

entidad mexicana de acreditación, a. c.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2014(ISO/IEC 17020:2012) PARA UNIDADES DE VERIFICACIÓN (ORGANISMOS DE INSPECCIÓN) GUÍA

CONTENIDO

CAPÍTULO	TEMA	HOJA
1	INTRODUCCIÓN	1
2	TERMINOLOGÍA	2
3	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	2
4	REQUISITOS GENERALES-IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA	2
5.1	REQUISITOS ESTRUCTURALES-REQUISITOS ADMINISTRATIVOS	3
5.2	REQUISITOS ESTRUCTURALES-ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN	3
6.1	REQUISITOS DE RECURSOS-PERSONAL	5
6.2	REQUISITOS DE RECURSOS-INSTALACIONES Y EQUIPO	7
6.3	REQUISITOS DE RECURSOS-SUBCONTRATACIÓN	8
7.1	REQUISITOS DE PROCESOS-MÉTODOS DE VERIFICACIÓN Y PROCEDIMIENTOS	9
7.3	REQUISITOS DE PROCESOS-REGISTROS DE VERIFICACIONES	9
8.1	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN-OPCIONES	9
8.2	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN-DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)	10
8.4	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN-CONTROL DE REGISTROS (OPCIÓN A)	10
8.5	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN-REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (OPCIÓN A)	10
8.6	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN-AUDITORÍAS INTERNAS (OPCIÓN A)	11
8.8	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN-ACCIONES PREVENTIVAS (OPCIÓN A)	11
ANEXO A.1	REQUISITOS PARA UNIDADES DE VERIFICACIÓN (TIPO A)	12
ANEXO 1	DOCUMENTO GUÍA PARA IDENTIFICAR LOS RIESGOS A LA IMPARCIALIDAD	13

1. INTRODUCCIÓN

Este documento proporciona información para la aplicación de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2014 (ISO/IEC 17020:2012) Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades que realizan la verificación para la acreditación de unidades de verificación). Este documento está destinado para ser utilizado por los organismos de acreditación (ema) que acreditan unidades de verificación, así como por las unidades de verificación que buscan manejar sus operaciones de manera que cumplan los requisitos para la acreditación.

FECHA DE EMISION	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: EMISIÓN
2014-06-23	2014-06-27	1 DE 16	DOCTO No. MP-HE011-00

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Para facilitar la referencia, cada nota de orientación se identifica por el número de punto correspondiente de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2014 (ISO/IEC 17020:2012) y un sufijo adecuado, por ejemplo, 4.1.4a sería la primera nota de orientación sobre los requisitos de la cláusula 4.1.4 de la norma.

El término "debe o deberá" se utiliza en este documento para indicar aquellas disposiciones que, reflejan los requerimientos de la NMX-EC-17020-IMNC-2014(ISO/IEC 17020:2012), o en algunos casos los requisitos para la operación de los organismos de acreditación de la norma NMX-EC-17011-IMNC-2005 (ISO/IEC 17011:2004), y que son considerados como obligatorios.

El término "debería" se utiliza para indicar aquellas disposiciones que, aunque no es obligatorio, son proporcionados por ILAC como un medio reconocido de satisfacer los requisitos.

El término "podría" se usa para indicar algo que es permitido. El término "puede" es usado para indicar una posibilidad o capacidad.

Las Unidades de Verificación, las cuales sus sistemas no siguen los "debería" de este documento guía de ILAC serán solo elegibles para acreditación si ellos pueden demostrar al organismo de acreditación (ema) que sus soluciones cumplen las clausulas relevantes de la NMX-EC-17020-IMNC-2014(ISO/IEC 17020:2012) en una manera equivalente o mejor.

Los esquemas individuales de verificación pueden especificar requerimientos adicionales para la acreditación. Este documento no intenta identificar que requerimientos pueden ser o como deben ser implementados.

Para algunos programas de acreditación de evaluación de Normas Oficiales Mexicanas, la dependencia correspondiente en conjunto con ema, podrán establecer criterios para interpretar algunos puntos de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2014(ISO/IEC 17020:2012).

2. TERMINOLOGÍA

Para los fines de este documento, aplican los términos y definiciones que figuran en la norma ISO / IEC 17000 e NMX-EC-17020-IMNC-2014(ISO/IEC 17020:2012).

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.1a El término "instalación" puede ser definido como "un grupo de componentes ensamblados para que conjuntamente alcancen un propósito que no se alcanzaría por los componentes por separado".

4. REQUISITOS GENERALES-IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA

4.1.3a Los riesgos a la imparcialidad de la unidad de verificación deben ser considerados cuando se producen eventos que podrían tener relación con la imparcialidad de la unidad o su personal. En el Anexo 1 de este documento se contempla una forma de cómo identificar los riesgos a la imparcialidad, este documento es una de varias alternativas sobre cómo hacerlo y por lo tanto es un documento guía para dar mayor claridad a la unidad de verificación de como cumplir con este requisito.

