

# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

### CONTENIDO

CAPÍTULO	TEMA	HOJA
0	INTRODUCCIÓN	1
1	OBJETIVO	1
2	CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE	2
3	REFERENCIAS	2
4	DEFINICIONES	2
5	SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS	4
6	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN	4
7	SOLICITUD DE ACREDITACIÓN	8
8	REVISIÓN DOCUMENTAL	9
9	VISITA PREVIA (OPTATIVA)	10
10	PREPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN	11
11	EVALUACIÓN	14
12	DICTAMINACIÓN	15
13	RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	17
14	AMPLIACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	17
15	VISITA DE VIGILANCIA	18
16	VISITAS DE SEGUIMIENTO	18
17	REDUCCIÓN, SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	19
18	NEGATIVA DE LA ACREDITACIÓN	20
19	EVALUADORES	21
20	COMITÉS DE EVALUACIÓN	21
21	APELACIONES, QUEJAS Y DISPUTAS	21

### 0 INTRODUCCIÓN

El presente documento establece los criterios y mecanismos para llevar a cabo las actividades de evaluación y acreditación que realiza la **ema**, detallando todas las actividades del proceso de evaluación y acreditación.

### 1 OBJETIVO

Presentar el proceso mediante el cual se lleva a cabo el servicio de evaluación y acreditación, estableciendo el procedimiento a seguir para la realización ordenada de la asignación de actividades de evaluación y acreditación, en los Comités de Evaluación (CE), Subcomités de Evaluación (SCE), los evaluadores designados y el personal de la **ema**.

# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

### 2 CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Los elementos descritos en este procedimiento son aplicables para las actividades de evaluación y acreditación de organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorios de calibración, y unidades de verificación.

### 3 REFERENCIAS

Para la correcta aplicación del presente documento se deben utilizar los siguientes documentos en su edición vigente:

Ley Federal sobre Metrología y Normalización  
Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización  
Lineamientos para la integración, organización y coordinación de los Comités de Evaluación, dictados por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.  
Reglamento Interno de los Comités de Evaluación y Subcomités de Evaluación  
Listado del Padrón Nacional de Evaluadores  
Manual de Identidad Corporativa

### 4 DEFINICIONES

Las siguientes definiciones son aplicables en el presente documento.

**Acreditación:** el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.

**Personas Acreditadas:** los organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorios de calibración y unidades de verificación reconocidos por una entidad de acreditación para la evaluación de la conformidad.

**Representante Autorizado:** es la persona nominada por el Solicitante del servicio de acreditación para ser su representante en todos los asuntos relacionados con la acreditación. Es el punto de contacto legal del Solicitante con **ema**.

**Representante Legal:** persona responsable del Organismo de Certificación, Unidad de Verificación, o Laboratorio de Pruebas o de Calibración, que tiene el poder legal para representarlo como una persona acreditada para evaluar la conformidad.

**Signatario Autorizado:** persona responsable del área de calibración o pruebas propuesta por una persona acreditada, autorizada por **ema** para firmar y endosar los informes de pruebas o dictámenes de calibración producidos por el laboratorio acreditado.

**Asistente Administrativo:** persona responsable del área administrativa de **ema** quien elabora y emite los comprobantes de pago correspondiente, lo entrega al solicitante y entrega copia al área correspondiente.

HOJA 2 DE 22	DOCTO. No. MP-BP005-03
-----------------	---------------------------

# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

**Responsable Asignado:** es la persona nominada por el área operativa correspondiente de la **ema** para atender la solicitud de acreditación.

**Solicitante:** persona física o moral que solicita la acreditación de **ema**.

**Revisión Documental:** revisión documental del sistema de calidad del Solicitante del servicio de acreditación para determinar su cumplimiento con requisitos dados, misma que realiza un Responsable del área correspondiente, designado en **ema** o el Grupo Evaluador.

**Cancelación de la Acreditación:** acto por el cual la entidad de acreditación retira definitivamente el reconocimiento de la competencia técnica, ya sea total o parcialmente, y por el cual la persona acreditada, a partir de la fecha de la cancelación, pierde el derecho de realizar cualquier acto, sin importar razón o circunstancia, en el que se ostente, ya sea tácita o expresamente, como una persona acreditada por la entidad de acreditación.

**Evaluación:** actividades que se realizan para determinar si un Solicitante que desea o realiza actividades de evaluación de la conformidad cumple con los requisitos específicos aplicables para decidir si procede una acreditación.

**Alcance de la Acreditación:** la declaración utilizada por **ema** y establecida en el documento donde se hace constar la acreditación, para definir el área, campo, sector, o cualquier otro, de las actividades acreditadas.

**Suspensión de la Acreditación:** acto por el cual la entidad de acreditación retira temporalmente el reconocimiento de la competencia técnica, ya sea total o parcialmente, y por el cual la persona acreditada, a partir de la fecha de la suspensión, pierde el derecho de realizar cualquier acto, sin importar razón o circunstancia, en el que se ostente, ya sea tácita o expresamente, como una persona acreditada por la entidad de acreditación.

**Evaluador:** persona calificada para realizar total o parcialmente las actividades necesarias para la evaluación de un Solicitante.

**Visita Previa:** etapa del proceso de acreditación de laboratorios de prueba o calibración, posterior a una revisión documental, en la que personal designado por **ema** acude a las instalaciones del Solicitante a cubrir los objetivos acordados, de acuerdo a lo establecido en el punto 9 del presente documento.

**Visitas de Seguimiento:** son las actividades que se llevan a cabo a personas acreditadas o en proceso de acreditación para:

- Confirmar la implantación de acciones correctivas después de que una visita de evaluación, renovación o variación que se haya realizado.
- Revisar cambios organizacionales, administrativos y técnicos informados.
- Investigar reclamaciones o quejas.
- Verificar que no han ocurrido cambios no informados.

HOJA 3 DE 22	DOCTO. No. MP-BP005-03
-----------------	---------------------------

# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

**Visitas de Vigilancia:** La entidad podrá llevar a cabo visitas de vigilancia de forma periódica, para revisar el cumplimiento de los requisitos y condiciones que sirvieron para la acreditación de los laboratorios de prueba y calibración, las unidades de verificación y organismos de certificación.

Nota: Estas visitas pueden incluir revisiones sistemáticas a acciones correctivas realizadas desde evaluaciones anteriores, procedimientos nuevos o actualizados, cambios en los integrantes de los órganos colegiados, personal de nuevo ingreso, auditores y expertos técnicos nuevos, auditorías internas, revisión de la dirección, capacitación, suspensiones, cancelaciones y quejas, y por muestreo al azar, expedientes y registros.

