ser identificable dentro de la organización.

| | |
|-----------------|---------------------------|
| HOJA 7 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|-----------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Una Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) tipo “C” puede por si misma ser, el diseñador, productor, proveedor, instalador, usuario o dar mantenimiento a los elementos iguales o similares a los que verifica.

Una Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) tipo “C” puede ofrecer su servicio de verificación en el mercado abierto o a cualquier otra parte y proveer servicios de verificación a organizaciones externas. Por ejemplo, pueden verificar(inspeccionar) productos suministrados para o por su organización matriz y ser usados por otra organización. Puede suministrar también a otras organizaciones con verificaciones(inspecciones) de elementos que son similares a los diseñados, manufacturados, suministrados, instalados, usados o mantenidos para o por su organización matriz y en la cual puede por lo tanto ser considerados como competitivo.

Las verificaciones realizadas por las unidades de verificación (organismos de inspección) Tipo C, no pueden clasificarse como verificaciones de tercera parte porque no cumplen los requisitos de independencia de actividades que se establecen para los organismos de inspección Tipo A en el Anexo A de la Norma NMX-EC-17020-IMNC-2000. Las unidades de verificación (organismos de inspección) Tipo C pueden cumplir algunos de los criterios relativos a la independencia respecto a otros operadores económicos y la no participación en actividades “conflictivas” y operaciones no discriminatorias que caracterizan a las unidades de verificación (organismos de inspección) Tipo A y Tipo B. Pero siguen siendo unidades de verificación (organismos de inspección) Tipo C en cuanto no cumplan todos los requisitos aplicables a las unidades de verificación (organismos de inspección) Tipo A y B.

El diseño, manufactura, suministro, instalación, servicio, mantenimiento y la verificación de un elemento llevada a cabo por una Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) tipo “C” no debería ser llevada a cabo por la misma persona. Una excepción a esto es donde una dependencia u otra autoridad explícitamente permite a una persona individualmente de una unidad de verificación (organismo de inspección) Tipo C, llevar a cabo ambos ya sea el diseño, manufactura, suministro, instalación, servicio, mantenimiento y la inspección de un elemento.

Las unidades de verificación(organismos de inspección) Tipo C que formen parte de una organización que realice actividades diferentes a la verificación, deberán proporcionar toda la información que solicite el grupo evaluador o la ema, a efecto de evaluar que se cumple con todos los requisitos de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000 y los criterios de evaluación.

4.5 Confidencialidad.

Criterio para el punto 5 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

La Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) debe tener una política, documentada en su sistema de calidad, referente a la observancia de los requisitos de la confidencialidad del cliente, observada por la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) (ver cláusula 12.3 de NMX-EC-17020-IMNC-2000) y por cualquier subcontratista contratado por ella (ver cláusula 14 de NMX-EC-17020-IMNC-2000), considerando cualquier requisito legal relevante. Para las verificaciones (inspecciones) mandatorias, los procedimientos deben precisar quién, además del cliente, tiene derecho a acceder a los resultados.

4.6 Organización y administración.

Criterio para el punto 6.1 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

El tamaño, estructura y composición de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) en conjunto, deben ser adecuados para realizar con competencia las tareas que le corresponden en la materia donde solicita la acreditación o esté acreditado.

| | |
|-----------------|---------------------------|
| HOJA 8 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|-----------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Criterio para el punto 6.2 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

La Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) debe mantener un organigrama o diagrama de organización actualizado que muestre claramente las funciones y las líneas de la autoridad para el personal dentro de Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) y la relación, si la hay, entre la función de la verificación (inspección) y otras actividades de la organización. La posición del Gerente Técnico y del Gerente de calidad deben estar señalados claramente.

En la documentación del sistema de calidad se deben describir con detalle todos los puestos de la organización que puedan influir en la calidad de las verificaciones o de los registros de las verificaciones. El grado de complejidad de la documentación y la posibilidad de que los miembros del personal desempeñen distintas funciones dependerá del tamaño de la organización.

Criterio para el punto 6.3 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Se debe establecer el perfil y descripción de puesto del Gerente Técnico, describiendo el grado de escolaridad, capacitación y experiencia necesarios para ocupar este puesto. (Ver punto 6.6 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000).

El puesto del Gerente Técnico para diferentes actividades puede ser asumido por diferentes personas. Cuando más de una persona desempeña las funciones del Gerente Técnico, se deben definir y documentar las responsabilidades específicas de cada una de ellas.

Adicional a lo anterior se debe considerar los requisitos indicados en las Convocatorias correspondientes a la materia donde solicita la acreditación o está acreditado.

Para la materia de auditoría ambiental. El Gerente Técnico y/o el Gerente Técnico Sustituto pueden ser o no auditores coordinadores. Si no lo son, no se debe levantar no conformidad u observación. Sin embargo, el grupo evaluador de la ema deberá evaluar al Gerente Técnico y/o Gerente Técnico sustituto como si fuera auditor coordinador, a excepción del requisito de experiencia de 7 años siempre y cuando tenga acreditado alguno de los rubros de los términos de referencia.

Para la materia de Sanidad Vegetal, el gerente técnico y/o gerente técnico sustituto deberán contar con la calificación de Tercero Especialista Fitosanitario autorizado por la SAGARPA. Para esta materia, el gerente técnico y/o sustituto no requerirán ser acreditados como verificadores en alguna de las normas solicitadas, sin embargo serán evaluados conforme a los requisitos indicados en esta guía.