HOJA 2 DE 16	DOCTO. No. MP-HE011-00
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

4.1.3b La unidad de Verificación debe describir cualquier relación que pudiera afectar su imparcialidad a un grado relevante, usando diagramas organizacionales u otros medios.

Ejemplos de relaciones que podrían influir en la imparcialidad, incluyen, pero no están limitadas a:

- Relaciones con una organización matriz.
- Relaciones con departamentos dentro de la misma organización.
- Relaciones con compañías relacionadas u organizaciones.
- Relaciones con reguladores ó dependencias.
- Relaciones con clientes.
- Relaciones de personal.
- Relaciones con organizaciones de diseño, manufactura, suministradoras, instalación, adquisiciones, posesión, uso o mantenimiento de los elementos verificados.

4.1.5a La unidad de verificación debe tener una declaración documentada haciendo hincapié en su compromiso con la imparcialidad en llevar a cabo actividades de verificación, la gestión de conflictos de interés y garantizar la objetividad de sus actividades de verificación. Las acciones que emanen de la alta dirección no deben contradecir esta declaración.

4.1.5b Una manera para que la alta dirección haga hincapié en su compromiso a la imparcialidad es hacer declaraciones relevantes y políticas públicas que estén disponibles.

5.1 Requisitos estructurales-Requisitos Administrativos

5.1.3a La Unidad de Verificación debe describir sus actividades definiendo el campo general y rango de la verificación (por ejemplo, categorías/subcategorías de productos, procesos, servicios o instalaciones), y la etapa de la verificación (Ver nota a la clausula 1 de la norma) y, donde sea aplicable, los reglamentos, normas o especificaciones que contienen los requisitos con los que la verificación se llevará a cabo.

5.1.4a El nivel de la cobertura debería ser conmensurado con el nivel y naturaleza de las responsabilidades que puedan surgir de la operación de la Unidad de Verificación.

Antes de acreditarse, la unidad de verificación deberá presentar evidencia de que se cuenta con la póliza de seguro de responsabilidad civil vigente o bien los fondos.

El seguro de responsabilidad civil deberá permanecer vigente durante mientras dure la acreditación.

Una fianza de responsabilidad no se considerará como seguro de responsabilidad civil.

5.2 Requisitos estructurales-Organización y gestión

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 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.

HOJA 3 DE 16	DOCTO. No. MP-HE011-00
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Todos los documentos deberán ser con validez oficial.

Para los programas de acreditación donde exista convocatoria y ésta requiera particularidades del objeto social, el acta constitutiva, deberá contemplar dichas requerimientos.

Para Personas Físicas.-Se deberá presentar la Clave Única de Registro de Población o su Registro Federal de Contribuyentes.

5.2.2a El tamaño, la estructura, la composición y la gestión de una unidad de verificación, en conjunto, deben ser adecuados para el desempeño competente de las actividades de la unidad de verificación dentro del alcance para el cual la unidad de verificación está acreditada.

5.2.2b "Mantener la capacidad de llevar a cabo actividades de verificación" implica que la unidad de verificación debe tomar medidas para mantenerse apropiadamente informado sobre desarrollos técnicos y normativos relacionados a sus actividades.

5.2.2c Las unidades de verificación deben mantener su capacidad y competencia para llevar a cabo actividades de verificación realizadas con poca frecuencia (normalmente con intervalos más largos a un año). La unidad de verificación puede demostrar su capacidad y competencia para actividades de verificación realizadas con poca frecuencia mediante la realización de verificaciones "ficticias, simuladas ó entrenamiento", y/o por actividades de verificación realizadas en productos similares.

5.2.3a La unidad de verificación debe mantener un diagrama organizacional actualizado o documentos que indiquen claramente las funciones y líneas de autoridad para el personal dentro de la unidad de verificación. La posición del gerente técnico y gerente de calidad referenciado en la clausula 8.2.3 deben ser claramente mostrados en el diagrama o documentos.

5.2.4a Puede ser relevante proveer información relacionada al personal que llevará a cabo trabajos para la unidad de verificación y para otras unidades de negocio o departamentos.

5.2.5a Con el fin de ser considerado "disponible" la persona debe ser también empleada o de otra manera legalmente contratada por la unidad de verificación. (se deberá evidenciar la forma en que se remunera a las personas).

5.2.5b Con el fin de asegurar que las actividades de verificación son llevadas a cabo de acuerdo con NMX-EC-17020-IMNC-2014 (ISO/IEC 17020:2012), el gerente técnico y cualquier gerente sustituto, deben tener la competencia técnica para entender todas las cuestiones involucradas en el desarrollo de las actividades de verificación.

Se debe considerar en el perfil, descripción de puestos y responsabilidades los requisitos indicados en las Convocatorias correspondientes a la materia donde solicita la acreditación o está acreditado.

El gerente técnico y sustituto de la Unidad de Verificación deberá contar con la acreditación de verificador en alguna de las normas donde solicita la acreditación.