**Renovación de la Acreditación:** Proceso mediante el cual los acreditados solicitan a la entidad, que se lleven a cabo las actividades necesarias para asegurar que siguen cumpliendo con los requisitos de acreditación, al término de la vigencia de la misma, con fines de que se vuelva a expedir la acreditación.

**Ampliación de la Acreditación:** proceso mediante el cual la entidad realiza las acciones necesarias para atender las solicitudes de los acreditados que desean incrementar su personal, equipo, o el alcance que establece su acreditación.

**Actualización de la Acreditación:** proceso mediante el cual el acreditado solicita a la entidad, se ponga al día su documentación, el alcance de la acreditación o ambos, cuando ocurra algún cambio de carácter administrativo que no requiera de una evaluación.

### 5 SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

Deben considerarse las siguientes abreviaturas como uso común en este procedimiento:

<b>ema</b>	entidad mexicana de acreditación
CE	Comité de Evaluación
SCE	Subcomité de Evaluación
LFMN	Ley Federal Sobre Metrología y Normalización
NOM	Norma Oficial Mexicana
NMX	Norma Mexicana
CA	Comisión de Acreditación

### 6 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO GENERAL DE ACREDITACIÓN

Los pasos que describen el proceso de evaluación y acreditación, el tratamiento de variaciones requeridas para las acreditaciones y el mantenimiento de la misma, están listados en el diagrama de flujo que a continuación se presenta y se detallan a lo largo de este procedimiento general para la acreditación.

# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

Mediante la acreditación, **ema** declara haber obtenido la confianza necesaria en la conformidad del sistema de calidad, administrativo y en general la competencia técnica, material y humana del Solicitante, de acuerdo a las normas vigentes correspondientes para la acreditación, mismas que se listan a continuación:

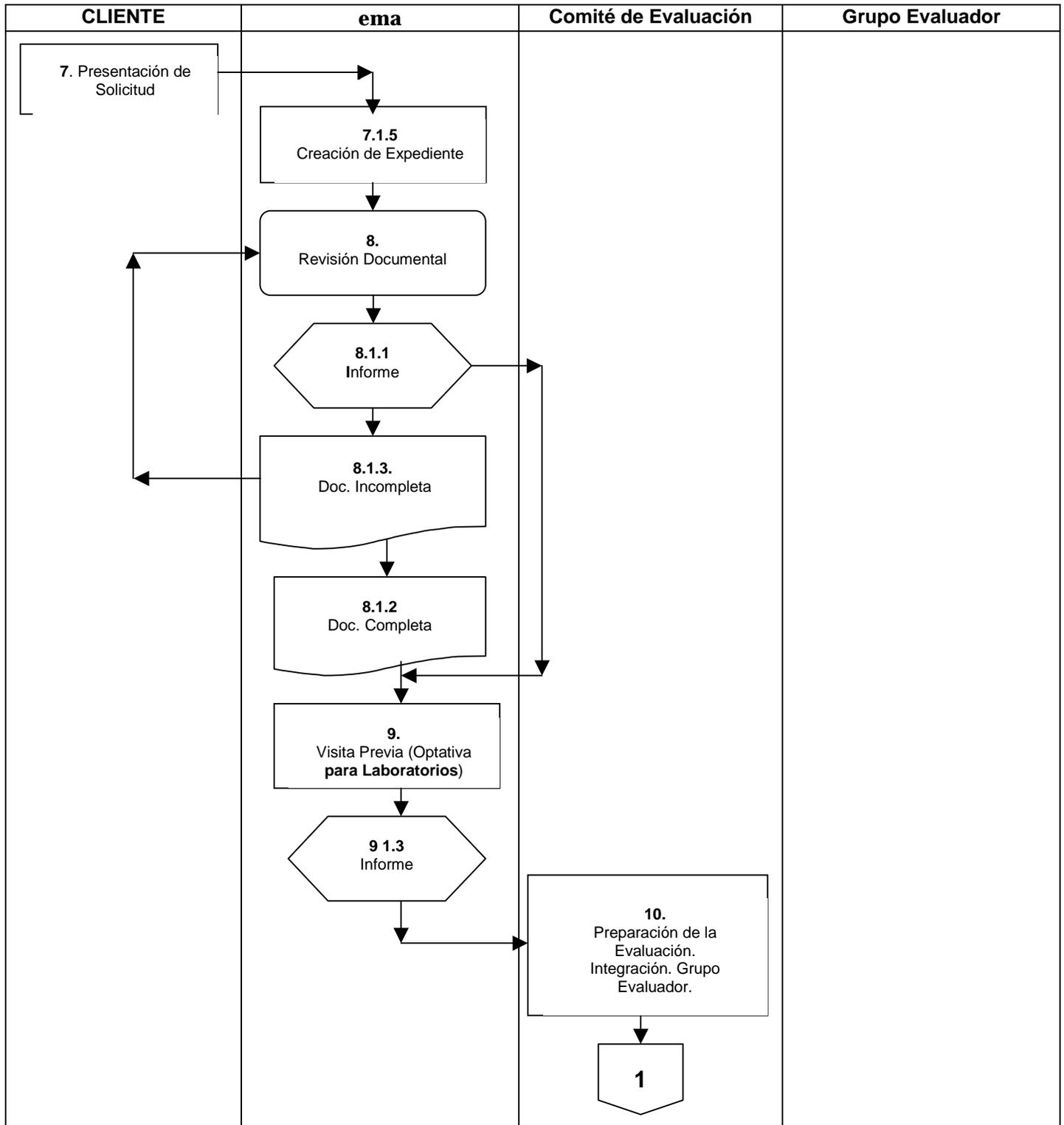
NMX-CC-009/ Guía ISO/IEC 62	Criterios generales para los organismos de certificación de sistemas de calidad.
NMX-CC-010/ Guía ISO/IEC 65	Criterios generales para los organismos de certificación de producto.
NMX-CC-011/ Guía ISO/IEC 40	Criterios generales para los organismos de certificación de personal
NMX-CC-013/ Guía ISO/IEC 25	Criterios generales para la operación de los laboratorios de pruebas.
Documento SNC-02/ Guía ISO/IEC 25	Requisitos generales para la acreditación de laboratorios de calibración.
NMX-CC-016/ Guía ISO/IEC 17020	Requisitos generales de acreditamiento de unidades de verificación.

### Notas:

1. Las normas anteriormente descritas se deben consultar en su edición vigente.
2. Se hace referencia a la acreditación de manera general, sin embargo debe tomarse en cuenta que esta actividad es enunciativa y no limitativa, debiendo considerarse la acreditación correspondiente a los campos de acreditación de organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorios de calibración y unidades de verificación.

