

entidad mexicana de acreditación, a. c.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN PROCEDIMIENTO

CONTENIDO

CAPÍTULO	TEMA	HOJA
0	INTRODUCCIÓN	1
1	OBJETIVO	2
2	CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE	2
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y CRITERIOS DE ACREDITACIÓN	2
4	DEFINICIONES	2
5	INFORMACIÓN GENERAL DE LA ACREDITACIÓN	7
6	RECEPCIÓN DE LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN	10
7	INICIO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN	11
8	DESIGNACIÓN DEL GRUPO EVALUADOR	11
9	EVALUACIÓN DOCUMENTAL	12
10	COORDINACIÓN DE LA LOGISTICA DE EVALUACIÓN EN SITIO	14
11	EVALUACIÓN EN SITIO (INCLUYE LA PRIMERA PRESENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS)	16
12	REVISIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS	19
13	DICTAMINACIÓN	20
14	TESTIFICACIÓN	20
15	SEGUIMIENTO POR QUEJAS, RECLAMACIONES, DENUNCIAS O DESEMPEÑO DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN	22
16	EVALUACIÓN DE VIGILANCIA	23
17	VISITA DE MONITOREO DEL DESEMPEÑO DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN	24
18	REEVALUACIÓN O RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	25
19	AMPLIACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	26
20	REDUCCIÓN DE LA ACREDITACIÓN	28
21	SUSPENSIÓN DE LA ACREDITACIÓN	28
22	CANCELACIÓN DE LA ACREDITACIÓN	28
23	CANCELACIÓN DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN	28
24	APELACIONES Y QUEJAS	29
	ANEXOS	30

0 INTRODUCCIÓN

Este documento contiene todas las actividades a seguir para demostrar que los organismos de certificación son competentes, consistentes y confiables durante el desarrollo de las actividades de certificación.

Los documentos relativos al proceso de evaluación y acreditación de organismos de certificación emitidos por la **entidad mexicana de acreditación, a. c.**, están sujetos a revisión y modificación, por lo que las ediciones vigentes se actualizan y difunden de manera periódica, y son publicadas en la

FECHA DE EMISION	FECHA ENTRADA VIGOR	HOJA	MOTIVO: REVISIÓN
2017-03-28	2017-03-31	1 DE 42	DOCTO No. MP-EP003-17

entidad mexicana de acreditación, a. c.

página electrónica www.ema.org.mx, dichos documentos, también pueden ser solicitados directamente en las oficinas de la entidad.

1 OBJETIVO

- 1.1 Este procedimiento tiene como objetivo establecer las diferentes etapas y actividades para atender la(s) solicitud(es) y/o proceso(s) de acreditación de un organismo de certificación para otorgar, mantener, reevaluar, ampliar, reducir, actualizar, suspender y/o cancelar la acreditación con la **entidad mexicana de acreditación**.

2 CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

- 2.1 Los elementos descritos en este procedimiento son aplicables para las actividades de evaluación y acreditación de organismos de certificación de tercera parte, tanto para sistemas de gestión, producto, procesos, servicios y personas.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y CRITERIOS DE ACREDITACIÓN

Para realizar las actividades de acreditación, **ema** utilizará los documentos para evaluar la Competencia Técnica y la Confiabilidad de la operación de los solicitantes o de los organismos de certificación acreditados, descritos como criterios específicos para cada programa podrán ser consultados en el documento MP-EE006 vigente, así como cualquier otro criterio que se haga público a través de la página electrónica www.ema.org.mx, y los Anexos I y II de este procedimiento.

- Anexo 1 del procedimiento en el que se establecen los criterios de muestreo y clasificación de hallazgos.
- Anexo 2 del procedimiento en el que se detallan los sectores económicos para los sistemas de gestión de calidad, gestión ambiental, de administración en seguridad y salud en el trabajo (SASST) y gestión de inocuidad alimentaria y dispositivos médicos.

4 DEFINICIONES

Las siguientes definiciones son aplicables en la interpretación del presente documento.

- 4.1 Acreditación. Reconocimiento dado por una tercera parte en relación con un organismo de evaluación de la conformidad que expresa de manera formal su competencia para desarrollar tareas específicas de evaluación de la conformidad.
- 4.2 Actualización de la Acreditación. Proceso mediante el cual el organismo de certificación acreditado solicita a la **entidad mexicana de acreditación**, ponga al día su documentación o el alcance de la acreditación, cuando ocurra alguna modificación a la parte técnica, a la parte organizacional, a la parte administrativa del organismo de certificación o cambio de instalaciones. Esto incluye la adopción de directrices de interpretación de las normas aplicables a la operación del Organismo de Certificación.
- 4.3 Alcance de la Acreditación. La declaración que define el área, rama, campo, sector, técnica o norma, pliego de condiciones o cualquier prescripción técnica susceptible de evaluación, en las que se demuestra la competencia técnica del organismo de certificación.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 4.4 Ampliación de la Acreditación. Proceso mediante el cual la **ema** realiza las acciones necesarias para atender las solicitudes de los organismos de certificación acreditados que desean incrementar los sectores y/o las normas que establece su acreditación.
- 4.5 Cancelación de la Acreditación. El acto por medio del cual se interrumpe de modo definitivo, parcial o totalmente, el alcance de la acreditación otorgada a la persona acreditada para realizar actos de evaluación de la conformidad.
- 4.6 Certificado de Acreditación. Documento formal o conjunto de documentos, emitidos por **ema**, que indica que la acreditación ha sido otorgada para el alcance definido
- 4.7 Comité de Evaluación. Órgano colegiado integrado por técnicos calificados con experiencia en los respectivos campos, así como por representantes de los productores, consumidores, prestadores y usuarios del servicio, por el personal técnico de la entidad de acreditación y de las dependencias competentes, así como, en su caso, por representantes del sector educativo, de investigación, de colegios de profesionales o de interés público, relacionados con la materia, rama o sector, cuyos cargos son honoríficos, de acuerdo a los Lineamientos para la integración, organización y coordinación de los Comités de Evaluación aprobados por la Comisión Nacional de Normalización.
- 4.8 Comisión para la Suspensión y Cancelación (CSC). Grupo de expertos con la competencia técnica para analizar y dictaminar la procedencia de la suspensión o cancelación del organismo de certificación conformado por personas distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
- 4.9 Contrato de Prestación de Servicios de Acreditación. Documento que describe las contraprestaciones, obligaciones que adquirirá el Organismo de Certificación Acreditado por la **ema**, documentos relacionados, otorgamiento de la acreditación, uso de la acreditación y del símbolo de acreditación de **ema**, información confidencial, rescisión automática, comunicaciones entre las partes, legislación y jurisdicción aplicable y disposiciones generales.
- 4.10 Dictamen. Decisión sobre el proceso de evaluación emitido por el Comité de Evaluación, en el cual se establece el resultado del proceso de evaluación y el alcance de la acreditación, en caso de concederse la misma.
- 4.11 Dolo o mala fe. Se entenderá que existe dolo o mala fe cuando mediante una acción u omisión, ya sea relacionada con la acreditación o aprobación o con las actividades de evaluación de la conformidad, se haya proporcionado información falsa o incorrecta, se omita total o parcialmente información relevante, o se haya incurrido en cualquier engaño o aprovechamiento de error.
- 4.12 Evaluación. Actividad que se realiza 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 la acreditación. La evaluación es un análisis sistemático e independiente que se realiza al sistema de gestión y técnico, para determinar si las actividades indicadas en los documentos de calidad y técnicos, y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas, y si estas son implantadas eficazmente.
- 4.13 Evaluación Documental. Es la evaluación realizada a los documentos del sistema de gestión y técnicos del organismo de certificación acreditado o en proceso de acreditación, realizada por el grupo evaluador designado. Esta evaluación es con base a la norma específica del programa y vigente para acreditar a los organismos de certificación, a los documentos normativos técnicos empleados y al sistema de gestión del solicitante.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 4.14 Evaluación de Seguimiento o Monitoreo. Es la evaluación que se lleva a cabo a los organismos de certificación para verificar lo siguiente:
- Investigar la procedencia de reclamaciones o quejas.
 - Verificar la adecuación en la operación del organismo de certificación cuando han ocurrido cambios informados sobre el sistema de gestión y/o técnico, a la parte organizacional, administrativa, legal y/o cambio de instalaciones del organismo.
 - Verificar que no han ocurrido cambios no informados por el Organismo de Certificación y de los que se tiene conocimiento sobre el sistema de gestión y/o técnico, a la parte organizacional, administrativa, legal y/o cambio de instalaciones del organismo.
- 4.15 Evaluación de Vigilancia. Es la evaluación que se realiza a los organismos de certificación acreditados de forma anual, para verificar que se mantiene el cumplimiento con los requisitos y condiciones que dieron lugar a la acreditación.
- 4.16 Evaluador. Persona calificada para realizar evaluaciones del sistema de la calidad en el proceso de acreditación. Esta persona apoya al evaluador líder en la revisión de los requisitos del sistema de la calidad.
- 4.17 Evaluador en entrenamiento: persona calificada para participar en evaluaciones bajo la supervisión y conducción del evaluador líder.
- 4.18 Evaluador líder. Persona calificada para dirigir y realizar evaluaciones del sistema de la calidad en el proceso de acreditación. También supervisa la evaluación realizada por los miembros del grupo evaluador.
- 4.19 Experto técnico. Persona calificada con conocimientos y experiencia específica en un área técnica, que participa en el proceso de evaluación o testificación, en la revisión de las actividades técnicas de acuerdo al alcance de la solicitud de acreditación. El experto técnico debe informar al evaluador líder o al testificador líder sus hallazgos y conclusiones de los requisitos evaluados, con la intención que el evaluador líder o testificador líder, emita un juicio sobre la conformidad o no con estos requisitos, con base a la evidencia objetiva aportada. No actúa como evaluador
- 4.20 Manual de la Calidad. Documento que establece la política de calidad, el sistema de la calidad y las prácticas de calidad de una organización. El manual de calidad puede incluir o hacer referencia a otros documentos relacionados con los acuerdos de calidad del organismo de certificación.
- 4.21 No Conformidad. Incumplimiento a un requisito especificado en las normas contra las cuales se evalúa el organismo de certificación, el sistema de gestión y/o técnico por acreditar.
- 4.22 Número de referencia. Es una identificación alfanumérica que se le asigna al trámite del cliente, con el fin darle seguimiento durante todo el proceso de acreditación. Éste número no implica de ninguna forma que el Organismo de Certificación está acreditado o haya demostrado aún su competencia técnica ante la entidad mexicana de acreditación, a.c.
- 4.23 Observación. Cumplimiento a un requisito especificado, que puede ser mejorado para proporcionar un mayor grado de confianza en el requisito evaluado.
- 4.24 Otorgamiento de la Acreditación. Es el asentimiento de la entidad para conceder la acreditación a un organismo de certificación.