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

- Sistema de calidad de la unidad de verificación.
- Conocimiento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, respecto a la acreditación y operación de las unidades de verificación.
- Convocatoria para la acreditación y aprobación en la materia donde solicita la acreditación o esté acreditado, donde aplique.

HOJA 4 DE 16	DOCTO. No. MP-HE011-00
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Documentos complementarios y que tengan relación a la materia donde solicita la acreditación, cuando aplique.

5.2.6a En una organización donde la ausencia de una persona clave provoque la interrupción del trabajo, no aplican las disposiciones de sustitución.

5.2.7a Las posiciones de categorías involucradas en actividades de verificación son verificadores, gerentes técnicos, gerentes sustitutos y otras posiciones administrativas, las cuales podrían tener un efecto en la gestión, desempeño, registro o reporte de verificaciones.

5.2.7b Las descripciones de trabajo u otra documentación deben detallar los deberes, responsabilidades y autoridades para cada categoría de trabajo referida en el punto 5.2.7a.

Se debe incluir tanto al personal administrativo como al personal técnico (gerentes técnicos, sustitutos y verificadores) 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 puestos de los gerentes técnicos, sustitutos y verificadores, se deben contemplar los requerimientos incluidos en las convocatorias correspondientes, cuando aplique.

6.1 Requisitos de recursos-Personal

6.1.1a Donde sea apropiado, las unidades de verificación deben definir y documentar los requisitos de competencia para cada actividad de verificación, como se describe en 5.1.3a

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.

6.1.1b Para "el personal involucrado en las actividades de verificación", véase 5.2.7a.

6.1.1c Los requisitos de competencia deberían incluir conocimiento del sistema de gestión de la unidad de verificación y la habilidad para aplicar medidas administrativas, así como los procedimientos técnicos aplicables a las actividades llevadas a cabo.

6.1.1d Cuando se requiera juicio profesional para determinar la conformidad, esto debe ser considerado cuando se definan los requerimientos de competencia.

6.1.2a Todos los requisitos de la NMX-EC-17020-IMNC-2014 (ISO/IEC 17020:2012) aplican igualmente, tanto para los empleados como para las personas contratadas.

6.1.5a El procedimiento para autorización formal de verificadores debería especificar qué detalles relevantes son documentados, por ejemplo, la actividad de verificación autorizada, el comienzo de la autorización, la identidad de la persona que hizo la autorización, y donde sea apropiado, la fecha de terminación de la autorización.

6.1.6a El "periodo de trabajo bajo tutela" mencionado en el inciso b) normalmente incluye actividades en donde las verificaciones se llevan a cabo.

6.1.7a La identificación de las necesidades de formación de cada persona debería realizarse a intervalos regulares. El intervalo debería ser seleccionado para asegurar el cumplimiento de la cláusula 6.1.6 inciso c).

HOJA 5 DE 16	DOCTO. No. MP-HE011-00
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Los resultados de la revisión de entrenamiento, por ejemplo, planes para la formación continua, o una declaración de que no se necesita la formación continua, deben ser documentados.

6.1.8a Un objetivo importante de los requerimientos de supervisión es proveer a la unidad de verificación con una herramienta para asegurar la consistencia y la confiabilidad de los resultados de la verificación, incluyendo cualquier juicio profesional contra los criterios generales.

La supervisión puede resultar en la identificación de necesidades para el entrenamiento personal o necesidades para revisar el sistema de gestión de la unidad de verificación.

6.1.8b Para “otro personal involucrado en actividades de verificación”, ver 5.2.7a.

Para la supervisión de revisiones de informes (registros de verificaciones):

La supervisión del personal de verificación (verificación) puede incluir pero no limitarse a la revisión regular de los registros (por ejemplo: actas, informes o dictámenes) de verificación (verificación) 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.

La unidad de verificación debe definir el cómo, cuando, cuanto, donde y quién realiza las actividades antes mencionadas.

Para la supervisión de campo, las personas físicas no pueden auto supervisarse, por lo que requerirán llevar a cabo la supervisión por un par.

6.1.9a Para ser considerado suficiente, la evidencia de que el verificador continúa desempeñándose competentemente debería ser justificada por una combinación de información, tal como:

- Desempeño satisfactorio de exámenes y determinaciones.
- Resultados positivos de revisión de reportes, entrevistas, verificaciones simuladas y otros desempeños de evaluaciones (ver nota a la cláusula 6.1.8)
- Resultados positivos de evaluaciones separadas para confirmar el resultado de la verificación (esto puede ser posible y apropiado, en el caso por ejemplo, de la verificación de la documentación de una construcción).
- Resultados positivos de la tutela y formación.
- Ausencia de quejas o apelaciones procedentes.
- Resultados satisfactorios de testificación por un organismo competente, por ejemplo, un organismo de certificación de personas.

6.1.9b Debe existir un programa efectivo para la supervisión en sitio de verificadores. Éste puede contribuir al cumplimiento de los requerimientos en las cláusulas 5.2.2 y 6.1.3 El programa debería ser diseñado considerando:

- Los riesgos y complejidades de las verificaciones.
- Resultados de actividades de supervisión previas, y
- Desarrollo de procedimientos técnicos y normativos relevantes a las verificaciones.