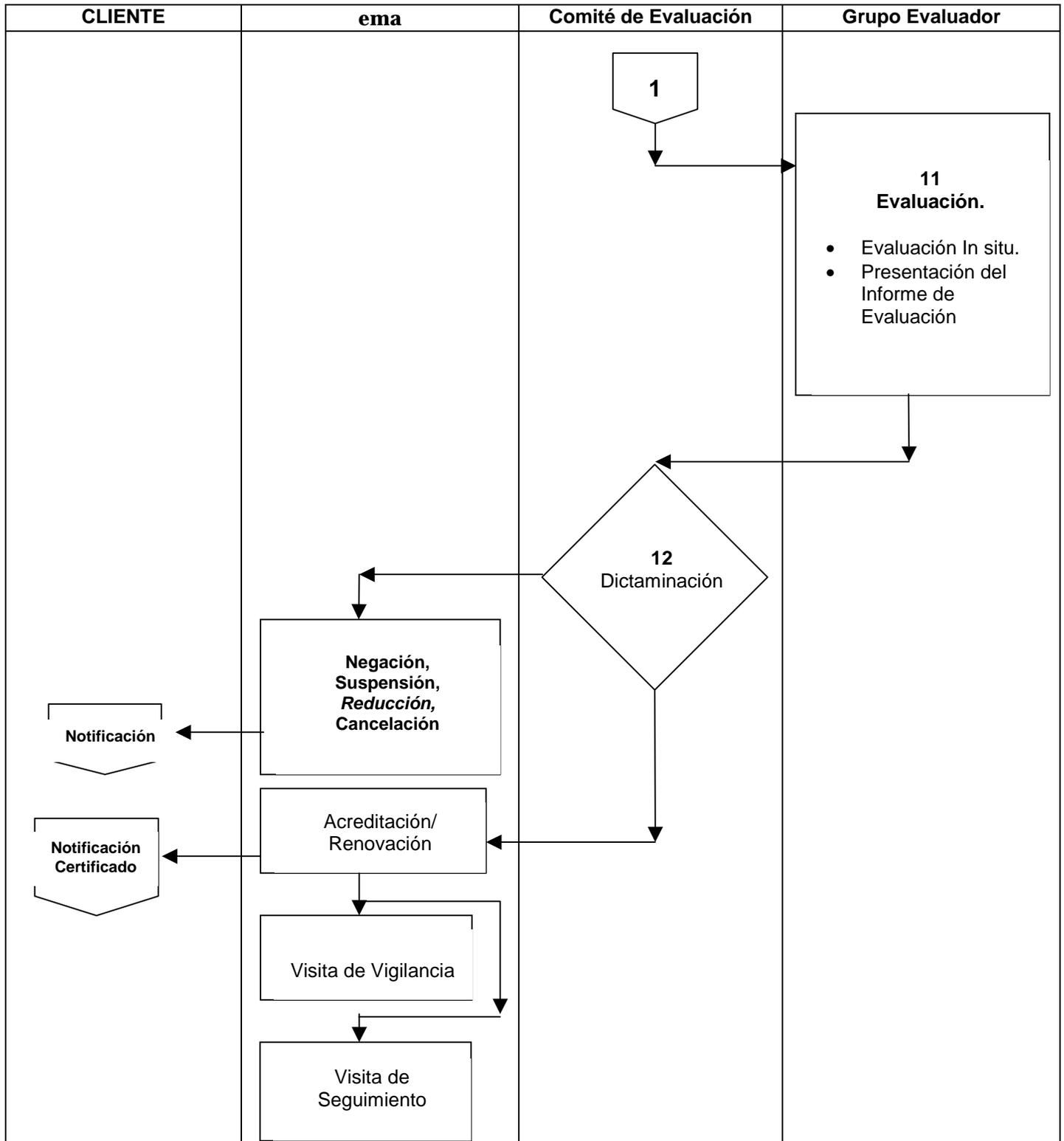
# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN



# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN



# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

### 7 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

Esta etapa del proceso define las responsabilidades y actividades para procesar las solicitudes recibidas, hasta crear un expediente del Solicitante.

#### 7.0 Generalidades

7.0.1 Cualquier persona legalmente establecida puede solicitar a **ema** los servicios de evaluación y acreditación correspondientes:

- Acreditación para laboratorios de prueba.
- Acreditación para laboratorio de calibración.
- Acreditación para organismos de certificación de sistemas.
- Acreditación para organismos de certificación de producto.
- Acreditación para organismos de certificación de personas.
- Acreditación para unidades de verificación.

7.0.2 **ema** debe facilitar a todos los Solicitantes que así lo requieran, la documentación, folletería, tarifas, y toda la demás documentación necesaria para presentar la solicitud de la acreditación.

7.0.3 La solicitud de acreditación debe elaborarse sobre el formato establecido y debe ser dirigida al Gerente de **ema** del área correspondiente, completamente requisitada y firmada por el representante autorizado, y en su caso acompañada de la documentación indicada en la misma. Dicha solicitud se debe presentar en dos tantos (original y copia) en carpetas tamaño carta de 10 cm de lomo, y cada hoja con un sello con la palabra "CONFIDENCIAL."

7.0.4 El Solicitante debe nombrar a un "Representante Autorizado" quien a su vez será responsable de mantener los contactos con **ema** para asuntos relacionados con la solicitud de acreditación correspondiente.

#### 7.1. Pasos del proceso

7.1.1 En ventanilla única se deben sellar de recibido todas las solicitudes de acreditación que ingresen a **ema**. El mismo día de su recepción debe ser turnada al área que corresponda.

7.1.2 El Responsable asignado del área correspondiente revisa la solicitud y los anexos contra el formato respectivo, el cual es llenado y entregado al Solicitante como comprobante de la recepción de documentos, calcula el costo inicial o total, y solicita factura o recibo correspondiente al Asistente Administrativo.

7.1.3 El Asistente Administrativo elabora y emite el comprobante de pago correspondiente, lo entrega al Solicitante y entrega copia al área correspondiente.

7.1.4 El Responsable asignado revisa la solicitud recibida, si está completa procede a iniciar el registro, si no lo está, espera documentación complementaria, deteniendo el ingreso de la solicitud hasta que sean recibidos los documentos faltantes.

HOJA 8 DE 22	DOCTO. No. MP-BP005-03
-----------------	---------------------------

# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

- 7.1.5 Al recibir documentación completa, asigna número de referencia, registra en bitácora con fecha de ingreso y detalles de la solicitud y abre el expediente.

