

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## CRITERIOS GENERALES PARA REALIZAR LAS EVALUACIONES DE VIGILANCIA Y REEVALUACIÓN EN SITUACIONES PARTICULARES

## INSTRUCCIÓN DE OPERACIÓN

<b>ASUNTO:</b> En este documento se describen las actividades que aplicarán en los casos en que un OEC se encuentre en alguno de los supuestos considerados como situación especial.	<b>OBJETIVO:</b> Establecer los mecanismos de atención a los procesos de vigilancia y reevaluación de los OEC que se encuentren alguna de las situaciones especiales indicadas en este documento.
---	--

### 0. ALCANCE

El presente documento aplica para los servicios de vigilancia y reevaluación de la acreditación de unidades de verificación (organismos de inspección), laboratorios y organismos de certificación acreditados por la entidad mexicana de acreditación, a.c.

### 1. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

- 1.1 Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN).
- 1.2 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 1.3 Lineamientos para la integración, organización y coordinación de los Comités de Evaluación, aprobados por la Comisión Nacional de Normalización.
- 1.4 ISO/IEC 17011:2004 "Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies".
- 1.5 IAF/ILA A5:03/2011 Acuerdos de reconocimiento Multilateral (Acuerdos).- Aplicación de la ISO/IEC 17011:2004
- 1.6 Norma NMX-EC-17025-IMNC-2006 / ISO/IEC17025:2005 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración".
- 1.7 Norma NMX-EC-17020-IMNC-2000/ ISO/IEC 17020:1998 "Criterios generales para la operación de varios tipos de unidades (organismo) que desarrollan la verificación (inspección).
- 1.8 ISO/IEC 17021:2011, Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión.
- 1.9 MP-EP003, Evaluación y acreditación de Organismos de Certificación - Procedimiento.
- 1.10 MP-HP002, Evaluación y acreditación de Unidades de Verificación (Organismos de Inspección) - Procedimiento.

FECHA DE EMISIÓN	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: EMISIÓN
2011-05-06	2011-05-30	1 DE 10	DOCTO No. MP-TS096-00

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

1.11 MP-FP002, Evaluación y acreditación de Laboratorios de Calibración y/o Ensayos - Procedimiento.

1.12 MP-FP005, Evaluación y acreditación de Laboratorios Clínicos - Procedimiento.

## 2. INTRODUCCIÓN

Este documento surge de la necesidad de poder confirmar que los Organismos de Evaluación de Conformidad siguen cumpliendo con las condiciones bajo las cuales fueron acreditados y que por situaciones de inseguridad o de catástrofe naturales, no les permiten recibir las evaluaciones en sitio conforme lo establecen los procedimientos correspondientes.

## 3. DESARROLLO DE LA INSTRUCCIÓN

Para los casos en los que se presente una catástrofe natural o que se tenga información confirmada de alguna situación de inseguridad que pueda afectar la realización de las evaluaciones de vigilancia o reevaluación, la entidad mexicana de acreditación, a.c., podrá utilizar cualquiera de las acciones alternas propuestas en el presente documento para realizar las evaluaciones de vigilancia o reevaluación de la acreditación a los Organismos de Certificación, Laboratorios o Unidades de Verificación (Organismos de Inspección).

El personal de las Gerencias realizará un análisis de la situación que se presente y tomará la decisión de proceder conforme a las siguientes tablas.

Para los casos de la primera vigilancia posterior a una acreditación inicial la Gerencia operativa correspondiente deberá justificar la aplicación de esta instrucción de operación.

Cuando no se proporcionen los medios para poder realizar el proceso de vigilancia o reevaluación se iniciará el proceso de suspensión (parcial o total) de la acreditación.

### 3.1 Para Organismos de Certificación.

Evento	Situación	Acción(es) Alterna(s)	Criterio(s) de aplicabilidad
CATÁSTROFES (Inundación, Terremoto, Incendio)	1 Dificil acceso a las Instalaciones o a la localidad (incluye inseguridad en las instalaciones)	1.1 Aplazar la evaluación de vigilancia o reevaluación, hasta pasada la contingencia.  (No más de 45 días naturales)	1.1 Si el plazo está fuera del tiempo establecido en el procedimiento MP-EP003, será necesario justificar el aplazamiento y conducir una evaluación con testificación.
INSEGURIDAD POR CRÍMEN ORGANIZADO Amenazas a propietario y/o personal del OEC. (Secuestro, Extorsión, etc.)		1.2 Realizar una evaluación documental considerando información electrónica que se solicite al cliente.  (Solo para procesos de vigilancia de la acreditación)	1.2 Es necesario informar al Organismo de Certificación que la siguiente evaluación de vigilancia en sitio deberá realizarse a más tardar en el mes 20 considerando la fecha de la última visita en sitio realizada por la entidad.  Las testificaciones se deberán ejecutar conforme al procedimiento MP-EP002 vigente.