HOJA 4 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 4.25 Personas Acreditadas. Los organismos de certificación reconocidos por la entidad de acreditación para la evaluación de la conformidad.
- 4.26 Plan de Transición. Programa de actividades desarrollado por el Organismo de Certificación para la implementación de una norma (NOM, NMX, Internacional), que afecta o puede afectar la operación de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados, dicho plan deberá establecer los tiempos específicos a ser cumplidos por el organismo de certificación, mismos que deberán ser revisados por la entidad mexicana de acreditación (ema).
- 4.27 Procedimiento. Forma especificada de realizar una actividad y que esta documentada.
- 4.28 Procedimientos del sistema de calidad. Estos procedimientos son los que se relacionan directamente con el cumplimiento de los requisitos indicados en la norma del sistema de gestión y que son utilizados para desarrollar el sistema de calidad del solicitante.
- 4.29 Procedimientos Técnicos. Son aquellos procedimientos que indican de qué forma se debe realizar una actividad particular, pero no se relacionan directamente con los requisitos de la norma del sistema de gestión. Estos procedimientos se relacionan directamente con el cumplimiento a los requisitos de las normas técnicas aplicables al alcance de la acreditación.
- 4.30 Queja. Expresión de insatisfacción, diferente de la “apelación”, realizada por una persona u organización a la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, con respecto a las actividades de **ema** o de un OEC acreditado.
- 4.31 Reducción de la Acreditación. Proceso mediante el cual la **entidad mexicana de acreditación, a.c.** retira parte de la acreditación de las normas o sectores en las que un organismo se encuentra acreditado ya sea por petición del organismo o por incumplir con los requisitos correspondientes
- 4.32 Reevaluación de la Acreditación. Proceso mediante el cual la **ema** realiza las actividades necesarias para asegurar que se siguen cumpliendo los requisitos que dieron lugar a la acreditación del organismo de certificación. Esta reevaluación se realiza de forma programada por la entidad.
- 4.33 Renovación de la Acreditación. Proceso mediante el cual la **ema**, realiza el proceso de evaluación completo para asegurar que se siguen cumpliendo los requisitos que dieron lugar a la acreditación del Organismo de Certificación. Este proceso de renovación será aplicable a los programas de acreditación que la dependencia requiera.
- 4.34 Representante Autorizado. Es la persona autorizada y nominada por el solicitante del servicio de evaluación y acreditación para ser su representante en todos los asuntos relacionados con la evaluación y acreditación y que firma la forma de solicitud de acreditación. El representante autorizado en nombre del organismo de certificación es el que acepta cumplir con los requisitos para la acreditación y proporcionar cualquier información necesaria para la evaluación del organismo de certificación.
- 4.35 Representante legal. Persona responsable del organismo de certificación que tiene el poder legal para representarlo como una persona acreditada para evaluar la conformidad.
- 4.36 Responsable Asignado. Personal de **ema** del área de organismos de certificación designado para atender y dar seguimiento a la solicitud de acreditación.

HOJA 5 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 4.37 Revisión de Acciones Correctivas.- Revisión posterior a una evaluación documental o una evaluación en sitio para procesos iniciales, de reevaluación o renovación, de vigilancia, de actualización ó de ampliación que se haya realizado, en la que se corrobora el cumplimiento de los hallazgos (No Conformidades y Observaciones).
- 4.38 Revisión de la solicitud. Es la verificación del ingreso de la solicitud de acreditación con todos los documentos adjuntos y el comprobante de pago correspondiente, indicados en la misma solicitud. El responsable asignado del área correspondiente verifica que la documentación este completa y de acuerdo a lo requerido.
- 4.39 SAEMA .- Sistema automatizado de **ema**. Sistema desarrollado para la recepción, ingreso, consulta, control y registro de todos los procesos relacionados con la acreditación de los OEC.
- 4.40 Símbolo de acreditación. Es el símbolo emitido por **ema** para ser utilizado por los OEC, en este caso laboratorios acreditados para indicar su condición de organismo acreditado.
- 4.41 Sistema de Gestión. Es la estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para implantar la administración de la calidad.
- 4.42 Solicitante. Persona moral legalmente establecida que solicita los servicios de evaluación y acreditación de **ema**.
- 4.43 Solicitud de Acreditación. Impreso establecido por **ema** para la presentación formal de la intención de ingresar al proceso de evaluación y acreditación.
- 4.44 Sucursal. Es una localidad física diferente a la oficina central en la que se mantienen registros que demuestran el cumplimiento con los criterios de acreditación. Esto no significa que la sucursal tenga un nivel de actividad similar a la de la oficina central (por ejemplo, en algunos caso pudiera ser responsable de la calificación de auditores, del proceso de decisión, o una oficina receptora de información, etc.)
- La sucursal que solo es responsable de la recepción de información por parte del Organismo de Certificación, y que es declarada con esas responsabilidades, podrá estar sujeta al proceso de evaluación. Sin embargo, sus actividades podrán ser verificadas en cualquier momento por parte de la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**
- 4.45 Sucursal Crítica.- Es una localidad física diferente a la oficina central en la que se realizan actividades clave para la operación del organismo de certificación.
- 4.46 Suspensión de la Acreditación. El acto o acto administrativo por medio del cual se interrumpe en forma temporal, parcial o totalmente, el alcance de la acreditación o la aprobación otorgada al organismo privado para realizar actos de evaluación de la conformidad.
- 4.47 Testificación. Es la actividad que realiza el grupo evaluador para constatar y evaluar el desarrollo del proceso de auditoría o evaluación con base en los procedimientos del organismo de certificación y la evaluación del grupo auditor/evaluador con respecto a los atributos personales y los conocimientos en el campo a auditar.
- 4.48 Testificador. Persona responsable de evaluar el correcto desarrollo del proceso de auditoría/evaluación y su adecuación con la (s) norma (s) correspondiente (s) en aquellos aspectos que no pueden ser verificados a través del estudio documental de los registros de una

HOJA 6 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

auditoría/evaluación y evalúa los atributos personales, los conocimientos y el desempeño del grupo auditor. El Testificador observa el proceso de auditoría/evaluación.

- 4.49 Vigilancia. Conjunto de actividades, excepto la reevaluación o renovación, para realizar el seguimiento del cumplimiento continuo de los requisitos de acreditación por parte del OEC acreditado.

5 INFORMACIÓN GENERAL DE LA ACREDITACIÓN

- 5.1 Cualquier persona moral legalmente establecida en el ámbito nacional o en el extranjero puede solicitar a **ema** los servicios de evaluación y acreditación correspondientes a:

- Acreditación para organismos de certificación de sistemas de gestión.
- Acreditación para organismos de certificación de productos, procesos o servicios.
- Acreditación para organismos de certificación de personas.

- 5.2 Las personas morales que deseen obtener la acreditación ante la entidad mexicana de acreditación, a.c., (ema) y cuyas oficinas principales y/o sucursales críticas estén ubicadas en el extranjero deberán ajustarse a las leyes, reglamentos y lineamientos de México, así como cumplir con los requisitos, políticas y criterios que solicita la ema.

- 5.3 **ema** debe facilitar a todos los solicitantes la información para presentar la solicitud de acreditación.

- 5.4 El registro de los servicios de acreditación deberá hacerlo a través del sistema SAEMA en el link <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login>) donde deberá adjuntar la información solicitada en los anexos correspondientes. La información deberá presentarse en idioma español a excepción de los solicitantes ubicados fuera del país, quienes pueden presentar su documentación en idioma inglés.

- 5.5 En la solicitud, se deberá incluir la información de las Sucursales, cualquiera que sea la composición y estructura de la(s) misma(s), o su relación legal o contractual con el organismo (por ejemplo: contratista).

La(s) sucursal(es) consideradas como críticas que estén situada(s) en distinto lugar que la oficina central de la cual depende, pudieran ser responsables de:

Para Organismos de Certificación de Producto.

- Formulación y aprobación de la política;
- Desarrollo y aprobación del proceso y/o del procedimiento;
- Evaluación inicial de competencia y aprobación de personal técnico y subcontratistas;
- Control del proceso de monitoreo de competencia de personal y subcontratistas y sus resultados;
- Revisión de contrato incluyendo la revisión técnica de solicitudes y determinación de requisitos técnicos para la actividad de certificación en áreas técnicas nuevas o limitadas áreas de actividad esporádica;

Para Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión.

- Formulación de políticas

HOJA 7 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Desarrollo del proceso y/o procedimientos
- Revisión de las solicitudes y/o
- Programación de auditoría o asignación de auditores/evaluadores.
- Revisión de informes de auditoría/evaluación.
- Decisión de la certificación con base en la revisión final del informe de auditoría / evaluación (emisión de certificados bajo la acreditación **ema**).
- Proceso de calificación de auditores/evaluadores, su capacitación y el monitoreo del proceso.
- Apelaciones, quejas y disputas.
- Control de las auditorías de vigilancia y/o recertificación.

Para Organismos de Certificación de Personas.

- Formulación de políticas
- Desarrollo del proceso y/o procedimientos necesarios para la operación de los sistemas de certificación de personas, incluyendo los requisitos de selección y asignación de examinadores
- Revisión de las solicitudes y/o acuerdos contractuales asociados con la evaluación y certificación de personas.
- Desarrollo, evaluación y mantenimiento de la examinación y de las recertificaciones.
- Decisión de la certificación de personas, incluyendo la firma o autorización de los certificados.
- Desarrollo y aprobación de políticas, procesos y procedimientos para la resolución de apelaciones y quejas recibidas de los solicitantes, candidatos, personas certificadas y/o sus empleadores, así como también de otras partes interesadas en el proceso de certificación y el criterio utilizado,
- Decisiones sobre apelaciones, quejas y disputas.

Con esta información la entidad identificará aquellas que deberán ser incluidas en el proceso de evaluación y/ aquellas que se consideran como oficinas críticas.

Nota: Para el caso de Organismos de Certificación de Producto, en la solicitud se deberá incluir el(los) esquemas de certificación que utilizará para realizar su trabajo y en el caso de Organismos de Certificación de Personas, se deberá presentar la información sobre el esquema de certificación, incluyendo los procesos de examinación, evaluación y toma de decisión.

- 5.6 El solicitante deberá descargar del SAEMA el contrato de Prestación de Servicios de Acreditación al organismo de certificación (OC). Dicho contrato debe ser revisado por el Organismo de Certificación para posterior rúbrica en todas las páginas y firma por parte de su representante legal que cuente con poder para la celebración de contratos. El citado contrato requiere ser devuelto a la entidad de forma física, en dos tantos originales, en un periodo máximo de cinco días hábiles, como parte de los anexos requeridos por la solicitud de servicio de acreditación inicial.
- 5.7 Para efectos de establecer una comunicación directa y efectiva entre el solicitante y la entidad, este debe nombrar a un **“representante autorizado”**, quien debe conocer el funcionamiento del Organismo de Certificación, y debe tener acceso directo al nivel más alto de la organización o de la persona que tenga la responsabilidad de proporcionar los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades del Organismo de Certificación con base en la norma de acreditación vigente.
- 5.8 La documentación proporcionada por el cliente, así como la documentación generada durante el proceso de evaluación y acreditación se manejará de forma confidencial.

HOJA 8 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 5.9 Las notificaciones que se realicen al cliente respecto al proceso de evaluación y acreditación, políticas y procedimientos de la entidad, así como a su condición de acreditado por escrito, se harán tomando en cuenta los datos indicados en la solicitud de acreditación o en su caso los informados formalmente como corrección o actualización, y podrán hacerse en cualquiera de las siguientes formas:
- Mediante entrega personal, con acuse de recibo.
 - Por servicio de mensajería o correo certificado con acuse de recibo, porte pagado por anticipado;
 - Por fax, con confirmación por escrito de recepción del mismo enviada por el destinatario o en su defecto, mediante confirmación automática por medio de sistemas electrónicos;
 - Por correo electrónico, con confirmación por escrito de recepción del mismo, enviada por el destinatario o en su defecto, mediante confirmación automática de entrega por medio de sistemas electrónicos (active fax).
 - Mediante SAEMA
- 5.10 La entidad evaluará la competencia de los organismos de certificación con base a los criterios de evaluación, que están conformados por los siguientes documentos en su versión vigente:
- Procedimiento MP-EE006 vigente Criterios de evaluación y acreditación de organismos de certificación y organismos validadores/verificadores de gases efecto invernadero,.
 - De acuerdo al programa, los documentos descritos del punto 3 de este procedimiento.
 - Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento
 - Procedimiento MP-BE003 vigente Utilización de los Símbolos de Acreditación y referencia a la condición de acreditado ema.
- 5.10.1 Es un requisito para procesos iniciales o ampliaciones de acreditación para un nuevo programa, que el organismo de certificación realice una auditoría interna del (los) programas y/o normas en los que está solicitando y que presente el informe de los resultados junto con la solicitud correspondiente. Adicionalmente, el organismo de certificación deberá presentar el documento de "Opinión de cumplimiento de obligaciones fiscales del SAT" y el comprobante del pago del IMSS del personal Del organismo de certificación.
- 5.10.2 Para solicitudes de ampliación del alcance de la acreditación, el Organismo de Certificación debe ingresar la solicitud a través del sistema SAEMA en la dirección electrónica <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login> y deberá adjuntar la información solicitada en los anexos.
- 5.10.3 Si, desea que se incluya en el proceso de reevaluación o renovación o de vigilancia de la acreditación un servicio de ampliación o de actualización de la acreditación lo deberá registrar a través del sistema SAEMA en la dirección electrónica <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login> y deberá adjuntar la información completa solicitada en los anexos, al menos 5 días hábiles previos a la evaluación documental.
- 5.10.4 Si el organismo cuenta con acreditaciones en otras áreas Laboratorios, Unidades de Verificación (Organismos de Inspección), se podrán realizar evaluaciones conjuntamente con dichas Áreas, para ello el Organismo de Certificación deberá informar su interés al responsable del área, y este servicio se atenderá apoyándose en el procedimiento MP-TS085.
- 5.10.5 El contrato de prestación de servicios podrá ser actualizado por la entidad en cualquier momento y se solicitará que el acreditado lo firme nuevamente siempre y cuando el nuevo contrato contenga cambios que incidan en la operación del acreditado o de la entidad. En caso de que el cliente no firme el nuevo contrato será motivo de una no conformidad en el proceso de evaluación correspondiente.