### 8 REVISIÓN DOCUMENTAL

Esta etapa del proceso inicia hasta que todos los anexos requeridos en la solicitud sean entregados por el Solicitante y se haya recibido el pago de por lo menos el 50% del costo total de la acreditación. Esta etapa del proceso se puede realizar por el Responsable asignado del área correspondiente, o por el Grupo Evaluador designado.

Esta etapa del procedimiento define las responsabilidades y proceso para conducir la revisión de procedimientos técnicos y del sistema de calidad documentados, para determinar que se cuenta con los elementos necesarios para proceder a realizar una evaluación.

#### 8.1. Pasos del proceso

- 8.1.1 El Responsable asignado del área correspondiente, o el Grupo Evaluador, durante los 15 días hábiles siguientes al ingreso de la solicitud, debe revisar la documentación entregada por el Solicitante, y emitir el informe de revisión documental, en el cual debe indicar si la documentación presentada es aceptable, o en su defecto mencionar aquellas no conformidades existentes a los requisitos de acreditación. Este informe debe ser revisado en coordinación con el Gerente del área respectiva, mismo que lo firma.
- 8.1.2 Para los Solicitantes cuyos documentos presentados son aceptables se emite una carta de revisión aceptable de los documentos del Solicitante.
- 8.1.3 Para Solicitantes donde el informe incluye no conformidades, o se detecte documentación incompleta, se emite una carta de revisión no satisfactoria de la documentación e incluye una fecha sugerida de respuesta (normalmente 3 semanas dependiendo de la severidad de los problemas detectados).
- 8.1.4 Cualquier información complementaria que entregue el Solicitante debe hacerse por ventanilla única.
- 8.1.5 El Responsable asignado por el área correspondiente, o el Grupo Evaluador debe revisar nuevamente los documentos presentados por el Solicitante, y verificar que se hayan eliminado las no conformidades detectadas en el informe de revisión documental.
- 8.1.6 El Responsable asignado debe elaborar un escrito informando al Solicitante si la documentación complementaria ha eliminado las no conformidades detectadas, o si alguna de ellas queda pendiente de solución todavía.
- 8.1.7 Estos pasos se repiten cuantas veces sea necesario hasta que las no conformidades se hayan eliminado. Si transcurre un año sin recibir documentación complementaria, se cancela la solicitud de acreditación, debiendo el Solicitante iniciar nuevamente el proceso y pagar la tarifa correspondiente.

# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

Notas:

1. La revisión documental se puede llevar a cabo por un Grupo Evaluador, o por el Responsable designado del área respectiva, si el Grupo Evaluador detecta no conformidades en esta revisión, el Responsable asignado envía al Solicitante un informe de revisión documental y procede según lo indicado en este apartado.
2. El proceso de acreditación no debe continuar hasta que se demuestre que la documentación presentada por el Solicitante ha sido revisada y que ésta cumple con los requisitos de la acreditación correspondiente.
3. Puede darse el caso que de la revisión documental no se requiera al Solicitante acciones correctivas, sino hasta que éste reciba el informe de evaluación.
4. La documentación debe ser retenida en **ema** hasta que todas las correcciones requeridas y generadas por la revisión documental sean cubiertas satisfactoriamente.
5. Cuando el Solicitante envía copias no controladas de la documentación del sistema de calidad, el Responsable designado debe asegurarse que se obtengan las actualizaciones correspondientes de estos documentos, antes de la visita de evaluación.
6. Esta etapa del proceso no excluye la revisión documental que realicen los evaluadores, durante la visita de evaluación.

### 9 VISITA PREVIA (OPTATIVA)

Esta etapa del proceso define las responsabilidades y pasos para conducir las visitas previas (optativas) de los Solicitantes con los siguientes objetivos:

- Establecer contacto personal y concordancia con el representante autorizado del Solicitante, si no ha existido oportunidad previa para ello.
- Confirmar el estado de implantación de su sistema de calidad acorde con la normativa para la acreditación correspondiente.
- Confirmar lo preparado que está el Solicitante para recibir la evaluación inicial, y dar una clara indicación de cuánto trabajo todavía tiene que realizar.
- Dar al Solicitante una clara indicación de las expectativas y profundidad del proceso de acreditación.
- Aclarar el alcance de las actividades de la organización del Solicitante y el alcance de la solicitud.
- Asegurar que el Solicitante tiene copias actualizadas de las ediciones de las publicaciones correspondientes para la acreditación editadas por **ema**.
- Asegurar que los signatarios nominados están adecuadamente preparados para el proceso de evaluación.
- Profundizar en las razones para buscar la acreditación y el uso que se le dará.

#### 9.1 Pasos del proceso

- 9.1.1 De haberse solicitado, el Gerente asigna al personal que realizará la visita previa, el cual puede ser personal de la **ema** o evaluadores del Listado o Padrón Nacional de Evaluadores.

HOJA 10 DE 22	DOCTO. No. MP-BP005-03
------------------	---------------------------

# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

- 9.1.2 El Responsable asignado después de terminada la revisión documental, y enviado el informe al Solicitante, acuerda con éste la fecha para realizar la visita, confirmando con evidencia objetiva el pago correspondiente.
- 9.1.3 Durante la visita el personal de **ema** o los evaluadores, revisan principalmente los elementos referentes a recursos y documentos del sistema de calidad, se discute cualquier no conformidad identificada, y se evalúa la capacidad del personal disponible, asegurándose que se obtiene suficiente información para iniciar el proceso de la visita de evaluación, todo lo anterior se debe reflejar en el informe de visita previa (Ver notas).
- 9.1.4 El Responsable asignado se asegura que sean enviadas las copias del informe de visita previa a las oficinas que correspondan en un plazo no mayor a 15 días hábiles posteriores a la realización de la visita, conservando copias de toda la correspondencia, y la requisición de factura en el expediente del Solicitante.

### Notas:

1. Las visitas previas son una parte optativa del proceso de evaluación y acreditación. Son realizadas solamente con la solicitud expresa del cliente.
2. Estas visitas pueden hacerse sólo después de realizar la revisión documental.
3. Las visitas previas son una actividad con costo, debiendo recordarlo al cliente.
4. Para el caso de personas físicas acreditadas como Unidades de Verificación y como Organismos de Certificación esta etapa del procedimiento no es aplicable de acuerdo a los objetivos por los que llevan a cabo estas visitas.

## 10 PREPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN

En esta etapa del proceso se definen las responsabilidades y secuencia de actividades para todos los pasos de planeación y preparación antes de llevar a cabo la evaluación.