Para el resto de las materias, el gerente técnico y el gerente técnico sustituto, donde aplique, deberá contar con la acreditación de verificador en alguna de las normas donde solicita la acreditación.

Para el caso de información comercial y gas natural, entre el gerente técnico y gerente(s) técnico(s) sustituto(s) deberán cubrir entre los dos puestos, el 100% de las normas acreditadas o donde solicita la acreditación.

El gerente técnico y gerente técnico sustituto deberá ser evaluado por el grupo evaluador de la ema en los siguientes temas:

- Sistema de calidad de la unidad de verificación(organismo de inspección)
- Conocimiento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, respecto a la acreditación y operación de las unidades de verificación(organismos de inspección)
- Norma donde solicita la acreditación y sus PEC's donde aplique

| | |
|-----------------|---------------------------|
| HOJA 9 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|-----------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Convocatoria para la acreditación y aprobación en la materia donde solicita la acreditación o esté acreditado, donde aplique
- Documentos normativos relacionados a la materia donde solicita la acreditación, cuando aplique.

Criterio para el punto 6.4 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Se deben establecer y documentar los lineamientos de control para asegurar la emisión de resultados confiables con la debida supervisión.

Las Organizaciones Unipersonales acreditadas como Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) requerirán definir la forma de llevar a cabo su proceso de supervisión.

La supervisión efectiva debe contemplar la supervisión de los registros de las verificaciones (supervisión en gabinete) y la supervisión de la actuación de los verificadores (supervisión en campo). La unidad de verificación debe definir el cómo, cuando, donde y quién realiza las actividades antes mencionadas.

La Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) debe demostrar que está organizada de una manera tal que el trabajo del personal que realiza verificaciones (inspecciones) es supervisado por personal que esté familiarizado con los objetivos de las verificaciones (inspecciones), con los métodos y los procedimientos utilizados y las consecuencias de los resultados de la verificación (inspección). El grado, la naturaleza y el nivel de la supervisión ejercidos deben estar conforme a las calificaciones, la experiencia, el entrenamiento y el conocimiento técnico del personal de verificación (inspección) y del tipo de verificación (inspección) que es llevada a cabo.

Para la supervisión en gabinete:

La supervisión del personal de verificación (inspección) puede incluir pero no limitarse a la revisión regular de los registros (por ejemplo: actas, informes o dictámenes) de verificación (inspección) para asegurar que éstos están de acuerdo con la legislación, los procedimientos correspondientes y si es necesario con las obligaciones contractuales acordadas con el cliente.

Para la supervisión en campo:

La supervisión en campo es el monitoreo del desempeño (o como quiera llamarle) de los verificadores, esta actividad es responsabilidad de la unidad de verificación.

La supervisión de las verificaciones (inspecciones) debe ser llevada a cabo por personal competente que sea lo suficientemente independiente respecto a la verificación (inspección) para llevarla a cabo objetivamente.

El programa de supervisión en campo de los verificadores (Inspectores) de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) debe ser diseñado para supervisar (o como quiera llamarle) una muestra representativa de verificadores (inspectores) en un periodo de tiempo determinado.

Cada verificador (inspector) debe ser supervisado en campo (o como quiera llamarle) en cada materia en el que está acreditado, al menos una vez durante el periodo de cuatro años a partir de la última supervisión en campo. Los registros de las supervisiones en campo (o como quiera llamarle) y las observaciones que se generen deben ser conservadas. (Ver punto 12 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000).

| | |
|------------------|---------------------------|
| HOJA 10 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|------------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Testificación que realiza ema:

Como parte del proceso de evaluación y acreditación, ema requiere realizar una testificación al personal verificador.

Antes de otorgar una acreditación inicial, la ema debe realizar la testificación al personal verificador. Una vez acreditado, la ema debe realizar la testificación al personal verificador en un periodo no mayor a cuatro años.

Esta testificación es independiente a la supervisión en campo que realiza la unidad de verificación. Para llevar a cabo el proceso de testificación de ema, los evaluadores aplicarán los procedimientos correspondientes.

Criterio para el punto 6.5 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Se debe establecer documentalmente la(s) designación(es) de la(s) persona(s) que actuará(n) en ausencia de cualquier Gerente Técnico, considerando los motivos de la designación. (Ver punto 6.6. de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000).

Este punto no es aplicable para organizaciones Unipersonales. En estos casos, la ausencia de las personas claves lleva a detener las actividades de verificación (inspección).

Criterio para el punto 6.6 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Se debe establecer el perfil y descripción de puesto de todo el personal de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) detallándose el mismo para aquella(s) persona(s) que ocupará(n) la Gerencia Técnica y los que actuarán en ausencia de cualquier gerente, describiendo el grado de escolaridad, capacitación y experiencia necesarios para ocupar estos puestos.

Se debe presentar evidencia de la forma como se evaluó a la(s) persona(s) que tendrá(n) esta(s) responsabilidad(es). (Ver punto 8.2 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000).

Se debe incluir tanto al personal administrativo como al personal técnico (verificadores [inspectores]) dentro de los perfiles y descripción de puesto, siempre y cuando tenga un involucramiento en el proceso de verificación.

Dentro de los perfiles y descripción de puesto se debe contemplar los requerimientos del personal verificador incluidos en las convocatorias correspondientes.