HOJA 2 DE 10	DOCTO. No. MP-TS096-00
-----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

Evento	Situación	Acción(es) Alterna(s)	Criterio(s) de aplicabilidad
	<p>2 Daños a las instalaciones, equipos, documentación y/o registros.</p>	<p>2.1 Aplazar la evaluación el tiempo que el OEC y ema acuerden y en los que se espera que tendrán subsanados los daños.</p> <p>(No más de 45 días naturales)</p> <p>2.2 Remplazar la evaluación en sitio por una evaluación documental considerando información electrónica que se solicite al cliente.</p> <p>(Solo para procesos de vigilancia de la acreditación)</p> <p>2.3 Mover todos los registros y al personal hacer la evaluación en un sitio alterno.</p> <p>(Solo para procesos de vigilancia de la acreditación)</p>	<p>2.1 Se debe considerar el manejo de la información y si sufrió afectación. En caso de que parte o todos los registros hayan estado en esta situación, la evaluación se realizará como inicial.</p> <p>2.2 Es necesario informar al Organismo de Certificación que la siguiente evaluación en sitio deberá realizarse a más tardar en el mes 20 considerando la fecha de la última visita en sitio realizada por la entidad.</p> <p>2.3 El Organismo de Certificación deberá evidenciar el manejo de los registros y el resguardo de los mismos para garantizar la confidencialidad e integridad de los mismos.</p> <p style="text-align: center;">Las testificaciones se deberán ejecutar conforme al procedimiento MP-EP002 vigente.</p>
	<p>3 Ausencia de personal clave.</p>	<p>3.1 Aplazar la evaluación el tiempo que el OEC y ema acuerden que se puede realizar la evaluación con la plantilla total o parcial del personal.</p> <p>(No más de 45 días naturales)</p> <p>3.2 Realizar la evaluación en sitio y realizar una teleconferencia o video conferencia con el personal clave, además de revisar los mecanismos implementados y su efectividad para la supervisión del trabajo de evaluación de conformidad.</p> <p>3.3 Remplazar la evaluación en sitio por una evaluación documental considerando información electrónica que se solicite al cliente.</p> <p>(Solo para procesos de vigilancia de la acreditación)</p>	<p>3.1 Si el plazo está fuera del tiempo establecido en el procedimiento MP-EP003, será necesario justificar el aplazamiento y conducir una evaluación con testificación.</p> <p>3.2 Solamente se podrá hacer una vez dentro del ciclo de acreditación. Los registros de teleconferencia y/o videoconferencia deberán quedar debidamente registrados para dar trazabilidad a la misma.</p> <p>3.3 Es necesario informar al Organismo de Certificación que la siguiente evaluación en sitio deberá realizarse a más tardar en el mes 20 considerando la fecha de la última visita en sitio realizada por la entidad.</p> <p style="text-align: center;">Las testificaciones se deberán</p>

HOJA 3 DE 10	DOCTO. No. MP-TS096-00
-----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

Evento	Situación	Acción(es) Alterna(s)	Criterio(s) de aplicabilidad
			ejecutar conforme al procedimiento MP-EP002 vigente.