### 10.1 Pasos del Proceso

- 10.1.1 El Responsable designado convoca a su Grupo Evaluador para preparar la evaluación, pudiendo ser telefónicamente, en reunión días previos al inicio de la evaluación o el primer día de la evaluación. (Si el Grupo Evaluador realizará revisión documental días previos a la fecha programada para inicio de evaluación, el Responsable asignado debe notificarlo vía telefónica, fax o correo electrónico al representante autorizado del Solicitante).
- 10.1.2 El Responsable asignado se asegura que la solicitud sea presentada al SCE correspondiente, con una relación de posibles candidatos a evaluadores de acuerdo al Procedimiento de Selección, Capacitación, Calificación, Registro, Asignación, y Actuación de Evaluadores/Expertos (Ver notas)
- 10.1.3 El Subcomité analiza el alcance y sector de la solicitud y emite una propuesta de Grupo Evaluador al Comité correspondiente, a través del Secretario del Comité.
- 10.1.4 El Comité correspondiente ratifica o modifica la propuesta recibida designando al Grupo Evaluador.

# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

- 10.1.5 El Responsable asignado al expediente, informa al evaluador líder de su designación, y solicita su aprobación para el grupo designado por el Comité, consultando con el evaluador líder la necesidad de incluir expertos técnicos en el grupo, acordando con él por los menos dos fechas probables para la realización de la evaluación.
- 10.1.6 El Responsable asignado contacta al Grupo Evaluador para acordar las fechas de la evaluación, prepara y envía un escrito de notificación al representante de la institución en donde laboran los integrantes del Grupo Evaluador solicitando formalmente su participación, por lo menos con 8 días hábiles antes de la visita.
- 10.1.7 El Responsable asignado notifica por escrito al Solicitante la designación del Grupo Evaluador las fechas de la evaluación, solicitando su aceptación por escrito y notificándole el remanente de las cuotas que debe cubrir antes de la evaluación, por lo menos con 3 hábiles antes de la visita.
- 10.1.8 El Responsable asignado realiza los arreglos necesarios para llevar a cabo la visita de evaluación e inicia la preparación de todos los documentos correspondientes y los requeridos por el Grupo Evaluador.
- 10.1.9 El Responsable asignado, prepara y envía los documentos del sistema de calidad, administrativos, técnicos e informativos necesarios al evaluador líder (Ver notas), coordina todas las gestiones relativas a la evaluación, y conserva copia de todos los informes, correspondencia y notas en el expediente del Solicitante.
- 10.1.10 El Asistente Administrativo, debe recibir la lista de evaluaciones programadas mensualmente, por las áreas operativas, para emitir la factura de la parte complementaria del servicio de acreditación, turnando copia al área correspondiente.
- 10.1.11 El Responsable asignado o el evaluador líder, elabora el plan de evaluación para evitar que el personal a ser evaluado sea involucrado fuera de sus horas normales de trabajo, y lo envía al Representante autorizado por lo menos 3 días hábiles antes de la realización in situ de la evaluación.
- 10.1.12 El Responsable asignado o el evaluador líder confirman la aceptación de expertos técnicos por los integrantes del Grupo Evaluador.
- 10.1.13 El Solicitante y, en casos en que se requiera, el Responsable asignado, confirma los arreglos de viaje requeridos por los evaluadores, tomando en consideración el documento de Tarifas y Viáticos para evaluadores de la **ema** cuando sea necesario.

### Notas:

1. La negativa a recibir a alguno de los integrantes del Grupo Evaluador por parte del Solicitante está limitado a que exista conflicto de interés, lo cual solo puede existir en caso de una relación cliente-proveedor, trabajo del evaluador con el Solicitante en los últimos dos años y/o participación en alguno de los Órganos Colegiados del Solicitante, quien deberá fundamentar y en caso de requerirse por **ema**, demostrar su negativa.
2. Para definir el número de días evaluador para atender solicitudes de:
  - 2.1. Organismos Certificación y Unidades de Verificación se debe considerar la siguiente tabla:

HOJA 12 DE 22	DOCTO. No. MP-BP005-03
------------------	---------------------------

# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

Número de empleados del Solicitante	Evaluación Inicial Número de días/evaluador	Visitas de Vigilancia y/o Seguimiento Número de días/evaluador
Menos de 5	2	1
5-9	2	1
10-19	3	1
20-29	4	2
30-59	6	2
60-100	7	2

Toda evaluación debe realizarse con un Grupo Evaluador de por lo menos 2 personas (1 evaluador líder y 1 evaluador en entrenamiento ó 1 evaluador nivel 2). La integración de expertos técnicos o representantes de dependencias al Grupo Evaluador, en caso de que se solicite conjuntamente con la acreditación, la aprobación de la autoridad competente, no son considerados para la determinación de los días/evaluador.

2.2 Para Laboratorios de Prueba y Laboratorios de Calibración, debe considerar la siguiente tabla y premisa:

Número de métodos / Número de Técnicos / signatarios	1	11	21	41	61	100
	a	a	a	a	a	a
	10	20	40	60	99	130
1-5	2	2	3	3	4	5
6-10	2	3	3	4	4	5
11-15	3	3	4	4	5	5
16-20	3	4-5	4	5	5	6
21-30	4-5	4-5	5	5	6	6
Más de 31	POR ACUERDO DELCOMITÉ					

3. La integración de representantes de dependencias al Grupo Evaluador, en caso de que la misma lo solicite, para efectos de la aprobación de la autoridad competente, tratándose de Normas Oficiales Mexicanas, no son considerados para la determinación del número de días /evaluador.

4. Para la selección de los evaluadores se debe tomar en consideración:

- El alcance de la acreditación a ser cubierto por la visita.
- Las áreas en las cuales el evaluador tiene experiencia, listada en los registros del evaluador.
- La necesidad de enviar evaluadores en entrenamiento con los evaluadores.
- Que tan recientemente han sido requeridos sus servicios.
- Factores especiales tales como el tiempo extra requerido para los viajes de larga distancia.
- Estén suscritos al código de ética y la carta de confidencialidad establecidos por la **ema** que los compromete a actuar bajo los principios de profesionalismo, confidencialidad, veracidad, honestidad, integridad e imparcialidad.
- No hayan proporcionado servicios de consultoría al Solicitante que comprometa el proceso y la decisión de acreditación.
- No tengan conexión existente o precedente entre ellos o su organización y la persona a ser evaluada.

# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

5. Los documentos que se detallan a continuación deben ser siempre preparados en una evaluación, para lo cual, el Responsable asignado debe enviar los formatos correspondientes al evaluador líder por lo menos dos semanas antes de la fecha acordada para la evaluación.
  - Plan de evaluación.
  - Alcance (propuesto) de la acreditación.
  - Lista (propuesta) de signatarios (en el caso de laboratorios).
  - Lista de verificación.
  - Informe de evaluación.
  - Cualquier otra documentación.
  