4.7 Sistema de calidad.

Criterio para el punto 7.1 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Los objetivos y compromisos con la calidad deben ser incluidos en el manual de calidad a través de una declaración formal, aprobada por la alta dirección de la organización, expresando el compromiso de la dirección y del personal de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) para proporcionar a los clientes servicios de verificación (inspección) confiables.

Criterio para el punto 7.2 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

El sistema de calidad debe reflejar la operación en la materia donde solicita la acreditación.

Criterio para el punto 7.3 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Para un referencia rápida, se recomienda que el manual de calidad de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) incluya una tabla en la que se referencie el cumplimiento con la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000.

| | |
|------------------|---------------------------|
| HOJA 11 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|------------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Nota informativa: Para la documentación del Sistema de Calidad y de los procedimientos correspondientes, se puede utilizar como referencia la norma mexicana NMX-CC-10013-IMNC-2002.

Criterio para el punto 7.4 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

El puesto de Gerente de Calidad o como se le denomine, debe estar claramente identificado en el organigrama referido en el punto 6.2 de la presente guía de aplicación. La persona que ocupe este puesto debe estar libre de presiones que puedan afectar la calidad de su trabajo.

En organizaciones Unipersonales, esta actividad la lleva a cabo el Titular de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección).

Criterio para el punto 7.6 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

En los casos donde una Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) tenga un número de oficinas (sucursales) en diversas localizaciones, la responsabilidad del mantenimiento práctico del sistema de calidad en cada oficina se puede asignar preferentemente, de manera local o individual.

No es suficiente con una declaración de que los documentos serán controlados.

Debe haber medios claros y autorizados para que todos los empleados identifiquen la revisión autorizada más recientemente de cualquier documento controlado.

Si una sola persona no es responsable de todos los documentos técnicos, debe siempre ser posible identificar al individuo que es responsable de la validez técnica de cualquier documento específico.

Debe tenerse una lista maestra de documentos y una lista de distribución de la documentación del sistema de calidad.

Criterio para el punto 7.7 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

La finalidad de las auditorías de calidad internas es verificar la correcta aplicación de los procedimientos de trabajo documentados de la unidad de verificación (organismo de inspección). Las auditorías de calidad suelen ser planificadas y organizadas por el Gerente de Calidad y llevadas a cabo de acuerdo con un calendario predeterminado que abarque todos los aspectos del sistema de calidad y todos los elementos de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000, entre ellos la realización de verificaciones. Los campos de aplicación, las fechas y el programa detallado de las auditorías deben planificarse y realizarse de acuerdo con un procedimiento documentado. Las auditorías internas pueden ser realizadas por organismos externos competentes. Por regla general, las auditorías internas deben organizarse de tal manera que el sistema de calidad se examine por lo menos una vez al año y quede asegurado el cumplimiento de las directrices contenidas en el punto 6.4 de esta guía de aplicación.

Se deberá presentar el perfil que debe cubrir el personal que realizará las auditorías internas. El auditor interno debe tener conocimiento en la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000 y preferentemente en técnicas de auditoría.

Cuando una unidad de verificación (organismo de inspección) tenga más de un sitio en donde lleve a cabo actividades de verificación (Inspección), todos los aspectos relacionados con el sistema de calidad y todos los sitios tendrán que someterse a una auditoría interna completa durante un ciclo de 4 años.

Nota: Se entiende por sitios donde se llevan a cabo actividades (sucursales), los lugares donde se guardan los registros de verificación (inspección) y los correspondientes a la implementación local del sistema de calidad, independientemente de las oficinas generales.

| | |
|------------------|---------------------------|
| HOJA 12 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|------------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Cuando una organización es unipersonal, se deben considerar auditorías internas realizadas por personal externo.

Las auditorías internas cumplen con los requisitos de la NMX-EC-17020-IMNC-2000, cuando existan evidencias de acciones correctivas efectivas que den seguimiento a los incumplimientos detectados.

En el caso de auditores externos deberán cumplir con los requisitos de confidencialidad de los clientes de la unidad de verificación.

Criterio para el punto 7.8 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

La unidad de verificación (organismo de inspección) debe contar con un procedimiento para atender la retroalimentación y la realización de las acciones correctivas donde contemple los resultados de la supervisión del proceso de verificación (inspección), atención de quejas, reclamaciones y apelaciones, incumplimientos de auditorías internas y externas y evaluaciones que realiza la ema.

El procedimiento establecido debe contener, más no limitarse a:

- Descripción del No Cumplimiento, retroalimentación, etc.
- Investigación de la causa
- Descripción de la acción inmediata
- Descripción de la acción tomada para prevenir recurrencia
- Identificación del responsable de la acción correctiva
- Fecha límite para la implementación de la acción correctiva
- Monitoreo del progreso de la acción correctiva.

La unidad de verificación (organismo de inspección) que tenga no conformidades en alguna evaluación de la ema, debe presentar sus acciones correctivas con base en los requisitos indicados en este punto. En caso contrario, no se revisarán las acciones correctivas hasta que se presente la información completa.

Criterio para el punto 7.9 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

La unidad de verificación (organismo de inspección) debe contar con un procedimiento para llevar a cabo la revisión del sistema de calidad por parte de la dirección. Las revisiones de la dirección deben tener en cuenta toda la información relevante, como informes del personal supervisor y directivo, resultados de las auditorías internas de la calidad y auditorías externas más recientes, reclamaciones de los clientes, cambios necesarios en el sistema de calidad, adecuación de los recursos humanos y materiales, planes para el futuro, estimaciones para nuevos trabajos y recursos humanos adicionales, así como necesidad de formación de personal nuevo y existente. La frecuencia de las revisiones de la dirección es una decisión que corresponde a la unidad de verificación (organismo de inspección), teniendo en cuenta los resultados de las auditorías internas y las revisiones e informes previos de la ema. En general, se considera aceptable una periodicidad mínima anual.