La frecuencia de las supervisiones en sitio depende de las cuestiones mencionadas anteriormente, pero deben ser al menos una vez durante el ciclo de reevaluación de la acreditación (cada 4 años), sin embargo ver la nota de aplicación del punto 6.1.9a. Dependiendo de los campos, tipos y rangos de verificación cubierta por la autorización del verificador, puede haber más de una observación necesaria por verificador para cubrir

HOJA 6 DE 16	DOCTO. No. MP-HE011-00
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

adecuadamente el rango de las competencias requeridas. Así, las supervisiones en sitio pueden incrementar su frecuencia si hay evidencia de que no se continúa teniendo un desempeño satisfactorio.

Los registros de las supervisiones en campo y de gabinete que se generen deben ser conservados.

6.1.9c En áreas de verificación donde la unidad de verificación tiene solamente una persona técnicamente competente, la supervisión en sitio no debe ser realizada por la misma persona. En este caso la unidad de verificación debe tener acuerdos para realizar la supervisión en sitio por personal externo y competente.

6.1.10a Los registros de la autorización deberían especificar la base en al cual la autorización fue concedida (por ejemplo, las observaciones en sitio de verificaciones).

6.1.11a Los métodos de remuneración que proveen incentivos por hacer las verificaciones rápidamente tienen el potencial de afectar negativamente la calidad y resultado del trabajo de verificación.

6.1.12a Las políticas y procedimientos deberían asistir al personal de la unidad de verificación para la identificación y tratamiento de amenazas comerciales, financieras u otras amenazas o incentivos los cuales podrían afectar su imparcialidad, si estos se originan dentro o fuera de la unidad de verificación. Así, los procedimientos deberían indicar como se identifican los conflictos de interés por personal de la unidad de verificación y que cómo son reportados y registrados. Sin embargo, mientras que las expectativas para la integridad del verificador pueden ser comunicadas por las políticas y los procedimientos, la existencia de tales documentos puede no significar la presencia de la integridad y la imparcialidad requeridas por esta cláusula.

6.2 Requisitos de recursos.- Instalaciones y equipo

6.2.1a El equipo requerido para llevar a cabo las verificaciones de manera segura pueden incluir, por ejemplo, equipo de protección personal.

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

6.2.3a Si se requiere controlar las condiciones ambientales, por ejemplo para el correcto desempeño de la verificación, la unidad de verificación debe monitorearlas, y registrar los resultados. Si las condiciones estuvieron fuera de los límites aceptables para realizar la verificación, la unidad de verificación debe registrar que acción fue tomada. Ver también cláusula 8.7.4

6.2.3b La adecuación continua puede ser establecida por verificación visual, verificaciones metrológicas y/o recalibración. Este requerimiento es particularmente relevante para equipo que ha dejado de estar bajo el control directo de la unidad de verificación.

6.2.4a Con el fin de permitir el seguimiento cuando los equipos son reemplazados, la identificación única de un equipo puede ser apropiada aun cuando hay un solo elemento disponible.

6.2.4.b Cuando se requieran condiciones ambientales controladas, el equipo usado para monitorear éstas, debería ser considerado como equipo que influye significativamente en el resultado de las verificaciones.

6.2.4c Cuando sea apropiado (normalmente para el equipo cubierto por la cláusula 6.2.6) la definición debe incluir la exactitud requerida en el alcance de la medición.

HOJA 7 DE 16	DOCTO. No. MP-HE011-00
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

6.2.6a La justificación para no calibrar cualquier equipo que tiene influencia significativa en el resultado de la verificación (ver cláusula 6.2.4) debe ser registrada.

6.2.6b Una guía para cómo determinar los intervalos de calibración puede ser encontrada en el documento ILAC G24.

6.2.7a Para las unidades de verificación que evalúan la conformidad de Normas Oficiales Mexicanas y normas mexicanas referidas en las NOM's, la calibración del equipo que tiene un efecto significativo en el resultado de la verificación debe ser de acuerdo a la política de trazabilidad de la ema.

6.2.9a Cuando el equipo es sometido a verificaciones metrológicas intermedias entre recalibraciones regulares, la naturaleza de esas verificaciones metrológicas, la frecuencia, y criterios de aceptación deben ser definidos. Los registros de estas comprobaciones deben ser conservados.

6.2.10a La información provista en 6.2.7a, 6.2.7b, y 6.2.7c para programas de calibración de equipos es válido también para programas de calibración de materiales de referencia.

6.2.11a Cuando la unidad de verificación involucra proveedores para llevar a cabo actividades las cuales no incluyen el desempeño de una parte de la verificación, pero las cuales son relevantes para el resultado de las actividades de verificación, por ejemplo, registro, archivos, liberación de servicios auxiliares durante una verificación, la edición de reportes de verificación ó servicios de calibración, esas actividades están cubiertas por el término "servicios" usado en esta cláusula.