HOJA 9 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
-----------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 5.10.6 Cualquier propuesta de modificación al contrato deberá ser presentada a la entidad para que sea analizada por la entidad y se determine su procedencia. Para el caso de Instituciones Gubernamentales que por situaciones legales no pueden firmar el “Contrato de prestación de servicios de acreditación para organismos de certificación” FOR-OC-024 vigente, se podrán considerar los siguientes mecanismos:
- 5.10.6.1 Modificar el contrato de ema para lo cual se canaliza al jurídico de ema para analizarlo y en caso de ser aceptado se procederá a la firma de los representantes legales.
- 5.10.6.2 Presentar propuesta de contrato de la Institución Gubernamental para que sea analizado por parte del jurídico de ema y en caso de ser aceptado se procederá a la firma de los representantes legales.
- 5.10.6.3 Mediante la evidencia de alguna relación comercial contractual.

6 RECEPCIÓN DE LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

- 6.1 Una vez que el solicitante ya cuente con usuario y contraseña proporcionado por la ema, deberá, enviar el registro de la Solicitud y adjuntar la documentación indicada en la misma, en el sistema SAEMA y en su caso los requisitos establecidos en la convocatoria respectiva y el pago correspondiente al servicio solicitado. Esta solicitud se llena en el sistema SAEMA: <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login>

Es requisito indispensable presentar el comprobante de pago del servicio de acreditación solicitado, para que pueda iniciar el proceso de acreditación.

El registro de la solicitud de acreditación en SAEMA no implica el inicio del proceso de evaluación y acreditación hasta que esté completa la información.

- 6.2 El Responsable asignado de la Gerencia de Organismos de Certificación, registra en Bitácora de Servicios y asigna el número de referencia conforme al procedimiento de identificación y rastreabilidad (MP-CP008) de **ema**.

El número de referencia a partir de ese momento será la forma de tener acceso a cualquier información relacionada con la solicitud de acreditación.

- 6.3 El Responsable asignado de la Gerencia de Organismos de Certificación, revisa la solicitud y la información de los anexos, registrando mediante SAEMA. El plazo para llevar a cabo la revisión será de máximo 3 días hábiles

En caso de que falte información en la solicitud de acreditación, el sistema notificará al solicitante mediante el SAEMA la información faltante misma que debe ser ingresada en el SAEMA en un plazo no mayor a 20 días hábiles a partir de que recibe la notificación correspondiente. En caso de que el Organismo de Certificación no complete la información faltante en el tiempo establecido de los 20 días hábiles, se concluye el proceso de evaluación y acreditación y el solicitante en caso de estar interesado en obtener la acreditación, debe iniciar nuevamente el proceso. En ningún caso se otorgarán prórrogas para completar la información faltante.

- 6.4 Paralelamente, el Responsable asignado debe confirmar que se cuenta con la capacidad para atender la solicitud correspondiente a través del formato FOR-OC-011 (vigente).

HOJA 10 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Para esquemas, programas o normas nuevas, **ema** informará al organismo la fecha tentativa para iniciar la atención del servicio. Esta situación se le notificará al interesado de forma escrita. Para este caso el proceso de evaluación y acreditación iniciará en la fecha que establezca la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**

- 6.5 El proceso de evaluación y acreditación no continúa hasta que se confirme que toda la información está completa, correcta y el servicio se encuentra pagado.
- 6.6 El cobro de servicios de evaluación y acreditación se realizará con base en la lista de precios vigente en el año que se otorgue el servicio y de acuerdo a las etapas descritas en el presente procedimiento así como lo descrito en la instrucción de operación MP-TS035 vigente.

7 INICIO DEL PROCESO DE EVALUACIÓN

- 7.1. El proceso de evaluación inicia cuando la documentación está completa y la entidad cuenta con la capacidad para atenderla, siendo éste el inicio formal del proceso de evaluación.
- 7.2. Una vez que la información este completa, el cliente es notificado a través de SAEMA el inicio del proceso de acreditación, esto se realiza en un plazo no mayor a 2 días hábiles, contado a partir de la recepción de la información completa y se continúa con el capítulo 8 de este procedimiento
- 7.3. Una vez que el cliente ha recibido el inicio de proceso de evaluación y acreditación, el representante autorizado del cliente puede solicitar al responsable asignado de la entidad, que le notifique el estado que guarda su solicitud de acreditación en cualquiera de las etapas del proceso, siempre y cuando los pagos correspondientes a las etapas del proceso (que se han realizado hasta ese momento) hayan sido cubiertos o puede consultarlo en el portal de ema (en el sistema SAEMA: <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login>).

8 DESIGNACIÓN DEL GRUPO EVALUADOR

- 8.1 Esta etapa consiste en designar y notificar al solicitante los miembros del grupo evaluador registrados en el Padrón Nacional de Evaluadores de la **ema**, con base al procedimiento “Designación de Grupo Evaluador” MP-CP030 (vigente) y las fechas tentativas para realizar la Evaluación Documental y la Evaluación en Sitio.

Nota: Para revaluaciones y vigilancias solo aplica la realización de la evaluación en sitio.

En los casos en que la evaluación o una parte de ella se vayan a realizar con evaluadores de otro Organismo de Acreditación, se deberá establecer dicha condición en la notificación al Organismo de Certificación.

- 8.2 El tiempo establecido para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación es de 10 días hábiles máximo, a partir de que el resultado de la revisión de la solicitud es satisfactoria. (5 días hábiles de ema y 5 días hábiles del cliente).
- 8.3 Normalmente el grupo evaluador designado es quien realiza la evaluación documental (si aplica), la evaluación en sitio y la revisión de acciones correctivas en caso de que se requiera.

HOJA 11 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 8.4 La aceptación o negativa del grupo evaluador por parte del solicitante deberá hacerse llegar a más tardar en 5 días hábiles después de la notificación del grupo evaluador. En caso de no enviarla dentro del plazo establecido, se considerará como **aceptado** el grupo evaluador propuesto por la entidad.

La negativa del cliente a recibir a alguno de los integrantes del grupo evaluador, está limitada a que exista conflicto de interés entre el integrante del grupo evaluador y el solicitante, tal como se describe en el procedimiento MP-CP-030.

- 8.5 En caso de no aceptar a alguno de los integrantes del grupo evaluador, se debe capturar en saema la negativa de aceptar al grupo evaluador, hacer llegar a la entidad una carta en papel membretado, firmada por el representante autorizado o por el representante legal en la que se detallen los motivos y se incluyan las evidencias que demuestren alguna de las situaciones antes señaladas, sin embargo, el proceso de evaluación y acreditación se podrá retrasar debido a que se iniciará desde el punto 8.6.
- 8.6 En caso de que el organismo de certificación no demuestre el conflicto de intereses con base en lo indicado en el 8.4 de este procedimiento, la ema analizará los argumentos de no aceptación y comunicará al cliente lo correspondiente en un plazo máximo de 5 días hábiles.

Lo anterior es enunciativo mas no limitativo, por lo que el Organismo de Certificación deberá fundamentar y demostrar su negativa.

9 EVALUACIÓN DOCUMENTAL

- 9.1 Esta etapa del proceso define actividades para que el grupo evaluador lleve a cabo la evaluación documental de procedimientos técnicos y del sistema de la calidad documentados, para determinar que el solicitante cuenta con los elementos necesarios para proceder a realizar la evaluación en sitio.
- 9.2 El proceso inicia al momento en que el personal de la Gerencia, indique al grupo evaluador dónde se llevará a cabo la evaluación documental, la cual a petición del solicitante puede realizarse en sus instalaciones, en las oficinas de **ema** y/o vía remota con todos los miembros del grupo evaluador,
- 9.3 La evaluación documental se realiza en un plazo máximo de 11 días hábiles, a partir de la fecha de la aceptación del grupo evaluador por parte del solicitante. La etapa de Evaluación documental consiste en evaluar los documentos del sistema de la calidad y técnicos con base en la(s) norma(s) aplicables y las directrices y/o documentos obligatorios de IAF correspondientes a cada programa de acreditación, las normas de certificación sujetas al alcance de la acreditación y el envío del informe correspondiente a la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, en caso de existir dudas respecto a los documentos evaluados y/o a la falta de alguna información, el grupo evaluador informará (durante la evaluación documental) al responsable del área la información que requiere para que la solicite al organismo para que sea evaluada por el grupo una vez ingresada la información.
- 9.4 El responsable asignado enviará al cliente por medio de SAEMA, el informe de evaluación documental con la decisión sobre la viabilidad de la evaluación en sitio (considerando las no conformidades y la decisión de la gerencia procedente a la revisión y análisis del informe) en un plazo no mayor a 2 días hábiles.

Para determinar la viabilidad de la visita en sitio, se analizará el informe de evaluación documental y se determinará lo siguiente:

HOJA 12 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- a) En la evaluación documental no se detectaron no conformidades, se continúa con la siguiente etapa del proceso de evaluación y acreditación.
- b) Cuando el impacto de las no conformidades afectan la competencia técnica y/u operación del organismo de certificación, deben ser resueltas antes de la evaluación en sitio, se deben realizar los pasos del punto 9.4, antes de continuar con la siguiente etapa del proceso de evaluación y acreditación.
- c) Cuando el impacto de las no conformidades no afectan la competencia técnica y/u operación del organismo de certificación, el organismo de certificación podrá presentar la evidencia de cumplimiento durante la evaluación en sitio. Si el evaluador líder indica que pueden ser revisadas en sitio.

9.5 Cuando durante el proceso de evaluación documental se encuentran no conformidades que afectan la competencia técnica y/u operación del organismo de certificación, el solicitante debe analizar las no conformidades indicadas en el informe emitido por la **ema**, y debe presentar las acciones correctivas en un plazo no mayor a 60 días naturales a partir de que recibe el informe de evaluación documental.

9.6 Las acciones correctivas que el Organismo de Certificación entregue, serán revisadas por el grupo evaluador en un plazo máximo de 10 días hábiles posteriores a la recepción de las mismas. El solicitante deberá enviar su respuesta de aceptación o no aceptación por escrito a más tardar en 5 días hábiles después de la recepción del informe de revisión de acciones correctivas, en caso de no recibir respuesta en el tiempo establecido se entenderá que el informe ha sido aceptado y se continuará con el proceso.

El organismo de certificación debe analizar las no conformidades indicadas como abiertas (en el informe de evaluación previo) definir e implantar las acciones correctivas y presentar las evidencias objetivas de su implantación durante la visita de evaluación en sitio. Se puede considerar un día más para la revisión de las acciones en sitio en caso de ser necesario ya sea por la cantidad y/o complejidad de las no conformidades.

Nota: Cuando en la evaluación documental se registraron no conformidades y estas son revisadas en la evaluación en sitio y la información presentada no fue suficiente para atenderlas y considerarlas cerradas, estas no conformidades quedan registradas como parte de los hallazgos de la evaluación en sitio.

9.7 En caso de que no se entreguen acciones correctivas para las no conformidades en el plazo establecido, el proceso de evaluación y acreditación se concluye y el solicitante en caso de estar interesado, deberá iniciar nuevamente el proceso.

Una vez que las acciones correctivas son las adecuadas o para el caso en que la evaluación documental resultó sin no conformidades, se continúa lo descrito en la sección 10 de este procedimiento.