### 3.2 Para Unidades de Verificación (organismos de inspección)

Evento	Situación	Acción(es) Alterna(s)	Criterio(s) de aplicabilidad
CATÁSTROFES (Inundación, Terremoto, Incendio)	Difícil acceso a las instalaciones o a la localidad	Aplazar la evaluación de vigilancia o reevaluación, hasta pasada la contingencia.  (No más de 45 días naturales)	<i>Visitas de vigilancia</i> Reprogramar la visita de vigilancia a más tardar 45 días naturales de la fecha programada y justificar el aplazamiento si excede el tiempo establecido en el procedimiento.  <i>Visitas de reevaluación</i> Se reprogramará la visita en un plazo que no exceda los 45 días naturales, se justificará el aplazamiento.
		Realizar una evaluación documental considerando información electrónica que se solicite al cliente.	<i>Visitas de vigilancia</i> Si la visita corresponde al primer año de acreditación podrá realizarse una evaluación documental a más tardar 45 días naturales de la fecha programada y la visita del segundo año se realizará en sitio al 100% del alcance acreditado.  No aplica para visitas de reevaluación.
	Daños a las instalaciones, equipos, documentación y/o registros.	Realizar análisis una vez que el OEC presente un detalle de los daños y acciones para contrarrestarlos.  1.- Aplazar la evaluación el tiempo que el OEC y ema acuerden que ya tendrán reparados los daños. (No más de 45 días naturales)	<i>Visitas de Vigilancia</i> En caso de que parte o todos los registros, equipos o instalaciones hayan sufrido daño, la evaluación se realizará en sitio y se atenderá como inicial.  <i>Visitas de reevaluación</i> Se reprogramará la visita en un plazo que no exceda los 45 días naturales, se justificará el aplazamiento.  En ambos casos si el daño afecta la calidad de los resultados la unidad de verificación no podrá emitir dictamen de verificación hasta recibir la evaluación.
		2.- Reemplazar la evaluación en sitio por una evaluación documental considerando información electrónica que se solicite al cliente	<i>Visitas de vigilancia</i> Si la visita corresponde al primer año de acreditación podrá realizarse una evaluación documental a más tardar 45 días naturales de la fecha programada y la visita del segundo

HOJA 4 DE 10	DOCTO. No. MP-TS096-00
-----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

Evento	Situación	Acción(es) Alterna(s)	Criterio(s) de aplicabilidad
			<p>año se realizará en sitio al 100% del alcance acreditado.</p> <p style="text-align: center;"><i>Visitas de reevaluación</i></p> <p>No aplica para visitas de reevaluación.</p> <p>En ambos casos si el daño afecta la calidad de los resultados la unidad de verificación no podrá emitir dictamen de verificación hasta recibir la evaluación.</p>
		3.- Suspender total o parcial la acreditación.	<p>Cuando no se proporcionen los medios para realizar la visita de vigilancia o reevaluación</p> <p>Cuando los daños en instalaciones, equipo y/o registros afecten la operación del la unidad de verificación.</p>
	Ausencia de personal clave.	<p>1.- Realizar análisis una vez que el OEC presente un detalle de la situación de su personal.</p> <p>1.1.- Aplazar la evaluación el tiempo que el OEC y ema acuerden que se puede realizar la evaluación con la plantilla total o parcial del personal. (No más de 45 días naturales)</p>	<p>Si el plazo está fuera del tiempo establecido en el procedimiento será necesario justificar el aplazamiento, reprogramar la visita en un plazo que no exceda los 45 días naturales.</p>
		1.2.- Reemplazar la evaluación en sitio por una evaluación documental considerando información electrónica que se solicite al cliente	<p style="text-align: center;"><i>Visitas de vigilancia</i></p> <p>Si la visita corresponde al primer año de acreditación podrá realizarse una evaluación documental a más tardar 45 días naturales de la fecha programada y la visita del segundo año se realizará en sitio al 100% del alcance acreditado.</p> <p style="text-align: center;"><i>Visitas de reevaluación</i> será necesario reprogramar la visita de evaluación a más tardar 45 días naturales de la fecha programada, se justificará aplazamiento.</p>
		1.3 Realizar la evaluación en sitio, una teleconferencia o video conferencia con el personal clave y revisar los mecanismos implementados y su efectividad para la supervisión del trabajo de evaluación de conformidad.	<p style="text-align: center;"><i>Visitas de vigilancia</i></p> <p>Si la visita corresponde al primer año de acreditación podrá realizarse una evaluación documental a más tardar 45 días naturales de la fecha programada y la visita del segundo año se realizará en sitio al 100% del</p>

HOJA 5 DE 10	DOCTO. No. MP-TS096-00
-----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