4.8 Personal.

Criterio para el punto 8.1 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Se entiende por personal permanente, todo aquel que tenga un acuerdo laboral con la unidad de verificación (organismo de inspección). Se debe incluir al personal al que se le cubren sus servicios por honorarios. Debe existir un contrato de por medio. Pueden ser empleados a tiempo completo o a tiempo parcial. Cuando haya que recurrir a personal para situaciones temporales, se le debe contratar formalmente por el tiempo que la unidad de verificación (organismo de inspección) lo necesite. La unidad de verificación (organismo de inspección) debe asegurarse de que ese personal

| | |
|------------------|---------------------------|
| HOJA 13 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|------------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

sea debidamente supervisado (véase 6.4) y competente y que trabaje de acuerdo con el sistema de calidad de la unidad de verificación (organismo de inspección).

La unidad de verificación (organismo de inspección) tiene que disponer de suficiente personal competente en plantilla con la educación, la formación, los conocimientos técnicos, las capacidades y la experiencia necesarios para asumir la categoría, el tipo y el volumen de trabajo realizado.

Para los casos en que no se cuente con contrato laboral, se debe considerar un proceso de Subcontratación de acuerdo con el punto 14 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000. Esto aplica para el caso de auditoría ambiental.

La Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) debe notificar todos los cambios de personal (altas y bajas) que se tengan durante el periodo en el que se encuentre acreditado.

Criterio para el punto 8.2 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Una unidad de verificación (organismo de inspección) debe definir y documentar la calificación, formación, experiencia y conocimientos necesarios del personal para realizar las verificaciones (véase también la cláusula 6.6 de la Norma NMX-EC-17020-IMNC-2000).

Nota: La calificación, la formación, conocimientos y la experiencia no constituyen una garantía de competencia práctica en la verificación ni de capacidad de buen juicio profesional.

Se deberá presentar evidencia de la forma como fue evaluado el personal de tal manera que se garantice que se cumple con los perfiles y descripciones de puesto establecidos por la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección).

Antes de otorgar una acreditación inicial, la ema debe realizar la **testificación al personal verificador**. Una vez acreditado, la ema debe realizar la testificación al personal verificador en un periodo no mayor a cuatro años.

Para la materia de instrumentos de medición en la norma NOM-010-SCFI-1994

Las unidades de verificación acreditadas y aspirantes a la acreditación durante el proceso de testificación deben llevar a cabo la verificación de un instrumento de medición en bajo alcance de medición donde se contemple una báscula en el intervalo de 10 kg a 50 kg y en caso de que pretenda realizar servicios de verificación de más de 1 000 kg, deberán verificar una báscula de 500 kg o de 1 000 kg. Para el caso de alto alcance de medición se deberá considerar una báscula de por lo menos 30 000 kg.

Criterio para el punto 8.3 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Las unidades de verificación (organismos de inspección) pueden recurrir a organizaciones externas competentes para la formación de su personal.

La identificación de las necesidades de capacitación y entrenamiento para cada persona debe realizarse por lo menos una vez al año normalmente. Esta identificación debe dar lugar a los planes documentados para ampliar la capacitación y entrenamiento o una declaración de que no se requiere ningún otra capacitación y entrenamiento para el individuo actualmente.

El propósito de estos registros es el demostrar la competencia de cada miembro del personal que desempeña actividades de verificación (inspección), y cuando sea relevante, la utilización del equipo específico.

| | |
|------------------|---------------------------|
| HOJA 14 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|------------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Criterio para el punto 8.5 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Las directrices pueden ser en forma de código de conducta, el cual puede incluir aspectos relativos al trabajo ético, imparcialidad, seguridad personal, relación con los clientes, reglas de la compañía y otros que aseguren una conducta apropiada de los miembros de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección).

Criterio para el punto 8.6 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Se deberá evidenciar la forma como se remunera al personal de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección).

En caso de organismos Unipersonales, la remuneración de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) deberá siempre estar detallada en los contratos de prestación de servicios de verificación (inspección) u órdenes de compra.

4.9 Instalaciones y equipo.

Criterio para el punto 9.1 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Detallar el equipo que utiliza la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) para el desarrollo de sus actividades acreditadas o en proceso de acreditación.

La Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) no tiene que ser el dueño de las Instalaciones o del equipo que utiliza. Las Instalaciones y equipo puede ser rentado, subcontratado o provisto por otra parte. En todos los casos, el acceso al equipo debe ser definido de acuerdo con los requisitos de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000. La Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) es la responsable del mantenimiento y calibración del equipo, independientemente de que la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) sea el dueño o no.

Si el control de las condiciones ambientales son requisitos, la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) debe monitorearlas con equipo calibrado. Los registros del monitoreo deben ser resguardados para proveer información sobre las condiciones bajo las cuales se realizaron las inspecciones.

Criterio para el punto 9.2 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

No se debe permitir el uso de las instalaciones y/o equipo por personal no autorizado. Si se encuentra algún elemento fuera del control directo de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección), se deben tomar medidas para confirmar su adecuación antes de poder ser utilizado de nuevo. Las medidas típicas consisten en inspección visual, controles funcionales o recalibración.