6. Cuando proceda, el evaluador líder o el Responsable asignado deben siempre aclarar al evaluado, las necesidades de equipo de seguridad (mascarillas, zapatos de seguridad, etc.) requerido por los miembros del Grupo Evaluador por lo menos con 3 días hábiles de anticipación a la evaluación *in situ*.

### 11 EVALUACIÓN

Esta etapa del proceso define las responsabilidades y actividades asociadas con la evaluación, informe y seguimiento.

#### 11.1 Pasos del Proceso

##### 11.1.1 El evaluador líder:

- a) Comienza la evaluación con una reunión de apertura, registrando el evento y a los participantes en la lista de asistencia.
- b) Liderea la evaluación siguiendo el plan de evaluación tanto como sea posible y desvía el plan cuando sea necesario, y con acuerdo del Solicitante.
- c) Monitorea el trabajo de los evaluadores.
- d) Conserva el flujo de evaluación en todo momento y asegura que todas las indicaciones en el plan de evaluación sean cubiertas.
- e) Recaba las listas de verificación requisitadas por el grupo y prepara el informe de evaluación, junto con su grupo, en original y copia, recaba firmas de los integrantes del Grupo Evaluador, integra y completa una sola lista de verificación (En caso de que representantes de dependencias participen en la evaluación por motivo de aprobación, entrega copia del informe a cada dependencia).
- f) Conduce la reunión de cierre registrando el evento y a los participantes en la lista de asistencia.
- g) Entrega informe de evaluación al Solicitante.
- h) Envía informe de evaluación con firmas autógrafas y toda la documentación confidencial del Solicitante al Responsable asignado.

11.1.2 El evaluador líder o el Secretario del Subcomité presenta el informe de la evaluación, así como su recomendación u opinión técnica objetiva al SCE correspondiente, para su análisis y elaboración de la recomendación al CE.

# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

Notas:

1. Durante la realización de la evaluación, se puede llevar a cabo la revisión documental por parte del Grupo Evaluador.
2. Al término de cualquier visita de evaluación, el evaluador líder debe obtener del(los) evaluador(es) involucrados toda la información que tengan relacionada al Solicitante, incluyendo copias de las notas de información, documentación del sistema de calidad presentada, los procedimientos técnicos, listas de verificación, ejemplos de informe, etc.
3. El evaluador líder debe regresar toda la información, incluyendo las copias de los manuales al Responsable asignado.
4. El evaluador líder tiene la facultad de detener una evaluación *in situ* cuando, detecte que la persona evaluada tiene en uso documentación de calidad o de procedimientos distinta a la utilizada en la revisión documental mencionada en el inciso a) del punto 11.1.1; cuando la actitud del evaluado agrede la dignidad de cualquiera de los evaluadores o encuentre una actitud negativa a las observaciones u oportunidades de mejoras que el grupo manifieste o encuentre.

### 12 DICTAMINACIÓN

Esta etapa del proceso define las responsabilidades y actividades para otorgar, mantener, reducir, suspender o cancelar la acreditación, una vez que el Solicitante ha concluido el proceso de evaluación y el SCE correspondiente ha emitido su recomendación al CE.

#### 12.1 Pasos del proceso

- 12.1.1. El Coordinador Titular o Suplente del SCE correspondiente presenta el Informe de la Evaluación, y la recomendación del SCE, en reunión ordinaria o extraordinaria a los integrantes del CE correspondiente. (De no existir SCE del área correspondiente, el evaluador líder presenta el informe y su recomendación directamente al CE).

Esta presentación debe realizarse de tal forma que los miembros del CE puedan dar seguimiento a los documentos que se le presentan (Copias fotostáticas de los documentos, mismas que deben ser recogidas y destruidas al finalizar la reunión, presentación en acetatos o cañón).

- 12.1.2 El CE recibe la propuesta del SCE, la cual debe indicar si la acreditación se otorga, y en caso de evaluación a un informe de seguimiento o vigilancia, debe indicar si la acreditación se suspende, reduce o cancela. Antes de emitir su dictamen el CE debe revisar los documentos preparados y los registros del expediente clarificando cualquier anomalía con el Coordinador del SCE si fuera necesario, y preparar el dictamen incluyendo el alcance de la acreditación, y la lista de signatarios evaluados (en el caso de laboratorios), cuando todos los asuntos que requieran rectificación han sido realizados. (Ver notas).

- 12.1.3 El Secretario del CE requisita la forma correspondiente, misma que firma el Presidente del CE.

- 12.1.4 El Secretario del CE envía la documentación y dictamen al Gerente del área correspondiente.

HOJA 15 DE 22	DOCTO. No. MP-BP005-03
------------------	---------------------------

# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

- 12.1.5 El Responsable asignado, prepara las cartas de notificación al Solicitante para firma del Gerente, en caso de que se trate de un plazo para presentar el plan de acciones correctivas y cerrar no conformidades, y si corresponde, los certificados de acreditación (original y copia) y la carta de notificación para firma del Director Ejecutivo, si se trata de una acreditación. Captura la información en la hoja de control del expediente respectivo.
- 12.1.6. El Responsable asignado entrega al Representante autorizado la carta y en su caso el certificado correspondiente y se asegura que sean enviadas copias al expediente correspondiente de **ema**.
- 12.1.7 El Representante autorizado, al recibir la carta o certificado de acreditación, debe firmar el documento Compromiso de los Acreditados en la cual se debe incluir la obligación de informar por escrito al Gerente correspondiente de **ema**, de cualquier cambio que pretenda realizar al sistema de calidad antes de su implantación definitiva.
- 12.1.8 El Responsable asignado entrega al representante autorizado una copia del procedimiento de utilización del logotipo de **ema**, en donde se establecen las condiciones de uso del logotipo de la **ema**.

### Notas:

1. La acreditación se emite hasta que todas las no conformidades detectadas en una evaluación estén cerradas y de requerirse verificado.
2. La carta o certificado de acreditación debe aclarar que en ningún caso constituye una certificación de producto, procesos o servicios.
3. Al actualizar la fecha de la acreditación, se debe:
  - Recibir y conservar en el expediente una solicitud escrita del Solicitante. La fecha efectiva de la acreditación no puede ser anterior a la fecha en que fueron cubiertas las no conformidades detectadas por los miembros del Grupo Evaluador y nunca antes de la fecha de evaluación.
  - Existir una recomendación específica en el dictamen de acreditación para este efecto.
  - Actualizarse las cuotas de acreditación en forma permanente.
4. Decisión del Comité:
  - El evaluado no puede participar en la reunión en donde se dictamine su caso.
  - Es determinada por los votos; ya sea por consenso o en su defecto, por mayoría de votos de los presentes (con excepción del evaluador líder o cualquier miembro del Grupo Evaluador si es que están integrados en la reunión del Comité).
5. Las acreditaciones que emite la **ema** tienen una vigencia de 2 (dos) años.
- 6.- El Responsable asignado debe programar una visita de vigilancia al año de haber emitido la acreditación, con una tolerancia de  $\pm$  2 meses.
7. El Solicitante debe observar lo dispuesto en los documentos proporcionados por **ema**, en donde se indiquen los requisitos de acreditación, en caso de no ser favorable el dictamen, o bien en caso de acreditación.

# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

### 13 RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

Esta etapa del proceso define las responsabilidades y actividades a seguir para el monitoreo del programa de visitas de vigilancia para la conducción de las renovaciones de acreditación

#### 13.1 Pasos del proceso

13.1.1 El Solicitante debe presentar su solicitud de renovación, con 3 meses de anticipación al vencimiento de su acreditación, el Responsable asignado debe seguir los pasos del proceso establecidos en el punto 8 del presente documento.

13.1.2 El proceso de renovación de acreditación sigue el mismo proceso establecido en los puntos 10, 11 y 12 del presente documento.

13.1.3 El Responsable asignado, incluye la información en el expediente del Solicitante.

13.1.4 Si la solicitud de renovación no incluye ampliación del alcance, y la visita o evaluación de vigilancia se realizó dentro de los últimos tres (3) meses siendo favorable el dictamen del CE, procederá de inmediato la renovación correspondiente.

#### Notas:

1. El acreditado debe entregar su solicitud de renovación con toda la información requerida por lo menos 3 meses antes del vencimiento.
2. La acreditación pierde su vigencia, cuando al expirar la misma, no se haya recibido la solicitud de renovación en el período establecido en el punto anterior, momento en el cual se suspende la acreditación.
3. Las listas de verificación deben reflejar las deficiencias encontradas en la evaluación de vigilancia.
4. La renovación de la acreditación se puede otorgar siempre y cuando sea solicitada dentro del periodo de vigencia de la acreditación en curso. La renovación de la acreditación estará sujeta a los resultados de la evaluación y del dictamen emitido por el CE respectivo, de acuerdo a los puntos 10, 11 y 12 de este documento. El dictamen emitido por el CE puede ser favorable o no favorable, siguiendo lo establecido en el inciso 12 de este documento.

### 14 AMPLIACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

Esta etapa del proceso define las responsabilidades y actividades para manejar los requisitos de ampliación y/o actualización del alcance de la acreditación, así como de la lista de signatarios aprobados fuera del período rutinario de renovación de la acreditación.

#### 14.1 Pasos del proceso

14.1.1 El Solicitante requisita el formato de solicitud y la presenta con los anexos correspondientes en la ventanilla única de la **ema**.

HOJA 17 DE 22	DOCTO. No. MP-BP005-03
------------------	---------------------------

# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

14.1.2 La solicitud debe seguir el mismo proceso descrito en los puntos 7.1, 8, 10, 11 y 12 del presente documento.

Notas:

1. Si la solicitud de ampliación o actualización es recibida con tres (3) meses de anticipación a la visita de vigilancia, puede adelantarse la fecha de esta última, para cubrir simultáneamente los dos objetivos.
2. Si la solicitud de ampliación o actualización es hacia áreas afines ya acreditadas, o bien, si la actualización no aporta cambios sustanciales, y dicha solicitud es recibida tres (3) meses posteriores a la realización de la visita de vigilancia, o de la emisión de la acreditación, el Comité puede dictaminar sin evaluación in situ pero con evaluación documental y su informe respectivo, debiendo designar para tal fin por lo menos a un evaluador líder y un experto técnico en la materia.

### 15 VISITA DE VIGILANCIA

En esta etapa del proceso se definen las responsabilidades y actividades para conducir las visitas de vigilancia.

#### 15.1 Pasos del proceso

15.1.1 Las visitas de vigilancia se establecen periódicamente, posterior a la fecha de emisión de la acreditación. Estas visitas tienen como objetivo revisar que se mantienen las condiciones que dieron lugar a la acreditación.

15.1.2 El Gerente del área correspondiente coordina todas las actividades relacionadas con las visitas de vigilancia:

- a) Programa las visitas de vigilancia en base a la fecha de emisión de la acreditación
- b) Acuerda con el representante autorizado la fecha para realizar la visita, el costo y la confirma por escrito.
- c) Coordina la designación del Grupo Evaluador, la cual es presentada al SCE correspondiente (en caso de se cuente con él), y aprobada por el CE.
- d) Informa al Coordinador del área sobre el resultado de la visita para que se registre y archive en expediente.

15.1.3 El Asistente Administrativo recibe el pago, entrega la factura correspondiente y turna copia al Gerente del área respectiva.

15.1.4 Las visitas de vigilancia se desarrollan siguiendo los pasos descritos en los puntos 10 y 11 de este documento, el proceso de evaluación a los resultados de esta visita se realiza basado en lo indicado en el punto 12 de este documento.

### 16 VISITAS DE SEGUIMIENTO

Esta etapa del proceso define las responsabilidades y actividades para conducir visitas de seguimiento por personal designado por **ema** al acreditado.

HOJA 18 DE 22	DOCTO. No. MP-BP005-03
------------------	---------------------------

# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

### 16.1 Pasos del proceso

16.1.1 El Gerente del área correspondiente coordina todas las actividades relacionadas con las visitas de seguimiento:

- a) La visita de seguimiento se realiza
- b) Acuerda con el representante autorizado la fecha de la visita, el costo y la confirma por escrito.
- c) Designa a la persona que conducirá la visita de seguimiento, pudiendo ser un evaluador líder o personal de la **ema**, tomando en consideración el motivo de la misma. (Ver notas).
- d) Informa al Coordinador del área del resultado de la visita para que se registre y archive en expediente.

16.1.2 El Asistente Administrativo, recibe pago, entrega la factura correspondiente y turna copia al Gerente correspondiente de la **ema**.

16.1.3 Si la visita de seguimiento se debe a cambios reportados o no en el sistema de calidad y/o procedimientos técnicos, se requiere una dictaminación, para lo cual se seguirá lo establecido en los puntos 10, 11 y 12 del presente documento.