Evento	Situación	Acción(es) Alterna(s)	Criterio(s) de aplicabilidad
			<p>alcanse acreditado.</p> <p><i>Visitas de reevaluación</i> será necesario reprogramar la visita de evaluación a más tardar 45 días naturales de la fecha programada y justificar el aplazamiento.</p>
		1.4.- Suspender total o parcial la acreditación.	<p>Cuando no se cuente con gerente técnico y/o gerente técnico sustituto por más de tres meses y no se haya realizado la visita de evaluación.</p>
<b>INSEGURIDAD POR CRÍMEN ORGANIZADO</b>			
Amenazas a propietario y/o personal del OEC. (Secuestro, Extorsión, etc.)	Realización de evaluación con riesgos de seguridad	Reemplazar la evaluación en sitio por una evaluación documental considerando información electrónica que se solicite al cliente	<p><i>Visitas de vigilancia</i></p> <p>Si la visita corresponde al primer año de acreditación podrá realizarse una evaluación documental a más tardar 45 días naturales de la fecha programada y la visita del segundo año se realizará en sitio al 100% del alcance acreditado.</p> <p><i>Visitas de reevaluación</i> será necesario reprogramar la visita de evaluación a más tardar 45 días naturales de la fecha programada y justificar el aplazamiento.</p>
		Si es posible mover todos los registros y al personal hacer la evaluación en un sitio alterno	<p><i>Visitas de vigilancia</i></p> <p>Aplicable solo en aquellos casos en que la unidad de verificación realiza verificaciones fuera de sus instalaciones, adicionalmente se debe justificar el aplazamiento si el plazo excede el tiempo establecido en procedimiento.</p> <p><i>Visitas de reevaluación</i></p> <p>Se reprogramará la visita en un plazo que no exceda los 45 días naturales, se justificará el aplazamiento.</p>
	Ausencia de personal Clave	Realizar la evaluación en sitio, una teleconferencia o video conferencia con el personal clave y revisar los mecanismos implementados y su efectividad para la supervisión del trabajo de evaluación de conformidad.	<p><i>Visitas de vigilancia</i></p> <p>Aplicable solo en aquellos casos en que no se requiera realizar la testificación.</p> <p><i>Visitas de reevaluación</i></p> <p>Se reprogramará la visita en un plazo que no exceda los 45 días naturales, se justificará el aplazamiento.</p>

HOJA 6 DE 10	DOCTO. No. MP-TS096-00
-----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

Evento	Situación	Acción(es) Alterna(s)	Criterio(s) de aplicabilidad
		Si es posible mover todos los registros y al personal de la UV, hacer la evaluación en un sitio alterno	<p><i>Visitas de vigilancia</i> Aplicable solo en aquellos casos en que la unidad de verificación realiza verificaciones fuera de sus instalaciones, adicionalmente se debe justificar el aplazamiento si el plazo excede el tiempo establecido en procedimiento.</p> <p><i>Visitas de reevaluación</i> Se reprogramará la visita en un plazo que no exceda los 45 días naturales, se justificará el aplazamiento.</p>
Evaluación en lugares considerados como peligrosos.	Difícil acceso a la localidad	Reemplazar la evaluación en sitio por una evaluación documental considerando información electrónica que se solicite al cliente.	<p><i>Visitas de vigilancia</i> Si la visita corresponde al primer año de acreditación podrá realizarse una evaluación documental a más tardar 45 días naturales de la fecha programada y la visita del segundo año se realizará en sitio al 100% del alcance acreditado.</p> <p><i>Visitas de reevaluación</i> Se reprogramará la visita en un plazo que no exceda los 45 días naturales, se justificará el aplazamiento.</p>
		Si es posible mover todos los registros y al personal hacer la evaluación en un sitio	<p><i>Visitas de vigilancia</i> Aplicable solo en aquellos casos en que la unidad de verificación realiza verificaciones fuera de sus instalaciones, adicionalmente se debe justificar el aplazamiento si el plazo excede el tiempo establecido en procedimiento.</p> <p><i>Visitas de reevaluación</i> Se reprogramará la visita en un plazo que no exceda los 45 días naturales, se justificará el aplazamiento.</p>

### 3.3 Para Laboratorios

Evento	Situación	Acción(es) Alterna(s)	Criterio(s) de aplicabilidad
CATÁSTROFES (Inundación, Terremoto, Incendio)	Difícil acceso a las Instalaciones o a la localidad	Aplazar la evaluación de vigilancia o reevaluación, hasta pasada la contingencia. (No más de 45 días naturales)	<p><i>Visitas de vigilancia</i> Reprogramar la visita de vigilancia y justificar el aplazamiento si excede el tiempo establecido en procedimiento (excepto la vigilancia del primer año)</p> <p><i>Reevaluaciones</i> Se reprogramará la visita, se</p>

HOJA 7 DE 10	DOCTO. No. MP-TS096-00
-----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