6.2.11b El procedimiento de verificación debería asegurar que la entrada de bienes, elementos y servicios no se usen hasta que la conformidad con las especificaciones ha sido verificada.

6.2.13a Factores que podrían ser considerados en la protección de la integridad y seguridad de datos incluye:

- Copias de seguridad y frecuencias.
- Efectividad de la restauración de los datos de la copia de seguridad.
- Protección contra virus, y
- Protección con claves de acceso.

Este punto no incluye el equipo informático que se utiliza para tareas administrativas de la unidad de verificación. Sólo aplica para aquel equipo que está conectado con las verificaciones.

6.3 Requisitos de recursos-Subcontratación

6.3.3a En la Nota 2 de la definición de "verificación" en la cláusula 3.1 está indicado que, en algunos casos, la verificación puede ser examinación únicamente sin una subsecuente determinación de la conformidad. En tales casos, la cláusula 6.3.3 no se aplica puesto que no hay una determinación de conformidad.

En caso de que algún subcontratista realice cualquier tipo de trabajo que forme parte de la verificación, la Unidad de Verificación es la responsable de la determinación de la conformidad del elemento verificado.

HOJA 8 DE 16	DOCTO. No. MP-HE011-00
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

6.3.4a La Unidad de Verificación, sólo puede subcontratar los servicios de verificación dentro del alcance en que está acreditado, cuando aplique, 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.

La competencia del subcontratado debe ser demostrada por la acreditación en la norma NMX-EC-17020-IMNC-2014 (ISO/IEC 17020:2012).

7.1 Requisitos de procesos-Métodos de Verificación y procedimientos

7.1.5a Donde sea apropiado el sistema de control de contratos u órdenes de trabajo debería asegurar que:

- Las condiciones del contrato están acordadas.
- La competencia del personal es adecuada.
- Cualquier requisito legal está identificado.
- Se identifican requerimientos de seguridad.
- Está definido la extensión de cualquier acuerdo de subcontratación requerido.

Para requerimientos de trabajos rutinarios o repetitivos, la revisión puede ser limitada a consideraciones de tiempo y recursos humanos. Un registro aceptable en tales casos debería ser la aceptación del contrato firmado por una persona autorizada apropiadamente.

7.1.5b En situaciones donde los acuerdos verbales u órdenes de trabajo son aceptables, la unidad de verificación debe mantener un registro de todas las solicitudes e instrucciones recibidas verbalmente. Donde sea apropiado, los datos relevantes y la identidad del representante del cliente deberían ser registrados.

7.1.5c El sistema de control de contratos y ordenes de trabajo debería asegurar que hay un claro y demostrable entendimiento entre en la unidad de verificación y su cliente sobre el alcance del trabajo de verificación que será realizado por la unidad de verificación.

7.1.6a La información referida en esta clausula no es información proporcionada por un subcontratista, es información recibida por otras partes, por ejemplo autoridades reguladoras o el cliente de la unidad de verificación. La información puede incluir datos de fondo para la actividad de verificación, pero no resultados de la actividad de verificación.

7.3 Requisitos de procesos-Registros de verificaciones

7.3.1a Los registros deben indicar, en la materia que aplique, que elemento particular de equipo, que tenga una influencia significativa en el resultado de la verificación, ha sido utilizado para cada actividad de verificación.

8.1 Requisitos del Sistema de Gestión-Opciones

8.1.3a Si una Unidad de Verificación afirma que cumple con la opción B, necesita demostrar que tiene establecido un sistema de gestión que cumple con la ISO 9001, y que el sistema de gestión es capaz de soportar el cumplimiento consistente de los requerimientos de la NMX-EC-17020-IMNC-2014 (ISO/IEC 17020:2012). El organismo de acreditación (ema) debe verificar la afirmación hecha por la unidad de verificación, pero no evaluar (o auditar) el sistema de gestión contra la ISO 9001. El alcance requerido de la verificación dependerá de la

HOJA 9 DE 16	DOCTO. No. MP-HE011-00
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

evidencia proporcionada. Si el sistema de gestión está certificado por un organismo de certificación acreditado, el organismo de acreditación (ema) aún necesitará verificar el cumplimiento con el 8.1.3.

Si como resultado de la verificación, se identifican no conformidades, éstas deberán ser reportadas contra la cláusula 8.1.3.

8.1.3b Si un sistema de gestión ISO 9001 se estableció por una organización que incluya otras actividades distintas de verificación, el sistema siempre debe cubrir apropiadamente las actividades para la unidad de verificación.

8.1.3c La opción B no requiere que el sistema de gestión de la unidad de verificación esté certificado en ISO 9001. Sin embargo cuando se determina el alcance de la evaluación requerida, el organismo de acreditación (ema) podría tomar en consideración si la unidad de verificación ha sido certificada contra la ISO 9001 por un organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación (ema) el cual es signatario de IAF/MLA o un MLA regional, para la certificación de sistemas de gestión.

