

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ATENCIÓN DE SERVICIOS PARA CLIENTES CON SISTEMAS DE GESTIÓN MADUROS

INSTRUCCIÓN DE OPERACIÓN

ASUNTO: 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.	OBJETIVO: 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, organismos de certificación y proveedores de ensayos de aptitud acreditados por la entidad mexicana de acreditación, a.c., que soliciten ser considerados como cliente con sistema de gestión maduro.

2. Definiciones.

- 2.1. Sistemas de Gestión Maduros.- Son los sistemas de gestión del Organismo de Evaluación de la Conformidad acreditado por emα (Laboratorio, Unidad de Verificación, Organismo de Certificación o Proveedor de Ensayos de Aptitud) 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-FP002 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.
- f) MP-FP003 Procedimiento de evaluación y acreditación de Proveedores de Ensayos de Aptitud.

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.
 - b) No haber tenido suspensión derivada por incumplimientos relativos a requisitos de gestión o administrativos, 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.

FECHA DE EMISIÓN	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: REVISIÓN
2016-06-02	2016-06-17	1 DE 6	DOCTO No. MP-TS089-02

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- d) Demostrar un cierre del 100% de las no conformidades encontradas en evaluaciones de emα, incluyendo las de monitoreo del último ciclo de acreditación y no tener no conformidades recurrentes en evaluaciones en los últimos 4 años.
- e) Haber mantenido dentro de los términos del contrato de prestación de servicios, notificada a la emα 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 haya 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-2015, 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.
- k) Registrar en el Padrón Nacional de Evaluadores, al menos un evaluador y/o experto técnico.

4.2. Los OEC que desean optar por estos mecanismos de evaluación, deberán cumplir con cada uno de los incisos del punto 4.1 (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.

4.3. 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 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.

HOJA 2 DE 6	DOCTO. No. MP-TS089-02
----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 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.
- 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 4, 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.

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.

HOJA 3 DE 6	DOCTO. No. MP-TS089-02
----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 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.
- 5.4. Para Proveedores de Ensayos de Aptitud (PEA) y Laboratorios de Investigación.**
- 5.4.1. Los PEA y Laboratorios de Investigación que hayan cumplido con los requisitos del punto 4, podrán solicitar la primera o tercera vigilancia de forma documental entregando los documentos indicados en el punto 6. La segunda vigilancia deberá realizarse en sitio y en un plazo máximo de 24 meses de la evaluación de reevaluación de la acreditación.
- 5.4.2. 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.
- 5.4.3. El grupo evaluador emitirá un informe de la evaluación documental, el cual será enviado al cliente para su aceptación.
- 5.4.4. 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 incluir los datos recolectados de satisfacción de los clientes, así como toda la comunicación relevante de las partes interesadas externas y cuando sea necesario los detalles para que la entidad mexicana de acreditación, a.c., pueda comunicarse directamente con la fuente para validarla.
- 5.4.5. El PEA y el Laboratorio de Investigación 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.

HOJA 4 DE 6	DOCTO. No. MP-TS089-02
----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

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.
- 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 12 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.

HOJA 5 DE 6	DOCTO. No. MP-TS089-02
----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 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:

- 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.

6.4 Para Proveedores de Ensayos de Aptitud y Laboratorios de Investigación.

- a) Informe de la última auditoría interna, registros de hallazgos y acciones correctivas.
- b) Informe de la última revisión por la dirección, registros de hallazgos y acciones correctivas.
- c) Informe de las quejas recibidas durante el último año y la forma como fueron atendidas.
- d) Informes de ensayos de aptitud realizados a partir de la última fecha de evaluación en sitio.

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO(S)
1	1	Se incluyó en el alcance a los Proveedores de Ensayos de Aptitud.
2	1	Se incluyó en la definición a los Proveedores de Ensayos de Aptitud.
3	1	Se incluyó el inciso f) el procedimiento de evaluación y acreditación de Proveedores de Ensayos de Aptitud.
4.1 h	2	Se actualizó la versión de la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015
4.2 y 4.3	2	Se enumeraron los incisos para mejorar la redacción del documento.
5.4	4	Se incluyó la descripción del proceso de atención para Proveedores de Ensayos de Aptitud y Laboratorios de Investigación.
6.4	6	Se incluyó la documentación que deben entregar los Proveedores de Ensayos de Aptitud y Laboratorios de Investigación.
Observaciones:		

HOJA 6 DE 6	DOCTO. No. MP-TS089-02
----------------	---------------------------