NOTA: Para procesos iniciales, ampliación y/o actualización (cuando aplique) esta etapa del proceso de evaluación a petición del cliente, puede realizarse en las oficinas del evaluado, siempre y cuando se haya notificado de manera anticipada a **ema**. En caso de que no se identifiquen No Conformidades o que hayan sido atendidas satisfactoriamente, el Grupo Evaluador estando en las oficinas del evaluado, podrá acordar con el Organismo de Certificación, las fechas para la realización de la evaluación en sitio y lo deberá notificar a **ema**, para que se lleven a cabo las actividades complementarias del punto 10 de este procedimiento.

HOJA 13 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 9.8 Para el caso de acreditaciones iniciales, ampliaciones o actualizaciones, si el organismo de certificación no ha pagado los honorarios del grupo evaluador en la evaluación documental, no se procederá a programar la visita en sitio.
- 9.9 Para el caso de las evaluaciones de reevaluación o renovación. En caso de que el organismo de certificación no realice el pago correspondiente, se elaborará la factura y se enviará por correo electrónico al representante en un plazo no mayor a 3 días hábiles de haberse llevado a cabo la visita para que la factura sea pagada en el plazo establecido en la misma. En caso de que no se haya pagado la factura correspondiente, se iniciará el proceso de suspensión de la acreditación conforme a lo establecido en el artículo 75 fracción IV del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- 9.10 Para el caso de acreditaciones iniciales, ampliaciones y actualizaciones, si el organismo no ha cubierto los pagos del proceso de evaluación en sitio y en su caso de revisión de acciones correctivas, no se entregarán los anexos técnicos de acreditación, hasta que se dé cumplimiento a las obligaciones respectivas y en caso de haberse dictaminado otorgar la acreditación, se iniciará el proceso de la suspensión de la acreditación conforme a lo establecido en el artículo 75 fracción IV del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

10 COORDINACIÓN DE LA LOGÍSTICA DE EVALUACIÓN EN SITIO

- 10.1 En esta etapa del proceso, el responsable asignado, realiza los arreglos necesarios para llevar a cabo la visita de evaluación en sitio.
- 10.2 El tiempo establecido para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación, es de 12 días hábiles (7 días hábiles de **ema** y 5 días hábiles compartidos **ema**-cliente) contados a partir de que se da por finalizada la etapa de evaluación documental de acuerdo a lo indicado en 8.4 de este procedimiento.

En caso de no llevarse a cabo la evaluación en sitio en un plazo no mayor a 90 días naturales considerados a partir de la notificación del resultado de la evaluación documental, se entenderá que el cliente no puede continuar con el proceso de acreditación y por tal motivo se dará por terminado el trámite de acreditación correspondiente.

NOTA: En caso que no se reciba confirmación por escrito dentro del plazo establecido se dará por aceptada la propuesta.

- 10.3 En caso de cancelación, por parte del solicitante, de la fecha ya programada de la evaluación en sitio, éste debe notificarlo por escrito a la entidad con más de 5 días hábiles de anticipación a la evaluación en sitio, indicando las razones por las cuales se cancela, en el entendido de que su solicitud tendrá que esperar a que se cubra la demanda de evaluaciones que tenga la **ema** antes de la fecha de la cancelación, lo cual solo podrá aceptarse en una ocasión, de lo contrario la **ema** considerará el proceso de evaluación y acreditación terminado, en caso de que la cancelación de la fecha ya programada de la evaluación en sitio sea por parte de la **ema** se deben indicar las razones de la cancelación y reprogramar a la brevedad posible la evaluación en sitio.

En caso de que el cliente cancele o posponga la evaluación con menos de 5 días hábiles respecto a su realización, se deberá considerar el pago adicional del 50% de los honorarios del grupo evaluador. Si **ema** posterga o cancela la evaluación con menos de 5 días hábiles respecto a su realización, no cobrará el 50% del costo de los honorarios del grupo evaluador.

HOJA 14 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 10.4 El solicitante y, en casos en que se requiera, el Responsable asignado, confirmarán los arreglos de viaje requeridos por el grupo evaluador, tomando en consideración el documento de Tarifas y Viáticos para evaluadores de la **ema** cuando sea necesario.
- 10.5 El Evaluador líder debe ingresar en el SAEMA y enviar al responsable del área el plan de evaluación al menos 3 días hábiles antes de realizar la evaluación en las instalaciones (*in situ*). En caso de haber algún comentario o modificación al Plan de Evaluación, deberá informarse de inmediato al evaluador líder. En caso de no recibirse ninguna comunicación, se considerará aceptado el mismo.
- 10.6 El Organismo de Certificación evaluado debe aclarar con el evaluador líder y/o el Responsable asignado de **ema**, las necesidades de equipo de seguridad (mascarillas, zapatos de seguridad, etc.), requerido para los miembros del grupo evaluador por lo menos con 3 días hábiles de anticipación a la evaluación en sitio.
- 10.7 Para seleccionar las sucursales que necesitan ser evaluadas, la entidad considerará también:
- a) La identificación de personal relacionado con los servicios de certificación y su cumplimiento con los criterios de competencia.
 - b) Responsabilidades técnicas y sus interrelaciones (procedimientos únicos de la sucursal).
 - c) Fortalezas registradas durante las auditorías internas y las revisiones de la dirección.
 - d) Resultados de las Apelaciones, quejas y disputas.
 - e) Número de auditores y certificados emitidos por la sucursal.
 - f) Procesos Subcontratados que afecten la confiabilidad de la operación del organismo de certificación.
- 10.8 El tamaño de la muestra tomará en consideración la siguiente estimación, donde el “número de sitios” incluye las sucursales críticas y la oficina central. La entidad mexicana de acreditación, a.c., puede considerar adicionalmente la visita de alguna sucursal no crítica y/o cuando sea aplicable a los subcontratistas utilizados para confirmar la operación del organismo de certificación.

Tabla I

Número de sitios	Número de sitios críticos a ser visitados durante la evaluación inicial	Número de sitios críticos a ser visitados durante la reevaluación o renovación	Número de sitios críticos a ser visitados durante la vigilancia anual (tres vigilancias en tres años)
1	1	1	1
2	2	1	1
3	3	2	2
4	4	2	2
5	5	3	3

A partir de dos sitios críticos, si durante el proceso de evaluación (iniciales, renovaciones ó vigilancias) para la oficina central o para una de las sucursales, se registrara al menos una No conformidad, la entidad llevará a cabo evaluaciones de una oficina adicional para establecer si la No conformidad es sistemática o está restringida a una oficina en particular.

Durante el proceso de selección, la entidad considerará diferentes sucursales en un periodo de reevaluación, tan amplio como le sea posible.

HOJA 15 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

11 EVALUACIÓN EN SITIO (INCLUYE LA PRIMERA PRESENTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS)

- 11.1 Esta etapa consiste en evaluar en las instalaciones del cliente, el sistema de gestión para verificar que se cumplen y se tienen implantados todos los requisitos establecidos en los criterios de evaluación establecidos en el procedimiento MP-EE006 vigente.
- 11.2 El responsable asignado de **emα** debe asegurarse que la entrega de los documentos del Organismo de Certificación al líder asignado.
- 11.3 La evaluación en sitio se realiza con base a la solicitud registrada en el sistema SAEMA por el organismo de certificación ante la **emα**. El grupo evaluador no cuenta con la autoridad para cambiar el alcance de la acreditación indicado en la solicitud de acreditación.
- 11.4 La visita de evaluación se realiza conforme al procedimiento "Evaluación (Inicial, Seguimiento, Vigilancia, Ampliación, Actualización, Reevaluación o renovación) – Procedimiento" MP-CP026 (vigente).
- 11.5 En caso de detectar incumplimientos sobre los requisitos aplicables al proceso de evaluación, el grupo evaluador registrará la no conformidad o la observación haciendo referencia al requisito específico del documento (LFMN y su Reglamento, norma de acreditación, documento mandatorio, resolución IAF, norma disposición o especificación técnica, sistema de gestión del organismo, etc).
- 11.6 El responsable asignado debe asegurarse que el costo por el servicio, incluido pago de viáticos y honorarios han sido cubiertos por el cliente. En caso de no que se haya efectuado el pago, se generará la factura correspondiente al término de la evaluación en sitio y contara con 10 días hábiles para realizar el pago.
- 11.7 Informe de evaluación:
- 11.7.1 Cualquiera que fuera el resultado de la evaluación en sitio, se hará del conocimiento del cliente al final de la visita, quedara plasmado en el informe de evaluación (FOR-AC-051 vigente).
- 11.7.2 El evaluador líder cuenta con un plazo máximo de 3 días hábiles (contados a partir de la fecha de término de la evaluación) para hacer llegar al responsable asignado de **emα** el informe de la visita en sitio, todos los registros generados durante la misma, así como la documentación del cliente que haya sido utilizada o recabada.
- 11.7.3 El cliente tiene la opción de no estar de acuerdo con el informe de evaluación en sitio. En este caso, deberá firmar el informe como no aceptado y tendrá 5 días hábiles para ingresar sus argumentos técnicos, mismos que serán analizados por la entidad para determinar lo procedente de acuerdo al procedimiento MP-BP004 (Apelaciones, Quejas, Sugerencias y Felicitaciones). En caso de no enviar a la entidad los argumentos en el plazo establecido, el informe se considerará como aceptado.
- 11.7.4 En el informe de evaluación en sitio se hará del conocimiento del cliente el tiempo con que cuenta para presentar las acciones correctivas de acuerdo al capítulo 12 "Revisión de acciones correctivas" de este procedimiento.
- 11.8 El informe de evaluación puede sufrir modificaciones de acuerdo a lo indicado en el capítulo 13 "Dictaminación".

HOJA 16 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

11.9 En caso de obtener cero no conformidades durante esta etapa del proceso de evaluación, ema aplicará el reembolso correspondiente de acuerdo con la política MA-BA006 vigente.

11.10 El cliente cuenta con el siguiente tiempo máximo para ingresar en el SAEMA las acciones correctivas (de acuerdo al tipo de servicio):

Tipo de Servicio	Días Naturales
Inicial	45
Reevaluación o renovación, Ampliación, Actualización, Vigilancia	30
Seguimiento, Monitoreo	15

11.11 Este plazo contará a partir del siguiente día natural en que se reciba el informe de evaluación en sitio, es decir al siguiente día que termine su evaluación, para el caso de seguimientos y monitoreos se aplicará siempre y cuando las No conformidades no sean críticas, en este caso se procederá conforme al capítulo 17.

Nota: Para los Hallazgos (No Conformidades) detectados durante las evaluaciones en las que se incluyan normas que están en periodo de transición, se otorgarán 120 días naturales para atender los hallazgos relacionados con la nueva norma, siempre y cuando el periodo de tiempo, pueda ser cumplido antes de la fecha límite para realizar la transición de la implementación de la norma específica. En caso de que el tiempo para completar la transición sea menor a los 120 días antes enunciados, solo se otorgarán los días naturales que resten para cumplir con el periodo de transición.

Los informes de la Evaluación en Sitio son considerados en la etapa de Dictaminación y no debe haber No Conformidades abiertas para considerarlos como satisfactorios. En caso de tener no conformidades abiertas después del primer seguimiento se presentará en la siguiente reunión de comité para dictaminación. Se deberá determinar si las no conformidades son críticas, en este caso para servicios iniciales, ampliaciones y actualizaciones se otorgará un plazo de 180 días naturales para su atención ; para reevaluaciones, vigilancias, seguimiento o monitoreo se turnará a la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación. Si las no conformidades no son críticas se otorgará un plazo de 60 días naturales para su atención.

11.12 El informe de evaluación del Organismo de Certificación tendrá un periodo de validez de 180 días naturales, a partir de la fecha de su emisión. Transcurrido dicho periodo, el Organismo de Certificación debe informar por escrito si ocurrieron cambios en la organización, de personal, administrativos o de cualquier otro aspecto que afecte el proceso o la acreditación, en cuyo caso será necesario realizar una evaluación de seguimiento documental o en sitio según aplique para decidir sobre la acreditación del Organismo de Certificación.