8.2 Requisitos del Sistema de Gestión-Documentación del sistema de gestión (opción A)

8.2.4a Para una fácil referencia, se recomienda que la unidad de verificación indique donde están direccionados los requisitos de NMX-EC-17020-IMNC-2014 (ISO/IEC 17020:2012), por ejemplo, por medio de una tabla de referencias cruzadas.

8.4 Requisitos del Sistema de Gestión-Control de registros (opción A)

8.4.1a Este requisito significa que todos los registros necesarios para demostrar el cumplimiento con los requerimientos de la norma deben estar establecidos y retenidos.

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).

8.4.1 b En casos donde un reporte de verificación o dictamen de verificación es aprobado por medio de autorización electrónica o por sello electrónico, el acceso a estos medios electrónicos debería ser seguro y controlado.

8.5 Requisitos del Sistema de Gestión-Revisión por la dirección (opción A)

8.5.1a Una revisión del proceso de la identificación de los riesgos a la imparcialidad y sus conclusiones (cláusulas 4.1.3/4.1.4) deben ser parte de la revisión de la dirección anual.

8.5.1b La revisión de la dirección debe tomar en cuenta la información sobre la adecuación de recursos humanos y de equipo, cargas de trabajo proyectadas, y las necesidades de capacitación del personal nuevo y existente.

8.5.1c La revisión de la dirección debe incluir una revisión de la efectividad del sistema establecido para asegurar la adecuada competencia del personal.

La revisión por la dirección no debe exceder de 12 meses.

HOJA 10 DE 16	DOCTO. No. MP-HE011-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

8.6 Requisitos del Sistema de Gestión-Auditorías internas (opción A)

8.6.4a Para las unidades de verificación que cuentan con oficina Matriz y Sucursales, la unidad de verificación debe asegurar que todos los requisitos de la NMX-EC-17020-IMNC-2014 (ISO/IEC 17020:2012), son cubiertos por el programa de auditoría interna dentro del ciclo de re-evaluación de la acreditación.

La unidad de verificación debe justificar la selección de la frecuencia de las auditorías para diferentes tipos de requisitos, campos de verificación y sitios donde se llevan a cabo actividades claves. La justificación puede estar basada en consideraciones tales como:

- Criticidad
- Madurez
- Desempeño previo
- Cambios organizacionales
- Cambios de procedimientos
- Eficiencia del sistema para transferencia de experiencia entre diferentes sitios operacionales y entre diferentes campos de operación.

8.6.5a Personal competente contratado externamente puede llevar a cabo auditorías internas.

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

8.8 Requisitos del Sistema de Gestión-Acciones preventivas (opción A)

8.8.1a Las acciones preventivas son tomadas en un proceso pro activo de identificación de no conformidades potenciales y oportunidades para el mejoramiento más que para una reacción a la identificación de no conformidades, problemas o quejas.

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO(S)
Observaciones:		

HOJA 11 DE 16	DOCTO. No. MP-HE011-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Anexo A.1 Requisitos para unidades de verificación (tipo A)

Aa.- Anexo A.1 A.2 de NMX-EC-17020-IMNC-2014 (ISO/IEC 17020:2012) refiere a la frase “elemento verificado” con respecto a unidades de verificación tipo A y tipo B. En el Anexo A.1 b, es declarado que “en particular no deben estar involucrados en el diseño, manufactura, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los elementos verificados”. En el Anexo A.2 c está declarado que “en particular no deben estar involucrados en el diseño, manufactura, suministro, instalación, uso o mantenimiento de los elementos verificados. La referencia a “ellos” en lo enunciado arriba es una referencia a la unidad de verificación y su personal. Los elementos en este caso son aquellos elementos que están especificados en el certificado de acreditación y anexo técnico que otorga la ema con respecto al alcance acreditado de la unidad de verificación (por ejemplo, Instalaciones eléctricas, instrumentos de medición, etc.).

Ab.- La referencia indicada en el inciso 1) del inciso d) está hecha para vincular entidades legalmente separadas involucradas en el diseño, manufactura, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los elementos verificados. Tales vínculos incluyen propietarios comunes y propietarios comunes designados en consejos o equivalente. Esos vínculos son aceptados si las personas involucradas no tienen la posibilidad de influir en el resultado de la verificación. En particular existe una posibilidad de influir el resultado de la verificación si la persona tiene la habilidad para:

- Influir en la selección de verificadores para asignaciones específicas o clientes, o
- Influir en las decisiones sobre la conformidad en asignaciones específicas de verificación, o
- Influir en la remuneración para verificadores individuales, o
- Influir en la remuneración para asignaciones específicas o clientes, o
- Iniciar el uso de prácticas de trabajo alternativas para asignaciones específicas.