#### Notas:

1. La designación de las personas que realizarán la visita de seguimiento depende de las razones que la motiven.
2. Si se realiza porque existe razón para creer que han ocurrido cambios sustanciales no reportados, el personal debe pertenecer a la **ema**, quienes se presentaran únicamente para confirmarlo, y notificar al CE respectivo y proceder como se considere necesario.
3. Para confirmar que una acción correctiva específica requerida después de una visita de reevaluación o de variación, fue realizada, cuando la evidencia adecuada no puede o no ha sido proporcionada por correspondencia escrita, el personal debe ser el evaluador líder y/o quien él designe del Grupo Evaluador involucrado.
4. Para la investigación de reclamaciones o quejas, el personal debe pertenecer a la **ema** y puede hacerse acompañar de un evaluador líder o nivel 2
5. Si la persona reporta cambios organizacionales o técnicos, el Gerente del área correspondiente de la **ema** debe presentar al Comité, para que en conjunto decidan el evaluador que realizará la visita de seguimiento.

## 17 REDUCCIÓN, SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

Esta etapa del proceso define las responsabilidades y actividades para la reducción, suspensión o cancelación de la acreditación otorgada.

### 17.1 Pasos del proceso:

17.1.1 El Gerente del área correspondiente debe seguir los pasos descritos en los puntos 10, 11 y 12 de este documento.

17.1.2 La acreditación puede ser reducida en su alcance, suspendida o cancelada, de conformidad con el dictamen emitido por el CE, y en su caso previa opinión de la dependencia competente, así como por las siguientes razones:

HOJA 19 DE 22	DOCTO. No. MP-BP005-03
------------------	---------------------------

# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

1. Las acreditaciones serán canceladas a solicitud escrita del Representante Autorizado del acreditado.
2. Por falta de pago de cuotas reportadas al Gerente del área correspondiente de la **ema**, Por incurrir en alguna falta que afecte las actividades del acreditado, o por una disposición de la Comisión de Apelaciones.
3. Por no proporcionar a la entidad de forma oportuna y completa los informes que le sean requeridos respecto a su funcionamiento y operación.
4. Se impida u obstaculicen las funciones de verificación y vigilancia de la entidad, o de las dependencias competentes.
5. Se disminuyan los recursos o la capacidad técnica necesaria para emitir los dictámenes o las certificaciones en áreas determinadas, caso en el cual la suspensión se concentrará en el área respectiva.

### 18 NEGATIVA DE LA ACREDITACIÓN

Esta etapa del proceso define las responsabilidades y proceso para la negativa de la acreditación

#### 18.1 Pasos del Proceso:

18.1.1 Esta etapa sigue el proceso establecido en el inciso 12 del presente documento.

Notas:

1. Se establece un período de 180 días naturales para la presentación de las acciones correctivas una vez emitido el dictamen por el CE.
2. Hay pocas circunstancias donde es considerado necesario un aplazamiento formal de una solicitud en su totalidad.
3. Cuando existan desviaciones fundamentales de los requisitos de acreditación, con pocas posibilidades de ser rectificadas, el Director Ejecutivo y/o el Gerente del área correspondiente de la **ema** deben aconsejar la solicitud de cancelación voluntaria al Representante autorizado del Solicitante o acreditado.
4. Cuando no haya cancelación voluntaria de una solicitud por parte del acreditado, y se ha elaborado un dictamen de acreditación recomendando la cancelación.
5. Cuando un Solicitante cumple con el criterio de acreditación para parte del alcance de acreditación solicitado pero no para todo, el dictamen debe recomendar la acreditación de las áreas apropiadas y posponer la acreditación para las áreas restantes, caso en el cual, la razón para posponer la acreditación, con una recomendación específica en el texto del reporte, debe ser transmitida al Solicitante en la carta de notificación.

# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

6. Cuando no exista convocatoria, tratándose de Organismos de Certificación de Producto y Unidades de Verificación, que deseen acreditarse en una Norma Oficial Mexicana, atendiendo a la política de cada dependencia.

### 19 EVALUADORES

Los evaluadores que utilice la **ema** para atender cualquier solicitud deben estar integrados al Padrón Nacional de Evaluadores, el Perfil de Evaluadores de la **ema** y el Procedimiento de Selección, Capacitación, Calificación, Registro, Asignación y Actuación de Evaluadores/Expertos.

### 20 COMITÉS DE EVALUACIÓN

Los CE y SCE de la **ema** deben cumplir lo establecido por la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, su Reglamento, los Lineamientos para la Integración, Organización y Coordinación de los Comités de Evaluación y el Reglamento de los Comités de Evaluación y Subcomités de Evaluación de la **ema**.

### 21 APELACIONES, QUEJAS Y DISPUTAS

En caso de que **ema** reciba una apelación, queja o disputa, sobre el resultado de la solicitud de acreditación, ésta debe ser presentada al Director Ejecutivo, quien debe turnarla a la Comisión de Apelaciones y remitir al Comité de Evaluación correspondiente una copia de dicho escrito, para que la Comisión de Apelaciones dentro de un plazo máximo de 5 días hábiles posteriores a la recepción de la misma, emita su opinión sobre los argumentos presentados por el solicitante.

Tan pronto como la Comisión de Apelaciones emita su opinión, el Comité de Evaluación debe analizarla junto con la información proporcionada por el Solicitante, y resolver lo que proceda, debiendo informar a la Comisión de Apelaciones, quién a través del Director Ejecutivo debe notificar esta resolución al Solicitante en un plazo no mayor de 10 días hábiles. El plazo entre la recepción del escrito de apelación, y la notificación al promovente de la resolución de la apelación, en ningún caso deberá ser superior a 20 días hábiles. Las apelaciones, quejas y disputas que se presenten, se deben resolver siguiendo lo establecido en el Procedimiento de Apelaciones, Disputas, Quejas y Sugerencias de la **ema**.

# ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

## PROCEDIMIENTO GENERAL PARA LA ACREDITACIÓN

TABLA DE REFERENCIAS DE LA APLICACIÓN DE LAS ETAPAS DEL PROCESO DE ACREDITACIÓN

	O. C. SIST.	O. C. PROD.	L. P	L. C	U.V. P. MOR	U. V. P. FIS	OBSERVACIONES
Solicitud	X	X	X	X	X	X	
Revisión Documental	X	X	X	X	X	X	
Visita Previa (Optativa)	N/A	N/A	X	X	N/A	N/A	
Preparación de la Evaluación	X	X	X	X	X	X	
Evaluación	X	X	X	X	X	O	Las personas físicas que soliciten la acreditación como Unidad de Verificación serán evaluadas a través de un examen.
Dictaminación / Acreditación	X	X	X	X	X	X	
Visitas de Seguimiento	X	X	X	X	X	X	
Visita de Vigilancia	X	X	X	X	X	X	
Renovación	X	X	X	X	X	X	
Variaciones	X	X	X	X	X	X	
Cancelación	X	X	X	X	X	X	
Negativa de la Acreditación.	X	X	X	X	X	X	

X APLICA O APLICA/OBSERVACIÓN N/A NO APLICA