11.13 La implementación de acciones derivadas de las observaciones se revisará en sitio durante la siguiente evaluación. Se sugiere presentar las acciones para atender las observaciones en el plan de acciones ya que es obligatorio atenderlas y en caso de no presentar evidencia de su atención, serán reclasificadas como no conformidades.

11.14 Al día siguiente de ingresar en SAEMA las Acciones correctivas se iniciará la etapa de Revisión de Acciones correctivas de acuerdo al capítulo 12.

HOJA 17 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 11.15 El responsable asignado con apoyo del personal de la entidad calificado en el Padrón Nacional de Evaluadores analizará el informe de evaluación, cuando durante dicho análisis se identifiquen no conformidades que motiven un proceso de suspensión o cancelación de la acreditación, de acuerdo con los Artículos 75 y 76 respectivamente del RLFMN serán turnados a la reunión inmediata de la Comisión de Suspensiones y Cancelaciones independientemente de que el cliente haya entregado acciones correctivas o que haya cerrado las no conformidades.
- 11.16 Para los procesos de iniciales, de reevaluación o renovación o vigilancia, previa aprobación por parte del organismo de certificación, y siempre y cuando esté dentro del alcance del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral que corresponda, la entidad mexicana de acreditación, a.c. podrá hacer uso de informes de evaluación que pudiera obtener, a través de evaluaciones efectuadas a sucursales u oficina principal, por parte de otro organismo de acreditación, miembro del MLA de IAF. Esta alternativa debe considerar el Procedimiento IAF ML1:2011 Procedimiento para Intercambiar documentación entre Organismos de Acreditación para propósito de Evaluación (*Procedure for Exchange of Documentation among MLA Accreditation Bodies for the Purposes of Assessment*) o sus respectivas actualizaciones y los procedimientos que establezca **ema** para tal caso. Se deberá de contar con el consentimiento del Organismo de certificación para el intercambio de información entre los acreditadores.
- 11.17 Cuando se reciban informes de evaluación o de testificación realizados por otros Organismos de Acreditación como parte de los procesos de acreditación, vigilancia o reevaluación o renovación, se debe notificar al Organismo de Certificación los tiempos establecidos en la tabla del punto 11.12 y posteriormente a que se cumplan los plazos presentar a Dictaminación conforme al punto 13 de éste procedimiento.
- 11.18 La evaluación en sitio podrá suspenderse cuando se presente alguno de los supuestos indicados en el procedimiento de “Evaluación (Inicial, Seguimiento, Vigilancia, Ampliación, Actualización, Reevaluación o renovación) – Procedimiento” MP-CP026 (vigente).
- 11.19 Si la evaluación en sitio es suspendida por las razones antes indicadas, el evaluador líder, debe detallar la situación presentada en el informe de evaluación respectivo, explicando claramente el motivo de la suspensión.
- 11.20 Para acreditaciones iniciales y ampliaciones la programación de la nueva visita de evaluación será en un plazo no mayor a 60 días hábiles. En caso de que en esta segunda visita se vuelva a presentar alguna de las situaciones descritas en el MP-CP026 (vigente), la entidad dará por terminado el proceso de evaluación y acreditación y el cliente deberá reiniciar el proceso.
- 11.21 Para reevaluaciones, vigilancias, la programación de la nueva visita de evaluación será en un plazo no mayor a 20 días hábiles. En caso de que en esta segunda visita se vuelva a presentar alguna de las situaciones descritas en el MP-CP026 (vigente), la entidad presentará el caso a la Comisión de Suspensión y Cancelación para determinar si procede una suspensión o cancelación de la acreditación.

12 REVISIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS

- 12.1. Esta etapa se genera cuando son registradas No Conformidades durante la etapa de evaluación en sitio y/o testificación y se han ingresado las acciones correctivas en SAEMA.

HOJA 18 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 12.2. El tiempo para llevar a cabo la revisión de las acciones correctivas es de 15 días hábiles máximo, a partir de que se reciben en la entidad por parte del organismo de certificación, cada entrega de acciones genera un informe de evaluación de acciones correctivas.
- 12.3. El solicitante deberá realizar el pago correspondiente por cada revisión de acciones correctivas de acuerdo a lo indicado en las tarifas de los servicios de acreditación. El comprobante de pago debe ser ingresado en el momento en que el solicitante presenta las acciones correctivas. No se considerará el ingreso de las acciones correctivas hasta que el pago haya sido realizado. Lo anterior no exime el cumplimiento del plazo establecido para la entrega de las acciones correctivas.
- 12.4. Cuando se trata de la revisión de las acciones correctivas en las instalaciones del solicitante, se debe fijar la fecha de la evaluación de las acciones correctivas dentro del periodo de los 15 días hábiles establecidos en el punto 12.2, de común acuerdo entre el solicitante y los miembros del grupo evaluador. Se puede hacer uso de herramientas tecnológicas e informáticas para lo cual se debe seguir la instrucción de operación MP-TS110 vigente.

Posterior a la emisión del informe de evaluación de acciones correctivas, la **ema** enviará al organismo dicho informe en un periodo no mayor de 3 días hábiles posteriores a la fecha de su recepción. Una vez **GENERADO EL INFORME DE REVISION DE ACCIONES CORRECTIVAS, SE PRESENTA AL COMITÉ PARA SU DICTAMINACIÓN**, el proceso de acreditación continúa con lo establecido en la sección 13 del presente procedimiento.

En caso de no recibir respuesta en el plazo establecido para la atención de No Conformidades se presenta a la Comisión de Suspensión y Cancelación para determinar si procede una suspensión o cancelación de la acreditación.

- 12.5. Si para el cierre de No Conformidades han transcurrido más de 360 días, será necesario realizar nuevamente una evaluación en sitio para corroborar el estado que guarda el sistema de gestión del aspirante o del Organismo de Certificación y se sigue el proceso de acuerdo a las etapas 10 y 11 del presente procedimiento.
- 12.6. La revisión de las acciones correctivas podrá realizarse hasta en tres ocasiones para trámites de acreditación inicial, actualización y ampliación dentro del plazo otorgado en el primer dictamen, siempre y cuando se cubra el costo correspondiente. Aun cuando se haya otorgado un segundo plazo para presentar acciones correctivas las tres oportunidades de revisión aplican dentro del plazo total.
- 12.7. Si en la tercera evaluación de las acciones correctivas presentadas para los trámites de acreditación inicial, actualizaciones y ampliaciones se determina que no se cierran las no conformidades en su totalidad, el proceso de evaluación y acreditación se concluye.
- 12.8. La revisión de las acciones correctivas podrá realizarse hasta en tres ocasiones para trámites de vigilancia y reevaluación o renovación dentro del plazo otorgado en el primer dictamen, siempre y cuando se cubra el costo correspondiente. Si en la tercera evaluación de las acciones correctivas se determina que no se cierran las no conformidades en su totalidad, se presentará a la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la acreditación.
- 12.9. En el momento de ingresar acciones correctivas se dejan de contar los días que tiene el cliente para cerrar las no conformidades y se contabiliza de nuevo a partir de la fecha en que el cliente recibe el informe de revisión de acciones correctivas correspondiente.

HOJA 19 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 12.10. El solicitante deberá enviar su respuesta de aceptación o no aceptación por escrito a más tardar en 5 días hábiles después de la recepción del informe, en caso de no recibir respuesta en el tiempo establecido se entenderá que el informe ha sido aceptado y se continuará con el proceso.

13. DICTAMINACIÓN

- 13.1. Esta etapa del proceso define las responsabilidades y actividades que permiten a la **emα** otorgar, negar, ampliar, actualizar, reducir, suspender o cancelar (retirar) la acreditación, una vez que el solicitante ha concluido el proceso de evaluación, incluida la testificación. Se deberá determinar si las no conformidades son críticas, en este caso para servicios iniciales, ampliaciones y actualizaciones se otorgará un plazo de 180 días naturales para su atención; para reevaluaciones, vigilancias, seguimiento o monitoreo se turnará a la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación. Si las no conformidades no son críticas se otorgará un plazo de 60 días naturales para su atención.
- 13.2. El proceso de dictaminación se lleva a cabo con base en el procedimiento de "Dictaminación" MP-CP031 (vigente), y no deberá tomar más de 30 días hábiles contados a partir de la fecha en que terminó la etapa de la evaluación en sitio (incluyendo, la primera revisión de acciones correctivas), lo mismo aplica para la etapa de testificación.
- 13.3. El Comité de Evaluación a través de sus miembros o con apoyo de la(s) Comisión(es) de Opinión Técnica es responsable de emitir el dictamen correspondiente para servicios iniciales, de ampliación, actualización, reducción, vigilancia y reevaluación o renovación. Para servicios de vigilancia, reevaluación o renovación, seguimiento y/o monitoreo, puede recomendar que la Comisión de Suspensión y Cancelación participe en la toma de decisión, conforme a lo establecido en el procedimiento "Integración y Operación de la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación" MP-CP033 vigente.
- 13.4. El evaluado no puede participar en la reunión en donde se dictamine su caso.
- 13.5. El Comité de Evaluación podrá reclasificar los hallazgos documentados por el grupo evaluador, siempre y cuando tenga la justificación técnica para hacerlo. Cuando esto pase, será necesario notificar al Grupo Evaluador y al Cliente involucrado.
- 13.6. El tiempo para el envío de los resultados de la dictaminación son de 3 días hábiles posteriores a la toma de decisión.

14 TESTIFICACIÓN

- 14.1. Antes de que la **emα** otorgue la acreditación inicial o amplíe la acreditación de Sectores a Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad, Ambiental, de Gestión de Seguridad y Salud en el trabajo, Seguridad alimentaria, Tecnologías de la información, Seguridad de la información, Gestión de la Energía, Gestión de dispositivos médicos, Personas y/u Organismos de Certificación de Producto, Continuidad de negocios, **emα** debe testificar las actividades en sitio de una o más auditorías o evaluaciones dirigidas por el solicitante, de acuerdo con lo establecido en el procedimiento MP-EP002 (vigente).
- 14.2. Para procesos iniciales, esta etapa del proceso se podrá iniciar posteriormente a la dictaminación derivada de la evaluación en sitio. La testificación deberá realizarse en un periodo no mayor a 120 días naturales posteriores a la notificación por parte de **emα**. En caso que el solicitante requiera

HOJA 20 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

extender el plazo deberá presentar la justificación de ello por única ocasión antes de que termine el plazo de 120 días naturales, pudiéndose otorgar por única vez un plazo que no exceda los 60 días naturales.

14.3 Para los procesos de reevaluación o renovación, ampliación de la acreditación y/o actualización de la misma cuando proceda, se debe realizar la Testificación de acuerdo a lo establecido en el procedimiento MP-EP002 vigente. La testificación debe realizarse posterior a la evaluación en sitio, para ello deberán entregar al grupo evaluador el calendario de auditorías que el organismo tenga programadas posterior a la fecha de realización la visita de sitio para que la entidad designe en donde realizara la testificación. Para vigilancia y reevaluación o renovación, es necesario que el organismo de certificación presente su programa de testificaciones basado en el calendario de auditorías que el organismo tenga programadas. El programa de testificaciones se realizará con base en el ciclo de acreditación y deberá cubrir los sectores críticos o los no críticos de acuerdo al procedimiento MP-EP002 vigente. El programa será enviado a emα para la selección de los posibles clientes a ser testificados.

14.4 Durante las visitas de vigilancia el grupo evaluador verificará el cumplimiento del programa de testificaciones y en caso de incumplimiento se levantará una no conformidad por lo que el organismo tendrá que cumplir con las testificaciones y fechas establecidas en el programa.

El organismo podrá presentar modificaciones a su plan, siempre y cuando estén justificadas y que éstas no excedan el ciclo de acreditación para dar cumplimiento al MP-EP002 vigente.

En el caso de que la testificación no se realice dentro de los plazos establecidos, sin justificación por parte del Organismo de Certificación, se considerará la cancelación del proceso de acreditación en el caso de procesos iniciales o ampliación. En los casos de reevaluación o renovación, vigilancia se procederá con un proceso de suspensión de la acreditación.