Evento	Situación	Acción(es) Alterna(s)	Criterio(s) de aplicabilidad justificará el aplazamiento.
		Realizar una evaluación documental considerando información electrónica que se solicite al cliente.	<p><i>Visitas de vigilancia</i> Si se trata de la segunda o tercera visita de vigilancia podrá sustituirse la vigilancia con la participación satisfactoria en EA siempre y cuando se cumplan con los criterios establecidos para aceptar la sustitución.</p> <p><i>Reevaluaciones</i> No aplica realizar evaluación documental se reprogramará la visita, se justificará el aplazamiento (No más de 45 días naturales)</p>
	Daños a las instalaciones, equipos, documentación y/o registros.	<p>Realizar análisis una vez que el OEC presente un detalle de los daños y acciones para contrarrestarlos.</p> <p>1.- Aplazar la evaluación el tiempo que el OEC y ema acuerden que ya tendrán reparados los daños. (No más de 45 días naturales)</p>	<p><i>Vigilancias</i> En caso de que parte o todos los registros, equipos o instalaciones hayan sufrido daño, la evaluación se realizará como inicial.</p> <p><i>Reevaluaciones</i> Se reprogramará la visita, se justificará el aplazamiento.</p> <p>En ambos casos si el daño afecta la calidad de los resultados el laboratorio no podrá emitir informes de resultados como acreditado hasta recibir la evaluación.</p>
		2.- Reemplazar la evaluación en sitio por una evaluación documental considerando información electrónica que se solicite al cliente o en su caso sustitución de visita de vigilancia con ensayo de aptitud	<p><i>Visitas de vigilancia</i> Si se trata de la segunda o tercera visita de vigilancia podrá sustituirse la vigilancia con la participación satisfactoria en EA siempre y cuando se cumplan con los criterios establecidos para aceptar la sustitución.</p> <p><i>Reevaluaciones</i> No aplica realizar evaluación documental se reprogramará la visita, se justificará el aplazamiento.</p> <p>En cualquier caso si el daño afecta la calidad de los resultados el laboratorio no podrá emitir informes de resultados como acreditado hasta recibir la evaluación.</p>

HOJA 8 DE 10	DOCTO. No. MP-TS096-00
-----------------	---------------------------

## entidad mexicana de acreditación, a. c.

Evento	Situación	Acción(es) Alterna(s)	Criterio(s) de aplicabilidad
		3.- Suspender total o parcial la acreditación.	<p>Cuando no se proporcionen los medios para realizar la visita de vigilancia, renovación o reevaluación</p> <p>Cuando los daños en instalaciones, equipo y/o registros afecten la operación del laboratorio</p>
	Ausencia de personal clave.	<p>1.- Realizar análisis una vez que el OEC presente un detalle de la situación de su personal.</p> <p>1.1.- Aplazar la evaluación el tiempo que el OEC y ema acuerden que se puede realizar la evaluación con la plantilla total o parcial del personal.</p> <p>(No más de 45 días naturales)</p>	<p>Si el plazo está fuera del tiempo establecido en el procedimiento será necesario justificar el aplazamiento, reprogramar la visita.</p>
		1.2.- Reemplazar la evaluación en sitio por una evaluación documental considerando información electrónica que se solicite al cliente o en su caso sustitución de visita de vigilancia con ensayo de aptitud	<p><i>Visitas de vigilancia</i></p> <p>Si se trata de la segunda o tercera visita de vigilancia podrá sustituirse la vigilancia con la participación satisfactoria en EA siempre y cuando se cumplan con los criterios establecidos para aceptar la sustitución.</p> <p><i>Reevaluaciones</i> será necesario reprogramar la visita de evaluación, se justificará aplazamiento.</p>
		1.3.- Suspender total o parcial la acreditación.	<p>Cuando no se cuente con el personal clave o personal signatario por más de tres meses y no se haya realizado la visita de evaluación.</p>
<b>INSEGURIDAD POR CRÍMEN ORGANIZADO</b>			
<p>Amenazas a propietario y/o personal del OEC. (Secuestro, Extorsión, etc.)</p> <p>Evaluación en lugares considerados como peligrosos.</p>	<p>Realización de evaluación con riesgos de seguridad</p> <p>Difícil acceso a la localidad</p>	<p>Reemplazar la evaluación en sitio por una evaluación documental considerando información electrónica que se solicite al cliente o en su caso sustitución de visita de vigilancia con ensayo de aptitud (solo para laboratorios)</p>	<p><i>Visitas de vigilancia</i></p> <p>Si se trata de la segunda o tercera visita de vigilancia podrá sustituirse la vigilancia con la participación satisfactoria en EA siempre y cuando se cumplan con los criterios establecidos para aceptar la sustitución.</p> <p><i>Reevaluaciones</i> será necesario reprogramar la visita de evaluación, justificar el aplazamiento.</p>

HOJA 9 DE 10	DOCTO. No. MP-TS096-00
-----------------	---------------------------

# entidad mexicana de acreditación, a. c.

## IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO(S)
Observaciones:		

HOJA 10 DE 10	DOCTO. No. MP-TS096-00
------------------	---------------------------