Criterio para el punto 9.4 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

La identificación única de cada uno de los equipos es importante, aún y cuando la organización tenga solo un ejemplar. Esto permite hacer la rastreabilidad de los equipos, cuando éstos son reemplazados por cualquier motivo.

Criterio para el punto 9.5 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Deben presentarse los procedimientos en los que se establezca la forma como se llevará a cabo el mantenimiento de los equipos de medición.

Criterio para el punto 9.6 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Todo el equipo usado para mediciones y pruebas, donde los resultados de tales mediciones y pruebas tenga una efecto significativo en el resultado de la verificación (inspección), por ejemplo: la conclusión sobre el cumplimiento sobre los requerimientos, debe ser calibrado con trazabilidad a

| | |
|------------------|---------------------------|
| HOJA 15 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|------------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

patrones de medición nacionales, o internacionales cuando aplique. Ver la Política de Trazabilidad de las mediciones vigente de la entidad mexicana de acreditación, a.c.

Cuando se use equipo de medición que no esté directamente bajo el control de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección), la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) debe verificar que el equipo cumple todos los requisitos relevantes de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000 antes de usarlos. Los procedimientos de verificación deben estar documentados y se deben conservar los registros.

Criterio para el punto 9.7 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Los equipos identificados conforme al criterio establecido en el punto 9.6, con las salvedades de la cláusula 9.6 primer párrafo, deberían calibrarse de manera que pueda asegurarse su trazabilidad a patrones nacionales o internacionales siempre que sea posible.

Criterio para el punto 9.8 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Se deberán identificar los patrones de medición de referencia con los que cuente la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección). Estos patrones de medición de referencia deben ser calibrados con trazabilidad de acuerdo con la Política de Trazabilidad de las mediciones vigente de la entidad mexicana de acreditación, a.c.

Criterio para el punto 9.9 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Todos los registros del mantenimiento, comprobaciones metrológicas entre recalibraciones regulares deben mantenerse y estar disponibles.

Criterio para el punto 9.10 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

En situaciones donde se usen materiales de referencia no certificados (de acuerdo con la Política de Trazabilidad de las mediciones, vigente de la entidad mexicana de acreditación, a.c.), los informes de verificación (Inspección) deben establecer con claridad que las conclusiones de la conformidad encontradas están basadas en Materiales de Referencia no certificados.

Criterio para el punto 9.13 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Se debe detallar la forma como las computadoras o equipo automatizado es utilizado en el proceso de verificación (inspección) y cómo puede afectar la calidad de la verificación (inspección) en caso de que se presentaran fallas. Asimismo, se deberán detallar las acciones a tomar en caso de que se presentara alguna falla.

En el caso de utilizar programas (software, hojas de cálculo), deben ser validados antes de ser usados. La validación puede ser realizada, por ejemplo, a través de un proceso manual. El programa debe estar protegido de alteraciones o modificaciones no autorizadas. Las alteraciones no autorizadas deben ser prevenidas a través de llevar periódicamente el proceso de validación. Los registros de los programas (versiones, actualizaciones, accesos, etc.) y la validación correspondiente deben ser mantenidos por un periodo de tiempo.

Cuando los registros o parte de ellos son electrónicos, se deberá tener los mecanismos para su respaldo, conservación y resguardo.

Criterio para el punto 9.14 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Se deben establecer las acciones que se tomarán para determinar si el hallazgo de algún problema o defecto que presente un equipo de medición afecta las verificaciones (inspecciones) anteriores. Se debe detallar la forma como se va a dar solución a los posibles efectos que se deriven de dicha situación.

| | |
|------------------|---------------------------|
| HOJA 16 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|------------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

4.10 Métodos y procedimientos de verificación (inspección).

Criterio para el punto 10.1 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Los requisitos frente a los cuales se realiza la verificación (inspección) suelen establecerse en reglamentos, normas o especificaciones. Las especificaciones pueden incluir requisitos internos o del cliente. Cuando los métodos y procedimientos de verificación (inspección) no se definen en reglamentos, normas o especificaciones, la propia unidad de verificación (organismo de inspección) tiene que definir y documentar los métodos y procedimientos de verificación (inspección).

En algunas circunstancias, el cliente de la unidad de verificación (organismo de inspección) puede proporcionar información para que éste la tenga en cuenta cuando realice la verificación (inspección). Si la unidad de verificación (organismo de inspección) utiliza la información facilitada por otra parte para evaluar la conformidad, debe poder demostrar las medidas adoptadas para verificar la integridad de esa información.

Criterio para el punto 10.2 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Los procedimientos de verificación (inspección) deben cubrir aquellas carencias del documento normativo que puedan afectar a la calidad de la verificación (inspección). Como mínimo incluirán la siguiente información: Etapas y equipo necesario para la verificación (inspección), registros de datos, criterios de aceptación y rechazo, tipo de verificación (inspección), medidas de seguridad del personal, entre otras.

Criterio para el punto 10.3 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Un método de verificación (inspección) normalizado es un método que ha sido publicado, por ejemplo, en normas internacionales, regionales o nacionales, o por organizaciones técnicas de prestigio, o con la cooperación de varias unidades de verificación (organismos de inspección) o en textos o revistas científicas relevantes. Eso significa que los métodos desarrollados por otros medios, entre ellos por la propia unidad de verificación (organismo de inspección) o por su cliente, no se consideran métodos normalizados. Por tal motivo la unidad de verificación (organismo de inspección) debe validarlos para asegurar su efectividad. Éstos documentos deben estar autorizados por el gerente técnico de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección).