14.5 El responsable asignado, realiza la coordinación de la logística de la testificación siguiendo las actividades de la etapa de la preparación de la evaluación en sitio, previos a las fechas indicadas en el programa de testificaciones ingresado por el organismo de certificación.

14.6 Durante la testificación, la(s) persona(s) que participe(n) como Testificador(es), informa(n), sobre el(los) posible(s) hallazgo(s) detectado(s) y al finalizar las actividades correspondientes, deberá registrar los hallazgos registrados mediante el SAEMA.

14.7 Posterior al término de la testificación y entrega del informe de auditoría/certificación por parte del Organismo de Certificación, se elabora el informe final de la misma, el cual incluye, si aplica los hallazgos (No Conformidades y/u Observaciones) detectados y en su caso cualquier otra información resultante de la revisión del informe de auditoría/certificación que el Organismo de Certificación entregue a la entidad. El periodo de tiempo establecido para que el personal Testificador entregue el informe a la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, es de 10 días hábiles a partir de haber recibido el informe de auditoría/certificación por parte del Organismo de Certificación.

14.8 En caso de haber No Conformidades de la Testificación, el evaluador líder informará al organismo el periodo de tiempo que tiene para la entrega de las acciones correctivas con evidencias y/o programa de implantación de acuerdo al tipo de servicio. La implementación de acciones derivadas de las observaciones se revisará en sitio durante la siguiente evaluación. Se sugiere presentar las acciones para atender las observaciones en el plan de acciones, ya que es obligatorio atenderlas.

El periodo de tiempo establecido para la entrega de acciones correctivas es el siguiente:

HOJA 21 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Tipo de Servicio	Días Naturales
Inicial	45
Reevaluación o renovación, Ampliación, Actualización, Vigilancia	30
Seguimiento, Monitoreo	15

- 14.9 Los informes de las Testificaciones son considerados en la etapa de Dictaminación y no debe haber No Conformidades abiertas para considerarlos como satisfactorios. En caso de tener no conformidades abiertas después del primer seguimiento se presentará en la siguiente reunión de comité para dictaminación. Se deberá determinar si las no conformidades son críticas, en este caso para servicios iniciales, ampliaciones y actualizaciones se otorgará un plazo de 180 días naturales para su atención ; para reevaluaciones, vigilancias, seguimiento o monitoreo se turnará a la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación. Si las no conformidades no son críticas se otorgará un plazo de 60 días naturales para su atención.

Posterior a la emisión del informe de evaluación de acciones correctivas, la **ema** enviará al organismo dicho informe en un periodo no mayor de 3 días hábiles posteriores a la fecha de su recepción. Una vez atendidas satisfactoriamente o en caso de no haber recibido respuesta en el plazo establecido por el Comité de evaluación para la atención de No Conformidades, el proceso de acreditación continua con lo establecido en la sección 13 del presente procedimiento.

- 14.10 Los informes de las Testificaciones serán enviados al cliente tres días hábiles posteriores a la fecha en la que sean recibidos en la entidad. El solicitante deberá enviar su respuesta de aceptación o no aceptación por escrito a más tardar en 5 días hábiles después de la recepción del informe, en caso de no recibir respuesta en el tiempo establecido se entenderá que el informe ha sido aceptado y se continuará con el proceso.
- 14.11 En caso de que el cliente cancele o posponga la testificación con menos de 5 días hábiles respecto a su realización, se deberá considerar el pago adicional del 50% de los honorarios del grupo evaluador. Si **ema** posterga o cancela la testificación con menos de 5 días hábiles respecto a su realización, no cobrará el 50% del costo de los honorarios del grupo evaluador.

15 SEGUIMIENTO POR QUEJAS, RECLAMACIONES, DENUNCIAS O DESEMPEÑO DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN

- 15.1 Las evaluaciones de seguimiento se realizan cuando.

- Se reciben en **ema** quejas o reclamaciones de la actuación del organismo de certificación notificadas por particulares.
- Cuando se notifica en **ema** cambios en el Organismo de Certificación.
- Cuando se quiere verificar que han ocurrido cambios no informados en el Organismo de Certificación.
- Después del retiro de una suspensión, para los casos en los que el período de suspensión haya sido mayor a un año.
- Cuando el Comité de Evaluación requiera corroborar la implementación de alguna acción correctiva de manera anticipada.

- 15.2 El tiempo para llevar a cabo esta etapa del proceso de evaluación y acreditación es de 30 días hábiles máximo a partir de que el responsable asignado recibe en **ema** la notificación de estas situaciones.

HOJA 22 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 15.3 El responsable asignado por la entidad, programará la(s) evaluación(es) de seguimiento para atender estas situaciones, la cual puede ser documental o en sitio, en función de la complejidad de la situación.
- 15.4 En caso de que en la entidad se presente una queja, reclamación o denuncia, no interpuesta por su cliente, sobre el desempeño y calidad en el servicio de un Organismos de Certificación, le será requerido al Organismos de Certificación presentar un informe que justifique su actuación acompañado la evidencia objetiva correspondiente, mismo que deberá entregar en un plazo no mayor a 10 días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la notificación correspondiente.
- 15.5 En caso de requerirse realizar la evaluación en sitio, se notificará al cliente en un plazo no mayor a 5 días hábiles que se va realizar una visita de seguimiento. La visita de seguimiento deberá ser realizada dentro de un plazo 30 días hábiles.
- 15.6 Los costos del seguimiento deberán ser cubiertos conforme a lo establecido en el contrato de servicios (FOR-OC-024) firmado con el Organismos de Certificación.
- 15.7 Para realizar esta evaluación de seguimiento se debe designar al grupo evaluador, posteriormente para la evaluación en sitio se debe seguir lo descrito en las secciones 10 y 11 del presente procedimiento.
- 15.8 En caso de que se generaren no conformidades de la evaluación documental y/o en la evaluación en sitio, continuará con la etapa de Dictaminación de acuerdo con lo establecido en este procedimiento.

16 EVALUACIÓN DE VIGILANCIA

- 16.1 Esta etapa del proceso de evaluación consiste en realizar la evaluación del organismo de certificación acreditado, para verificar que se mantienen las condiciones bajo las cuales se concedió la acreditación.
- 16.2 Las evaluaciones de vigilancia deberán ser programadas en SAEMA <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login>. La visita debe realizarse a los doce meses de su fecha de acreditación con un intervalo de más/menos dos meses, tomando como referencia la fecha de la entrada en vigencia de la acreditación, así como lo establecido en el Dictamen correspondiente.

La Vigilancia del primer año posterior a que se haya otorgado la acreditación inicial, se debe realizar antes de que se cumplan los primeros 12 meses de la vigencia de acreditación.

- 16.3 Las vigilancias anuales se llevan a cabo con base en lo señalado en las etapas 10, 11, 12 y 13 de este procedimiento.

NOTA.- Los procesos de vigilancia de la acreditación de organismos que tienen acreditaciones con otros organismos de acreditación y que solicitan que se haga conjuntamente o considerando informes de éstos, se podrán hacer en diferentes tiempos, siempre y cuando estén dentro del año calendario.

- 16.4 La evaluación de vigilancia puede incluir, pero no está limitada a las siguientes actividades:
- Los cambios al sistema documentado;
 - Seguimiento a las acciones correctivas implementadas por el organismo de certificación para cerrar las no conformidades detectadas en la última evaluación realizada por parte de la entidad, incluidos los resultados de las visitas de testificación;

HOJA 23 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- El progreso de las actividades planeadas para la mejora del sistema de gestión;
 - El funcionamiento de los procedimientos para la recepción, documentación y respuesta a las comunicaciones correspondientes provenientes de partes externas;
 - La acción tomada como respuesta a cualquier queja o apelación.
 - La efectividad de la operación del Organismo de Certificación en relación con el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en la normatividad aplicable. Se aplicará el muestreo contenido en el anexo 3 del presente procedimiento.
 - Áreas o actividades que hayan sufrido cambio.
 - Revisión del progreso de implementación de acciones de mejora continua en el desempeño de la operación.
 - Acciones correctivas sobre No Conformidades de evaluaciones de acreditación anteriores.
 - Uso del símbolo de acreditación.
- 16.5 El responsable del área lleva a cabo la notificación de evaluación de vigilancia de la acreditación a través del sistema SAEMA, por lo menos con 30 días hábiles de antelación, a la fecha propuesta para su realización y el organismo de certificación acreditado debe ingresar a través del sistema SAEMA con 5 días hábiles posteriores a la fecha de recepción del comunicado de evaluación, la documentación actualizada requerida para llevar a cabo la vigilancia.
- 16.6 La evaluación de vigilancia puede ser reprogramada a petición del acreditado una sola ocasión y con un intervalo de más/menos dos meses a la fecha en la que se cubre cada año de vigencia de la acreditación, para lo cual el organismo de certificación debe enviar un comunicado a la entidad, indicando las razones y la nueva fecha propuesta, ya que de no ser así, se procederá a la suspensión de la acreditación.
- 16.7 La evaluación correspondiente al cuarto año se llevará a cabo de acuerdo a lo establecido en la sección 18 de este procedimiento.
- 16.8 El organismo de certificación deberá ingresar el número de certificados que ha emitido durante periodo de la última evaluación con respecto a la evaluación notificada, para que sirva de base para determinar el alcance de la vigilancia y la designación del grupo evaluador.
- 16.9 En cada vigilancia se debe seleccionar un porcentaje entre 33% - 40% del alcance, este porcentaje puede variar en función de que los sectores o esquemas de certificación estén relacionados
- 16.10 Para realizar los procesos de vigilancia, ampliación de personal, revisión de acciones correctivas mediante el uso y aplicación de herramientas tecnológicas e informáticas, se debe seguir la instrucción de operación MP-TS110 vigente.
- 17 VISITA DE MONITOREO DEL DESEMPEÑO DEL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN.**
- 17.1 Adicionalmente a las visitas de vigilancia, la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, se reserva el derecho de realizar evaluaciones de monitoreo del desempeño de los Organismos de Certificación,

HOJA 24 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

para corroborar su desempeño o cuando se presente alguna circunstancia que ponga en duda la ética, credibilidad y/o competencia técnica del Organismo de Certificación.

- 17.2 Las visitas de monitoreo del desempeño de Organismos de Certificación se realizarán sin previo aviso, presentándose el grupo evaluador designado por la entidad en las instalaciones del Organismo de Certificación acreditado o en proceso de acreditación, de acuerdo a la instrucción de operación vigente.
- 17.3 El resultado de las visitas de monitoreo del desempeño del Organismo de Certificación será presentado ante los órganos colegiados o a la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación para su correspondiente dictaminación. Se deberá determinar si las no conformidades son críticas en este caso se turnará a la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación. Si las no conformidades no son críticas será presentado ante los órganos colegiados de acuerdo punto 11.10 de este procedimiento.

18 REEVALUACIÓN O RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

- 18.1 Esta etapa del proceso de evaluación y acreditación consiste en realizar nuevamente el proceso completo de evaluación para evaluar las condiciones bajo las cuales se concede la acreditación, cada 4 años. Esta reevaluación o renovación se debe llevar a cabo antes de que se cumplan 4 años posteriores a la fecha de inicio de vigencia de la acreditación pudiéndose realizar en el periodo de dos meses antes o dos meses después.

- 18.2 Esta reevaluación o renovación se realiza de forma programada por la entidad, en caso de no requerirla el organismo de certificación, a través de su representante autorizado debe notificarlo a la **ema** por escrito, a los 10 días hábiles posteriores a la notificación por parte de la entidad y se considerará que el Organismo renuncia a la acreditación.

En caso de no poder realizarse el proceso de reevaluación o renovación, la ema podrá iniciar el proceso de suspensión y/o cancelación de la acreditación.

- 18.3 El responsable del área lleva a cabo la notificación de evaluación de reevaluación o renovación de la acreditación a través del sistema SAEMA, por lo menos con dos meses de antelación la fecha propuesta para su realización y el organismo de certificación acreditado debe ingresar a través del sistema SAEMA con 5 días hábiles posteriores a la fecha de recepción del comunicado de evaluación, la documentación actualizada requerida para llevar a cabo la reevaluación o renovación, deberá ingresar el pago correspondientes para iniciar el proceso de reevaluación o renovación.