HOJA 12 DE 16	DOCTO. No. MP-HE011-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Anexo 1 (informativo)

DOCUMENTO GUÍA PARA IDENTIFICAR LOS RIESGOS A LA IMPARCIALIDAD

4. Requisitos generales - Imparcialidad e independencia

4.1.3 NMX-EC-17020-IMNC-2014 (ISO/IEC 17020:2012)

1. Riesgos para la imparcialidad

Los riesgos para la imparcialidad de la unidad de verificación son fuentes potenciales de sesgos que pueden comprometer, o pueden razonablemente comprometer la capacidad de una unidad de verificación de tomar una decisión no sesgada. Los riesgos se originan por diversos tipos de actividades, relaciones, y otras circunstancias. La unidad de verificación debería identificar los tipos de riesgos originados, analizar los efectos de estos riesgos y evaluar el impacto potencial sobre la imparcialidad del alcance de la verificación.

Los riesgos para la imparcialidad podrían incluir:

- a) la fuente de ingreso: riesgo de que un cliente pague por un dictamen de la UV.
- b) el interés personal: riesgo de que una persona o unidad de verificación actúe en su propio interés, por ejemplo su interés financiero;
- c) la auto revisión: riesgo de que una persona o unidad de verificación revise su propio trabajo; la evaluación de actividades de verificación de un cliente al cual la unidad de verificación o la organización de la cual forma parte proporcionó consultoría, sería un riesgo de auto revisión;
- d) la familiaridad (o confianza): el riesgo de que una persona o unidad de verificación tenga una relación de excesiva familiaridad o confianza con otra persona y por eso no busca evidencias de la verificación, es un riesgo de familiaridad;
- e) la intimidación: riesgo de que una persona o unidad de verificación tenga la percepción de sufrir coacción abierta o encubiertamente, como el riesgo de ser reemplazado o ser denunciado a un supervisor.

2. Salvaguardas para la imparcialidad

La unidad de verificación debería tener implementadas salvaguardas que mitiguen o eliminen los riesgos para la imparcialidad. Las salvaguardas pueden incluir prohibiciones, restricciones, divulgaciones, políticas, procedimientos, prácticas, normas, reglas, disposiciones institucionales, y condiciones ambientales. Estas deberían ser revisadas periódicamente para asegurar su continua aplicabilidad.

Algunos de los ejemplos de salvaguardas pueden ser:

- a) el valor que la unidad de verificación y las personas asignan su reputación;
- b) los programas de acreditación que evalúan la conformidad con normas profesionales y requisitos reglamentarios relativos a la independencia;
- c) la supervisión general ejercida por los responsables de la unidad de verificación para dicha actividad o por su alta dirección (por ejemplo, las juntas directivas) en lo relativo a la conformidad con criterios de imparcialidad;
- d) otros aspectos de la Alta Dirección, incluyendo la cultura de la unidad de verificación que realice la verificación y la imparcialidad del personal;
- e) las reglas, normas, y códigos de conducta profesional que rigen el comportamiento de los verificadores de la unidad de verificación;
- f) el establecimiento de sanciones, y la posibilidad de tales acciones por la entidad de acreditación y otros;

HOJA 13 DE 16	DOCTO. No. MP-HE011-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- g) la responsabilidad legal afrontada por la unidad de verificación.
- h) el mantenimiento de un entorno profesional y una cultura en la unidad de verificación que apoye el comportamiento.
- i) las políticas, procedimientos, y prácticas directamente relacionadas para mantener la imparcialidad del verificador de la unidad de verificación;
- j) las políticas, procedimientos y prácticas para la contratación, la formación, la promoción, y la permanencia del personal así como las políticas, procedimientos y prácticas sobre recompensas que enfatizan la importancia de la imparcialidad, los riesgos potenciales planteados por circunstancias diversas que el personal en la unidad de verificación que puede afrontar, y la necesidad de los verificadores de la unidad de verificación para evaluar su imparcialidad en relación a un cliente específico, después de considerar las salvaguardas existentes para mitigar o eliminar esos riesgos.

3 Naturaleza de las salvaguardas:

Otra manera de describir las salvaguardas, es según su naturaleza. Por ejemplo:

- a) salvaguardas preventivas: por ejemplo, un programa de introducción para el personal recién contratado que enfatice la importancia de la imparcialidad;
- b) salvaguardas relacionadas con la aparición de riesgos en circunstancias específicas: por ejemplo, la prohibición de ciertas relaciones de trabajo entre los miembros de la familia de los verificadores de la unidad de verificación y los clientes de la unidad de verificación;
- c) salvaguardas cuyo efecto es impedir infracciones de otras salvaguardas mediante castigo a los infractores: por ejemplo, una política de cero tolerancia que permita a la entidad de acreditación suspender o retirar inmediatamente la acreditación;
- d) prohibición absoluta: prohibiendo la verificación dependiendo de las características de la unidad de verificación, si es Tipo A, B o C.
- e) el permiso de la actividad o relación, pero restringiendo su extensión o su forma: impidiendo la participación de miembros del personal en una verificación de una parte responsable para la cual dicho personal haya participado en la elaboración de un dictamen sobre la verificación realizada (tipo de unidad de verificación que se trate y salvaguardas realizadas);
- f) el permiso de la actividad o de la relación, pero exigiendo otras políticas o procedimientos para eliminar o mitigar el riesgo: por ejemplo, permitiendo al verificador de la unidad de verificación proporcionar determinados tipos de capacitación para un cliente;
- a) el permiso de la actividad o de la relación, pero exigiendo a los verificadores que revelen información acerca de la gestión de la unidad de verificación: por ejemplo, la divulgación de la gestión de la UV sobre la naturaleza de todas sus relaciones privadas proporcionadas por el verificador al cliente, y cualquier pago recibido de tales relaciones.