Criterio para el punto 10.4 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

El cumplimiento de este punto debe estar de acuerdo con lo establecido en el punto 7.6 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000. Debe garantizarse que el personal tenga la posibilidad de consultar la documentación en cualquier momento.

Criterio para el punto 10.5 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Cada contrato u orden de trabajo debe ser revisado por la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) con la finalidad de asegurar que:

- 1.- Los requisitos de los clientes están definidos y entendidos correctamente.
- 2.- Se tiene la capacidad de cubrir los requisitos de los clientes.
- 3.- Se está de acuerdo con las condiciones de contrato.
- 4.- Identificación de necesidades de equipo especial.
- 5.- Identificación de los requerimientos de capacitación.
- 6.- Identificación de requerimientos de medidas de seguridad.
- 7.- Identificación de arreglos de subcontratación.
- 8.- Identificación de documentación necesaria para la realización del trabajo.
- 9.- El contrato final u orden de trabajo aceptado por la Unidad de Verificación (organismo de inspección) de acuerdo con la versión original que haya sido revisada.

| | |
|------------------|---------------------------|
| HOJA 17 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|------------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Nota: Los registros de la revisión del contrato deben ser conservados. Para trabajos de rutina o repeticiones de trabajo para el mismo cliente, la revisión a la que se refiere el punto 10.5 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000, puede limitarse a consideraciones de tiempo y/o de recursos humanos.

En situaciones en que los acuerdos verbales se consideren aceptables, la unidad de verificación (organismo de inspección) debe mantener un registro de todos los pedidos e instrucciones recibidas de palabra, las fechas y la identidad del representante del cliente.

Criterio para el punto 10.6 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Las hojas de trabajo y notas utilizadas para registrar las observaciones durante las inspecciones se deben mantener para referencia por un periodo de 4 años.

Criterio para el punto 10.8 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

La unidad de verificación (organismo de inspección) debe tener las instrucciones documentadas necesarias para efectuar las actividades de verificación (inspección) de forma segura, de tal forma que en todo momento se garantice la integridad física del personal verificador y de los elementos a ser verificados.

4.11 Manejo de muestras y de los elementos de inspección (Inspección).

Criterio para el punto 11.1 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

En los casos en que la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) realice muestreo, deberá documentar los procedimientos correspondientes, detallando la forma cómo se determina el tamaño de muestra. Debe considerar si se requiere de alguna preparación específica para las muestras.

Asimismo, la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) debe conservar registros de la identificación de los elementos a ser verificados (inspeccionados).

Criterio para auditoría ambiental:

Los elementos de verificación en la materia de auditoría ambiental, será la instalación a verificar.

4.12 Registros.

Criterio para el punto 12.1 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

El sistema debe establecer claramente la forma cómo se administran, resguardan y protegen los registros que se generen de la operación técnica de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección), p.e.: instrucciones del cliente, revisión de trabajo, detalles de los elementos verificados, en los casos en que aplique los detalles de las condiciones ambientales, información proporcionada por el cliente, quién efectuó la inspección, equipo usado, etc.

El tiempo de conservación de los registros administrativos y técnicos deberá de ser de 4 años o según sea requerido por obligaciones contractuales, legales o de otra índole (el mayor de ellos es el que quedará como periodo de conservación).

4.13 Actas de verificación (inspección) y dictámenes de verificación (inspección).

Criterio para el punto 13.2 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

El contenido de un dictamen de verificación (inspección) puede variar dependiendo del tipo de verificación (inspección) y los requisitos legales. En el Apéndice 1 contiene una lista de los elementos que deben incluirse en los dictámenes de verificación (inspección). Algunos de esos

| | |
|------------------|---------------------------|
| HOJA 18 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|------------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

elementos se consideran obligatorios para el cumplimiento de la Norma NMX-EC-17020-IMNC-2000. Los elementos obligatorios del Apéndice 1 aparecen marcados con un asterisco (*). Esa lista debe considerarse a la hora de elaborar los dictámenes de verificación (inspección).

Para la materia de instrumentos de medición en particular para la norma NOM-010-SCFI-1994, los dictámenes de verificación deberán contener la información requerida en el Apéndice 2.

Cuando la verificación (inspección) sea con fines legales, las autoridades competentes nacionales pueden imponer requisitos especiales respecto a la manera de informar de los resultados de la verificación (inspección).

Los resultados de etapas del proceso de verificación (inspección) que se hayan realizado por Subcontratistas deberán ser claramente indicados, haciendo referencia al(a los) documento(s) bajo el(los) cual(es) se sustenta(n) el(los) resultado(s) de su actuación.

Bajo su acreditación, la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) puede emitir actas o dictámenes donde se indique el estado de la acreditación para las actividades descritas en términos genéricos en el alcance de la acreditación, con la condición de que tales actas o dictámenes se emitan para un tipo definido de verificación (inspección) utilizando un procedimiento adecuadamente autorizado y referenciado, y a los que se refieren para el campo definido de verificación (inspección). (Ver procedimiento de la entidad, Utilización de marca o logo ema, MP-BE003 vigente).

Criterio para el punto 13.3 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Se debe establecer quién es el personal autorizado para firmar y autorizar las actas y los dictámenes derivados de las actividades de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección). (Ver puntos 6.3, 6.4 y 6.5 de la norma).