El solicitante será notificado de la evaluación para la reevaluación o renovación con 2 meses de anticipación a la fecha de evaluación en sitio, para que envíe la documentación requerida por la entidad y se realice el pago correspondiente, antes de iniciar con el proceso de evaluación y acreditación.

- 18.4 El Organismo de Certificación podrá a petición de parte solicitar de manera anticipada (máximo seis meses antes del vencimiento) la reevaluación o renovación de la acreditación.
- 18.5 Las revaluaciones se llevan a cabo con base en lo señalado en las etapas 10, 11, 12 y 13 de este procedimiento.

NOTA.- Para los organismos de certificación que tienen acreditaciones con otros organismos de acreditación, con los que la entidad tenga un acuerdo de reconocimiento, pueden solicitar que la

HOJA 25 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

evaluación se haga conjuntamente o considerando los informes de evaluación de éstos, las evaluaciones se podrán realizar en diferentes tiempos, siempre y cuando se realicen antes de que hayan transcurrido los ciclos de cuatro años contados a partir de fecha de acreditación.

- 18.6 Durante la etapa de reevaluación o renovación se realizará una revisión de las actividades técnicas del Organismo de Certificación a través de los expedientes de acuerdo con el muestreo planteado en el anexo 3 del presente procedimiento.

19 AMPLIACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

19.1 Ampliación.

- 19.1.1 Esta etapa del proceso de evaluación y acreditación consiste en llevar a cabo una evaluación documental y/o en sitio para dictaminar respecto a la ampliación solicitada.
- 19.1.2 Para solicitudes de ampliación del alcance de la acreditación, el Organismo de Certificación debe ingresar a través del sistema SAEMA en la dirección electrónica <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login> y deberá adjunta la información solicitada en los anexos y realizar el pago correspondiente a este servicio, no inicia el tramite si no está cubierto el servicio.
- 19.1.3 La ampliación a la acreditación se puede realizar en los siguientes casos:
- a) Ampliación de normas;
 - b) Ampliación de sectores;
 - c) Ampliación de alcance para pliego de condiciones (Programa México Calidad Suprema), especificaciones, esquemas, cédulas, leyes o lineamientos.
- 19.1.4 La evaluación de ampliación para sistemas de gestión se realiza en sitio cuando se lleva a cabo junto con la evaluación de vigilancia o de reevaluación o renovación, siempre y cuando haya sido solicitada con 5 días hábiles de anticipación a la fecha de la evaluación correspondiente, cubriéndose los dos objetivos.
- 19.1.5 La ampliación de la acreditación de sistemas de gestión, en el caso de la solicitud de sectores no críticos deberá realizarse mediante una evaluación en sitio de la documentación que evidencie el cumplimiento de competencia técnica en el sector solicitado.
- 19.1.6 La ampliación sectores críticos de sistemas de gestión de calidad, gestión ambiental, seguridad alimentaria y administración de seguridad y salud en el trabajo, se realiza primero mediante una evaluación en sitio de la documentación que evidencie la competencia técnica en el sector solicitado y la testificación de todos los sectores solicitados. Una vez realizada la testificación, se sigue la etapa 13 si es aplicable.
- 19.1.7 La ampliación para el esquema de certificación de producto se realiza primero la evaluación documental, seguida de las actividades descritas en las etapas 10 11, 12 y 13 del presente procedimiento.
- 19.1.8 La ampliación de la acreditación de personas, deberá realizarse mediante una evaluación en sitio de la documentación que evidencie el cumplimiento de competencia técnica en el alcance solicitado y la testificación correspondiente.

HOJA 26 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

19.2 Actualización.

19.2.1 Esta etapa del proceso de evaluación y acreditación consiste en llevar a cabo la evaluación en forma documental o en las instalaciones del solicitante.

19.2.2 Para solicitudes de actualización de alcance de la acreditación, el Organismo de Certificación debe ingresar a través del sistema SAEMA en la dirección electrónica <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login> y deberá adjuntar la siguiente información:

19.2.3 La actualización de la acreditación se puede realizar en los siguientes casos:

- a) En la parte técnica (actualización de las normas de certificación que corresponden al alcance de la acreditación ya otorgada);
- b) En la parte organizacional;
- c) En la parte administrativa (p.e., incluye el cambio de razón social);
- d) Cambio de instalaciones.

Para actualizaciones técnicas, administrativas y organizacionales, deberán adjuntar la siguiente información:

- Competencia del personal,
- Matriz comparativa (si aplica)
- Descripción de puesto,
- Carta de designación y/o nombramiento del puesto (si aplica),
- Evidencia de capacitación
- Pago correspondiente a este servicio,

19.2.4 Para el caso de actualizaciones en la parte administrativa, organizacional y técnica (cuando se trata de actualizaciones de forma y no de fondo) el personal interno de la entidad, calificado como evaluador líder en el Padrón Nacional de Evaluadores de la **ema**, realiza la evaluación documental, en un periodo máximo de 10 días hábiles; posteriormente el cliente recibe el informe de evaluación y con base a este se pasa a la etapa de dictaminación. Para este caso deben seguirse las secciones 11 y 13 (si aplica) de este procedimiento.

19.2.5 Para el caso de una actualización de fondo de la parte técnica se debe seguir desde la sección 7 hasta la sección 13 descritas en este procedimiento. La aplicación de la sección 12, será aplicable de acuerdo con lo establecido en el procedimiento MP-EP002 vigente.

NOTA.- En el caso de que la actualización se refiera a la implementación de una nueva versión o nueva directriz de interpretación de la(s) norma(s) aplicable(s) al Organismo de Certificación, deberán presentar un programa de transición para la implementación de los cambios, de tal forma que la entidad pueda evaluar la implementación de dichos documentos. El programa deberá ser entregado de acuerdo a los plazos establecidos por parte de la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, sobre la actualización de la normatividad.

En caso de que la actualización de la acreditación sea por fusión de empresas, compraventa de la organización, cambio de razón social o cambio de instalaciones o de domicilio, se utilizará el procedimiento específico de la **ema** (MP-TS079).

19.2.6 La fecha de inicio de la vigencia de la actualización de la acreditación será la fecha en la que sea emitido el documento que confirma que el proceso ha sido ejecutado completamente.

HOJA 27 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

20 REDUCCION DE LA ACREDITACIÓN

- 20.1 La reducción de la acreditación implica retirar una parte del alcance de la acreditación a petición del solicitante. Para ello deberá ingresar una solicitud vía SAEMA, pago correspondiente, el listado de los certificados emitidos en el alcance, el retiro de los certificados emitidos y la declaración bajo protesta de decir verdad del Organismo de Certificación que no cuentan con certificados vigentes. Posterior a ello se realizará el informe de evaluación documental de acuerdo al punto 8 de este procedimiento.
- 20.2 La Reducción será expedida por la **ema** y notificada al Comité de Evaluación, para su información y será efectiva desde su notificación por escrito al Organismo de Certificación, con acuse de recibo.
- La **ema**, podrá realizar las acciones necesarias para asegurar que los certificados que hayan sido emitidos, han sido retirados por el organismo de certificación.
- 20.3 En caso de Normas Oficiales Mexicanas, la entidad notificará a la dependencia competente sobre la reducción del alcance de la acreditación correspondiente

21 SUSPENSIÓN DE LA ACREDITACIÓN

- 21.1 La suspensión de la acreditación puede ser parcial o total, e implica la prohibición temporal de expedir en el campo objeto de suspensión, documentos que hagan referencia a la acreditación del Organismo de Certificación. El organismo suspendido podrá realizar actividades de seguimiento o vigilancia sin embargo no podrá emitir certificaciones iniciales, ampliaciones de alcance o recertificaciones hasta en tanto no se retire la suspensión de la acreditación.
- 21.2 La suspensión se lleva a cabo con base en el procedimiento MP-CP033-vigente "Integración y Operación de la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación".

22 CANCELACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

- 22.1 El retiro (cancelación) de la acreditación puede ser parcial o total, e implica la pérdida de la condición de acreditado, por lo cual no podrá expedir en el campo objeto de retiro (cancelación), documentos que hagan referencia a la acreditación del Organismo de Certificación.
- 22.2 El retiro (cancelación) de la acreditación se lleva a cabo con base en el procedimiento MP-CP033-vigente "Integración y Operación de la Comisión para la Suspensión y Cancelación de la Acreditación".

23 CANCELACIÓN DEL PROCESO DE EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN

- 23.1 La **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, podrá cancelar el proceso de acreditación en los siguientes casos:
- Cuando no sean cubiertos los pagos correspondientes de servicio de evaluación y/o acreditación;

HOJA 28 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Cuando se evidencie que el solicitante se ha ostentado como Organismo de Certificación acreditado sin estarlo o que haya engañado a sus clientes con la sustitución de certificados bajo la acreditación de la **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, cuando se encuentre en proceso;
- Cuando no justifique la no realización de la Testificación en los periodos de tiempo establecidos en el punto 14 del presente documento;
- Cuando no se entreguen acciones correctivas o complemento de documentación en los plazos establecidos en el presente documento;
- Cuando en los términos del Contrato de Prestación de Servicios, se haya interrumpido el servicio de acreditación.
- Cuando sea solicitado por el propio Organismo de Certificación.

23.2 La **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, devolverá la parte proporcional del monto pagado, de acuerdo con las etapas que se hayan llevado a cabo del proceso.

24 APELACIONES Y QUEJAS

24.1 Las apelaciones a proceso, a dictamen y quejas que se presenten se deben resolver siguiendo lo establecido en el procedimiento de “Apelaciones, Quejas, Sugerencias y Felicitaciones” MP-BP004 vigente.

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

INCISO	PÁGINA	CAMBIO(S)
11.10	17	Se aclara el punto en relación a las no conformidades críticas
17.5	25	Se aclara la presentación a la CSC
16.3	23	Se elimina la referencia a la etapa documental en la vigilancia
Anexo 2	33	Se elimina la clasificación de sectores 22000:2005
Observaciones:		

HOJA 29 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANEXO 1

DETERMINACIÓN DE MUESTREO PARA PROCESOS DE VIGILANCIA Y REEVALUACIÓN O RENOVACIÓN.

Referencias:

NMX-Z-12-2-1987 MUESTREO PARA LA INSPECCION POR ATRIBUTOS–PARTE 2: METODOS DE MUESTREO, TABLAS Y GRAFICAS

La tabla 1.a y 1.b se utilizará para determinar el tamaño de la muestra de normas a revisar cuando el motivo de la visita de vigilancia y/o reevaluación

Tabla 1.a (Vigilancia)

Cantidad de normas/sectores acreditadas	Letra para Muestreo según NMX-Z-12-2-1987 Muestreo sencillo Inspección normal	Cantidad de normas a evaluar en vigilancia
2 a 15	A	2
16 a 25	B	3
25 a 90	C	5
re91 a 150	D	8

Tabla 1.b (Reevaluación o renovación)

Cantidad de normas/sectores acreditadas	Letra para Muestreo según NMX-Z-12-2-1987 Muestreo sencillo Inspección normal	Cantidad de normas a evaluar en reevaluación
2 a 8	A	2
9 a 15	B	3
16 a 25	C	5
25 a 50	D	8
51 a 90	E	13
91 a 150	F	20

Las normas se seleccionarán aleatoriamente por cada área de producto o sistema de gestión acreditados. Posteriormente se deberá considerar la cantidad de servicios que se han otorgado por norma o sector sujeto a la evaluación, desde la última visita a la fecha en que se esté realizando la evaluación, para que en función de la tabla 2, se determine la cantidad de expedientes a revisar.

Tanto para vigilancias como reevaluaciones, además de la selección de número de expedientes a muestrear, se deben considerar dentro del muestreo diferentes tipos de auditoría como certificaciones iniciales, vigilancias o recertificaciones.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Tabla 2.