4. Consideraciones sobre la gestión para la imparcialidad

En la evaluación de la imparcialidad de su personal, la unidad de verificación podría considerar lo siguiente:

- a) las presiones y otros factores que podrían dar como resultado, o podría esperarse razonablemente que dieran como resultado, decisiones sesgadas de verificación: esto es, riesgos para la imparcialidad del verificador;
- b) las salvaguardas que pueden reducir o eliminar los efectos de esas presiones y otros factores;
- c) la importancia de esas presiones y otros factores y la eficacia de las salvaguardas;
- d) la posibilidad de que presiones y otros factores, después de considerar la eficacia de las salvaguardas, alcancen un nivel que comprometa, o pueda esperarse razonablemente que se comprometa, la capacidad del verificador para tomar decisiones no sesgadas de la verificación.

5. Evaluación y determinación del nivel aceptable de riesgo para la imparcialidad

La unidad de verificación podría evaluar el riesgo para la imparcialidad al considerar los tipos y la importancia de los riesgos para la imparcialidad, los tipos y la eficacia de las salvaguardas. Este principio básico describe

HOJA 14 DE 16	DOCTO. No. MP-HE011-00
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

un proceso por el cual la unidad de verificación podría identificar y evaluar el nivel de riesgo para la imparcialidad que proviene de actividades diversas, relaciones u otras circunstancias.

El nivel de riesgo para la imparcialidad puede ser expresado como un punto sobre una línea continua que se extiende desde “ningún riesgo para la imparcialidad” hasta “el riesgo máximo para la imparcialidad”. La unidad de verificación podría evaluar el nivel aceptable del riesgo para la imparcialidad. Si es inaceptable, la unidad de verificación podría decidir qué salvaguarda adicional (incluyendo la prohibición) o combinación de salvaguardas podrían reducir el riesgo para la imparcialidad hasta un nivel de riesgo aceptablemente bajo.

La tabla 1 describe una forma para determinar el nivel aceptable de riesgo para la imparcialidad.

Tabla 1. Determinación del nivel aceptable de riesgo para la imparcialidad.

No existe el riesgo para la imparcialidad: Es altamente improbable que la objetividad esté comprometida	Riesgo remoto para la imparcialidad: Es improbable que la objetividad esté comprometida	Riesgo medio para la imparcialidad: Es posible que la objetividad esté comprometida	Riesgo alto para la imparcialidad: Es probable que la objetividad esté comprometida	Riesgo máximo para la imparcialidad. Es prácticamente seguro que la objetividad está comprometida
La unidad de verificación tiene implementado un proceso para evaluar el riesgo	La unidad de verificación tiene implementado un proceso para evaluar riesgo	La unidad de verificación tiene implementado un proceso para evaluar riesgo	La unidad de verificación tiene implementado un proceso para evaluar riesgo	Los servicios no pueden ser proporcionados
	Demostrar la objetividad del alcance de la verificación	Demostrar la objetividad del alcance de la verificación	Demostrar la objetividad del alcance de la verificación	Los servicios no pueden ser proporcionados
		Demostrar la imparcialidad de los resultados de los servicios proporcionados	Demostrar la imparcialidad de los resultados de los servicios proporcionados	Los servicios no pueden ser proporcionados
			Demostrar la clara separación de las diferentes entidades legales en el grupo que proporciona los servicios	Los servicios no pueden ser proporcionados

Dado que existen ciertos factores en el entorno en el cual las verificaciones se llevan a cabo (por ejemplo, que la verificación está pagada por el cliente en todos los casos) el riesgo para la imparcialidad no siempre puede ser eliminado por completo y, por consiguiente, la unidad de verificación siempre acepta algún riesgo de que la

entidad mexicana de acreditación, a. c.

objetividad esté comprometida. No obstante, en presencia de riesgos para la imparcialidad, la unidad de verificación debería considerar que sólo un nivel muy bajo de riesgo de imparcialidad sea aceptable.

Algunos riesgos para la imparcialidad pueden afectar sólo a ciertas personas o grupos dentro de la unidad de verificación y la importancia de algunos riesgos puede ser diferente para grupos o personas diferentes.

Para garantizar que el riesgo para la imparcialidad esté en un nivel aceptablemente bajo, la unidad de verificación podría identificar a las personas particulares o grupos afectados de forma diferente por los riesgos para la imparcialidad, y la importancia de estos riesgos.

Diferentes tipos de salvaguardas pueden ser apropiados para grupos y personas diferentes dependiendo de sus funciones en la verificación.

HOJA 16 DE 16	DOCTO. No. MP-HE011-00
------------------	---------------------------