Criterio para el punto 13.4 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

No puede existir ambigüedad entre las actas (informes técnicos) y/o dictamen erróneo y las correspondientes actas (informes técnicos) y/o dictamen corregidos. Esto es evitado comúnmente identificando el acta o dictamen de remplazo con la leyenda "Esta acta/dictamen remplaza al acta/dictamen No. XXXX".

4.14 Subcontratación.

Criterio para el punto 14.1 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

La Unidad de Verificación (Organismo de Inspección), solamente puede subcontratar los servicios de inspección dentro del alcance en que está acreditado, cuando aplique como por ejemplo:

1. Exista una situación imprevista o sobrecarga de trabajo, el personal clave esté incapacitado, o las instalaciones y equipos se encuentren temporalmente incapacitados para su uso.

A pesar de que los subcontratistas realicen cualquier tipo de trabajo que forme parte de la inspección, la Unidad de Verificación (Organismo de inspección) es la responsable de la determinación de la conformidad del elemento verificado (inspeccionado).

Criterio para el punto 14.2 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Será necesario presentar evidencia de la forma como han sido evaluados los Subcontratistas de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección), así como también, se deberá notificar al cliente el nombre del (de los) Subcontratista(s), para que sea(n) aceptado(s) por el cliente.

La competencia del subcontratado puede ser demostrada por cualquiera de las siguientes formas:

| | |
|------------------|---------------------------|
| HOJA 19 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|------------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- a) posesión de la acreditación en la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000 en las verificaciones (inspecciones) correspondientes junto con evidencia de las actas o dictámenes de verificación (inspección).
- b) Posesión de la acreditación en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 para los ensayos relevantes relacionados con la verificación (inspección).
- c) evaluación de la competencia del subcontratado por la misma Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) esto aplica solo para la materia de auditoría ambiental, quién deberá asegurar que el personal subcontratado cumple con todos los requisitos correspondientes.

Cuando la evaluación de la competencia del subcontratado la realiza la misma Unidad de Verificación (Organismo de Inspección), se deberá demostrar que el equipo de evaluación es técnicamente competente y conoce la(s) norma(s) NMX-EC-17020-IMNC-2000 y/o NMX-EC-17025-IMNC-2000. Este criterio solo aplica para la materia de Auditoría Ambiental.

Cuando la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) contrata a individuos o empleados de otras organizaciones para suministrar recursos adicionales o experiencia, los individuos no se considerarán como subcontratados a menos que ellos sean formalmente subcontratados para operar bajo el sistema de calidad de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) y deben tener el entrenamiento y registros equivalentes al de los empleados permanentes. (Ver cláusula 8.1).

Criterio para el punto 14.3 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Este punto deberá cumplir con lo establecido en el punto 12 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000. (D.13)

Si la competencia del subcontratado se basa parcial o totalmente en su acreditación, el alcance de la acreditación debe cubrir las actividades subcontratadas y la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) debe contar con los registros disponibles que muestren la revisión del estado del subcontratado.

Si las organizaciones subcontratadas no están acreditadas en las normas correspondientes para las actividades a subcontratar, la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) debe proporcionar evidencia adecuada de la competencia del Subcontratado, por ejemplo: registros de desempeño del personal calificado.

Criterio para el punto 14.4 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

En los casos en que se tenga una actividad cuya especialización requiera de la subcontratación de esa parte dentro del proceso de verificación (inspección), la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) debe contar con personal que pueda evaluar los resultados emitidos por los Subcontratistas correspondientes.

4.15 Quejas y apelaciones.

Criterio para el punto 15.1 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Se debe considerar también las quejas, reclamaciones técnicas y apelaciones y lo establecido en el artículo 122 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. (D.13).

Las quejas pueden incluir la retroalimentación por parte de clientes insatisfechos, reguladores, accionistas o cualquier otra parte.

| | |
|------------------|---------------------------|
| HOJA 20 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|------------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Los motivos de queja pueden ser analizados como parte de la revisión de la dirección, para que todas las causas puedan ser identificadas y se tomen las debidas acciones para minimizar tales quejas en el futuro.

Para la materia de auditoría ambiental.

Para las evaluaciones de vigilancia en cuanto a la revisión de expedientes. El grupo evaluador de ema evaluará cómo la unidad de verificación atiende las observaciones que la PROFEPA le entrega por escrito, con respecto a los servicios realizados y se asegura la mejora continua. Lo anterior debe estar documentado en el sistema de calidad de la unidad de verificación (organismo de inspección). En caso de que la unidad de verificación (organismo de inspección) bajo evaluación declare que no haya recibido comentarios de la PROFEPA con respecto a los servicios realizados, el evaluador líder lo dejará asentado en el informe de evaluación correspondiente.

Criterio para el punto 15.2 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

Se debe señalar que los procedimientos de apelaciones solamente se requieren si el organismo de inspección es designado para trabajar bajo autoridad legal delegada.

4.16 Cooperación.

Criterio para el punto 16 de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000:

El propósito de este punto es motivar a las Unidades de Verificación (Organismos de Inspección) para intercambiar conocimiento, prácticas sujetas a intereses comerciales y confidencialidad, y aprender de las experiencias de otras unidades (organismos) para mejorar la calidad y consistencia de los resultados de la verificación (inspección).

| | |
|------------------|---------------------------|
| HOJA 21 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|------------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

5 APÉNDICE 1

Información a ser considerada en las actas y dictámenes de verificación (inspección).

1. * Designación del documento, por ej., como un acta de verificación (inspección) o dictamen de verificación (inspección), según sea lo apropiado.
2. * Identificación del documento, p ej., fecha de emisión e identificación única.
3. * Identificación de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) emisora.
4. * Identificación del cliente.
5. * Descripción de la orden de trabajo emitida.
6. * Fecha(s) de verificación (inspección).
7. * Identificación del (los) objeto(s) verificado(s) (inspeccionado[s]), y cuando sea aplicable, identificación de los componentes específicos que han sido verificados (inspeccionados) y la identificación de las instalaciones donde se han aplicado los métodos.
8. * Información sobre lo que se ha omitido del alcance original del trabajo.
9. * Identificación o breve descripción del(los) método(s) y procedimiento(s) utilizados, mención de las desviaciones, adiciones, exclusiones de los métodos y procedimientos acordados.
10. Identificación del equipo utilizado para la medición/ensayo.
11. Donde sea aplicable, y si no está especificado en el método o procedimiento de verificación (inspección), mencionar la referencia o descripción del método de muestreo y la información de dónde, cuándo y quiénes tomaron las muestras.
12. * Si alguna parte del trabajo de verificación (inspección) fue subcontratada, se deben identificar claramente los resultados del trabajo.
13. Información sobre dónde se realizó la verificación (inspección).
14. Información de las condiciones ambientales durante la verificación (inspección), si es relevante.
15. * Los resultados de la verificación (inspección) incluyen una declaración de conformidad y cualquier defecto u otras no-conformidades encontradas (los resultados pueden ser soportados por tablas, gráficas, bosquejos y fotografías).
16. Una declaración de que los resultados de la verificación (inspección) se relacionan exclusivamente con la orden de trabajo, objetos o lote verificado (inspeccionado).
17. Una declaración de que el acta de verificación (inspección) no se reproducirá sin omitir nada, sin la aprobación de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) y el cliente.
18. La firma del verificador (inspector) y del Gerente Técnico.
19. * Nombre (o identificación) de los miembros del personal que hayan realizado la verificación (inspección).

Nota: Los elementos de las actas/dictámenes de verificación (inspección) que se consideran obligatorios para el cumplimiento de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2000 están marcados con un asterisco (*).

| | |
|------------------|---------------------------|
| HOJA 22 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|------------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

APÉNDICE 2

Información que debe considerada en las actas y dictámenes de verificación (inspección) para la norma NOM-010-SCFI-1994.

1. Designación del documento, por ej., como un acta de verificación (inspección) o dictamen de verificación (inspección), según sea lo apropiado.
2. Identificación del documento, el dictamen debe tener una identificación única e irrepetible. No se aceptarán identificaciones realizadas a mano.
3. Identificación de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) emisora.
4. Identificación del cliente(persona física o razón social)
5. Descripción de la orden de trabajo o solicitud de servicio diferente al dictamen de verificación emitida para cada servicio que se realice.
6. Fecha(s) de verificación (inspección) incluyendo hora de inicio y término por dictamen.
7. Identificación y características del (los) instrumento(s) verificado(s) (inspeccionado[s]).
8. Información sobre lo que se ha omitido del alcance original del trabajo cuando aplique.
9. Identificación del(los) método(s) y/o procedimiento(s) utilizados.
10. Identificación del equipo patrón utilizado para la verificación conforme a las pesas patrón de la norma NOM-038-SCFI-vigente.
11. Si alguna parte del trabajo de verificación (inspección) fue subcontratada, se deben identificar claramente los resultados del trabajo.
12. * Domicilio donde se realizó la verificación(inspección).
13. Los resultados de la verificación (inspección) incluyen una declaración de conformidad y cualquier defecto u otras no-conformidades encontradas (los resultados pueden ser soportados por tablas, gráficas, bosquejos y fotografías).
14. Una declaración de que los resultados de la verificación (inspección) se relacionan exclusivamente con la orden de trabajo, objetos o lote verificado (inspeccionado).
15. Una declaración de que el dictamen de verificación (inspección) no se reproducirá sin omitir nada, sin la aprobación de la Unidad de Verificación (Organismo de Inspección) y el cliente.
16. El nombre y firma del verificador acreditado y aprobado.
17. Nombre(s) del personal de apoyo que haya participado en la verificación (inspección).
18. Firma de aceptación del cliente del servicio proporcionado.

| | |
|------------------|---------------------------|
| HOJA 23 DE 24 | DOCTO. No. MP-HE001-04 |
|------------------|---------------------------|

entidad mexicana de acreditación, a. c.

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

| INCISO | PÁGINA | CAMBIO(S) |
|---|-----------------|---|
| Todo el contenido de la guía | todas | Se realizó una revisión general de los requisitos, se aclararon los requisitos para mejor entendimiento. |
| 4.2 de la 17020, 4.2.3 de la 17020, 4.6, 4.11, 4.13 | 6, 7, 8, 18, 18 | Se incluyó el criterio para el 4.2 de la 17020, se amplió la explicación de la unidad tipo C. Se incluyó el criterio para sanidad vegetal para el 6.3 de la 17020. Se incluyó criterio para auditoría ambiental para definir los elementos bajo verificación. Se incluyó el criterio para los dictámenes de la norma NOM-010-SCFI-1994 para instrumentos de medición. |
| Observaciones: | | |