Cantidad de servicios por norma o sector	Letra para Muestreo según NMX-Z-12-2-1987 Muestreo sencillo Inspección normal	Cantidad de expedientes a evaluar	Nivel de rechazo para el proceso (Igual o mayor a)	Nivel de Confiabilidad del proceso
2 a 15	A	2	1	97.5%
16 a 25	B	3	1	97.5%
25 a 90	C	5	1	97.5%
91 a 150	D	8	1	97.5%
151 a 280	E	13	2	97.5%
281 a 500	F	20	2	97.5%
500 a 1200	G	32	3	97.5%
1201 a 3200	H	50	4	97.5%
3201 A10000	J	80	6	97.5%

Si se identifican hallazgos en un número menor de expedientes respecto al nivel de rechazo, se considerará como una Observación.

Para el registros de No Conformidades, se debe considerar cuando se presenten los mismos hallazgos en una cantidad de expedientes es igual o mayor al nivel de rechazo para el proceso.

Cuando el nivel de rechazo es uno (1) y solamente se ha encontrado un expediente con ese hallazgo, se deberá analizar el nivel de impacto en la operación del Organismo de Certificación para determinar si se clasifica como No Conformidad u Observación, utilizando la siguiente tabla:

Impacto/Nivel	0	1	2	3
El hallazgo impacta el(los) resultados de la evaluación de la conformidad realizada por el organismo de certificación				
El hallazgo impacta la operación del organismo de certificación				
El hallazgo impacta la competencia técnica del organismo de certificación				

Calificación: 0 sin impacto, 1 es poco impacto, 2 medio impacto, 3 alto impacto.

La metodología a seguir para identificar el impacto de los hallazgos es la siguiente:

- Si se tiene una o más calificación(es) de 3, entonces directamente se debe considerar una No Conformidad.
- Si hay más de dos calificaciones con 2, entonces debemos considerarlo No Conformidad.
- Si hay una calificación con 2 y dos adicionales con 1, se debe considerar No Conformidad.
- Si hay una calificación con 2 y una adicional con 1, se debe considerar Observación.
- Si hay calificaciones de 1, entonces se debe manejar como Observación.

HOJA 31 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANEXO 2 ALCANCES DE LA ACREDITACIÓN

Esta lista de alcances de Acreditación se basa en la nomenclatura estadística de actividades económicas (NACE Rev. 2), publicada por la Comisión de la Comunidad Europea en el periódico oficial L 393/1, del 30.12.2006, la cual se ocupará para los Sistemas de Gestión de Calidad, Sistemas de Gestión Ambiental y los Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo (SASST)

No.	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO
1	Agricultura, pesca	01, 02, 03
2	Minería y canteras	05, 06, 07, 08, 09
3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco*	10, 11, 12
4	Textiles y productos textiles	13, 14
5	Pieles y productos de piel	15
6	Maderas y productos de madera	16
7	Pulpa, papel y productos de papel	17
8	Compañías de publicación	58.1, 59.2
9	Compañías de impresión	18
10	Fabricación del coque y productos de petróleo refinados	19
11	Combustible nuclear	24.46, 20.13
12	Químicos, productos químicos y fibras	20, excepto 20.13
13	Farmacéuticos	21
14	Hule y productos de plástico	22
15	Productos minerales no metálicos	23, excepto 23.5 y 23.6
16	Concreto, cemento, cal, yeso, etc.	23.5, 23.6
17	Metales básicos y productos de metal fabricados	24 excepto 24.46, 25 excepto 25.4, 33.11
18	Maquinaria y equipo	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19	Equipo eléctrico y óptico	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
20	Construcción naval	30.1, 33.15
21	Aerospacial	30.3, 33.16
22	Otro equipo de transporte	29, 30.2, 30.9, 33.17
23	Fabricación no clasificada en otra parte	31, 32, 33.19
24	Reciclado	38.3
25	Suministro de electricidad	35.1
26	Suministro de gas	35.2
27	Suministro de agua	35.3, 36
28	Construcción	41, 42, 43
29	Comercio al mayoreo y menudeo; Reparación de vehículos de motor, motocicletas y bienes personales y domésticos	45, 46, 47, 95.2
30	Hoteles y restaurantes	55, 56
31	Transporte, almacenamiento y comunicación	49, 50, 51, 52, 53, 61
32	Intervención financiera; bienes raíces; alquiler	64, 65, 66, 68, 77
33	Información tecnológica	58.2, 62, 63.1
34	Servicios de ingeniería	71, 72, 74 excepto 74.3
35	Otros servicios	69, 70, 73, 74.3, 78, 80, 81, 82
36	Administración pública	84
37	Educación	85
38	Salud y asistencia social	75, 86, 87, 88
39	Otros servicios sociales	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Clasificación de categorías de la cadena alimentaria. Sectores (ISO 22003:2013)

	CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	EJEMPLO DE ACTIVIDADES INCLUIDAS
A	Granja de Animales	AI Granja de Animales para carne/leche/huevos/miel	La cría de animales (excepto los de pescado y marisco) que se utiliza para la producción de la producción de carne, producción de huevos, producción de leche o miel. Crianza custodia, captura y caza (sacrificio de animales en el punto de la caza). Asociado el “Embalaje Granja” y almacenamiento
		AII Granja de pescados y mariscos	Cría de peces y mariscos utilizados para la producción de alimento Crianza, trampa y pesca (sacrificio de animales en el punto de la captura) Asociado el “Embalaje Granja” y almacenamiento.
B	Actividades. Agropecuarias 2 (Agricultura)	BI Granja de Plantas (otras diferentes a granos y legumbres)	Crecimiento o recolección de plantas (excepto cereales y legumbres): productos de horticultura (frutas, verduras, especias, setas, etc) y hydrophytes para alimentos. Asociado el “Embalaje Granja” y almacenamiento.
		BII Granjas de granos y legumbres	Crecimiento o recolección de los cereales y las leguminosas para la alimentación Asociado el “Embalaje Granja” y almacenamiento
C	Manufactura de Alimentos	CI Procesado de productos perecederos de animal	Producción de productos de origen animal incluyendo pescado y mariscos, carne; huevos, lácteos y productos de pescados
		CII Procesado de productos perecederos de plantas	La producción de productos de plantas, incluidas las frutas y jugos frescos, verduras, granos, nueces y legumbres
		CIII Procesamiento de productos perecederos de animales y plantas(productos combinados)	La producción de productos animales y vegetales mixtos que incluyen pizza, lasaña, sandwich, dumpling, listos para se degustados
		CIV	Fabricación de productos alimenticios procedentes de cualquier fuente que se almacenan y se venden a la temperatura

entidad mexicana de acreditación, a. c.

	CATEGORÍA	SUBCATEGORIA	EJEMPLO DE ACTIVIDADES INCLUIDAS
		Procesamiento de productos estables en condiciones ambientales	ambiente, incluyendo alimentos enlatados, galletas, aperitivos, aceite, agua potable, bebidas, pastas, harina, azúcar, sal de calidad alimentaria
D	Producción de Piensos para animales.	DI Producción de piensos	La producción de piensos a partir de una fuente de alimento por si solo o mezclado, destinado a animales para producción de alimentos.
		DII Producción de Alimento para Mascotas	La producción de piensos a partir de una fuente de alimento por sí solo o mezclado, destinados a animales no productores de alimentos
E	Catering		Preparación, almacenamiento y, en su caso, la entrega de alimentos para el consumo, en el lugar de preparación o en una unidad satélite
F	Distribución	FI Menudeo y Mayoreo	Suministro de productos alimenticios terminados a un cliente (puntos de venta, tiendas, mayoristas)
		FII Corredores de Alimentos/ Comercialización	La compra y venta de productos alimenticios, por cuenta propia o como agente para otros Embalaje asociado
G	Provisión de Transporte y Servicios de Almacenamiento	GI Provisión de transporte y servicios de almacenamiento para alimentos perecederos y semillas	Las instalaciones de almacenamiento y los vehículos de distribución para el almacenamiento y transporte de alimentos perecederos y alimentación Embalaje asociado
		GII Provisión de transporte y servicios de almacenamiento para productos estables ambientalmente y semillas.	Las instalaciones de almacenamiento y los vehículos de distribución para el almacenamiento y transporte de alimentos estable a temperatura ambiente y la alimentación Embalaje asociado
H	Servicios		Prestación de servicios relacionados con la producción segura de alimentos, incluido el abastecimiento de agua, control de plagas, servicios de limpieza, eliminación de residuos.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

	CATEGORÍA	SUBCATEGORIA	EJEMPLO DE ACTIVIDADES INCLUIDAS
I	Producción de embalaje y de material de embalaje		Producción de material de envasado de alimentos
J	Manufactura de equipos		Producción y desarrollo de de equipo de procesamiento de alimentos y máquinas expendedoras.
K	Fabricación de productos (bio)químicos		Producción de alimentos y los aditivos para piensos, las vitaminas, los minerales, los bio-cultivos, aromatizantes, enzimas y coadyuvantes de fabricación Los pesticidas, medicamentos, fertilizantes, productos de limpieza
Para la Categorías A y B "Embalaje Granja" es el envase sin modificación y transformación de los productos.			
Para las Categorías F y G, "Embalaje Asociado" es el envase sin modificación y transformación de los productos y, sin alterar el envase primario.			

Clasificación de categorías para FSSC 22000

Categoría	Sub-categoría	Descripción	ISO 22000/ISO 9001	PRP
A	AI	Farming of animals for meat/milk/eggs /honey	Aplicable	ISO/TS 22002-3
	AII	Farming of fish and seafood	Aplicable	ISO/TS 22002-3
C	CI	Processing of perishable animal products	Aplicable	ISO/TS 22002- 1
	CII	Processing of perishable plant products	Aplicable	ISO/TS 22002- 1
	CIII	Processing of perishable animal and plant products (mixed products)	Aplicable	ISO/TS 22002- 1
	CIV	Processing of ambient stable products	Aplicable	ISO/TS 22002- 1
D	DI	Production of animal feed	Aplicable	PAS 222
				ISO/TS 22002-6
	DII	Production of pet food for other pets	Aplicable	PAS 222

HOJA 35 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

		than dogs and cats		
				ISO/TS 22002-6
	DII	Production of pet food for dogs and cats	Aplicable	ISO/TS 22002- 1
E	Catering		Aplicable	ISO/TS 22002- 2
FI	Retail		Aplicable	PAS 221
G	GI	Provision of Transport and Storage Services for Perishable Food and feed	Aplicable	NTA 8059
	GII	Provision of Transport and Storage Services for Ambient Food and feed	Aplicable	NTA 8059
I		Production of food packaging and packaging material		ISO/TS 22002-4
K		Production of (bio)chemicals		ISO/TS 22002-1

SECTORIZACIÓN PARA SISTEMAS DE GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Tabla 1.1 – Dispositivos Médicos No Activos.

Área Técnica Principal	Area Técnica	Categorías de productos cubiertos por el Área Técnica
Dispositivos Médicos no activos	Dispositivos Médicos No Activos (no implantable) generales.	<ul style="list-style-type: none"> • Los productos no activos para la anestesia, emergencia y cuidados intensivos • Los productos no activos para inyección, infusión, transfusión y diálisis ortopédica no activa y dispositivos de rehabilitación • Productos sanitarios no activos con función de medición • Los dispositivos oftalmológicos no activos • Los instrumentos no activos • Los dispositivos médicos anticonceptivos • Productos sanitarios no activos para desinfección, limpieza, enjuague • Los productos no activos para in vitro

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Área Técnica Principal	Area Técnica	Categorías de productos cubiertos por el Área Técnica
		fertilización (IVF) y tecnologías reproductivas asistidas (ART)
	Implantes no Activos.	<ul style="list-style-type: none"> • Los implantes cardiovasculares no activos • Los implantes ortopédicos no activos • Los implantes funcionales no activos • Los implantes de tejidos blandos no activos
	Aparatos para el cuidado de heridas.	<ul style="list-style-type: none"> • Vendajes y apósitos para heridas • El material de sutura y grapas • Otros dispositivos médicos para heridas cuidar
	Dispositivos dentales no activos y accesorios	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos / equipos e instrumentos dental no activa • Materiales Dentales • Los implantes dentales
	Dispositivos médicos no activos distintos a los especificados en esta tabla.	

Tabla 1.2 – Dispositivos Médicos Activos (No Implantables).

Área Técnica Principal	Area Técnica	Categorías de productos cubiertos por el Área Técnica
Dispositivos Médicos Activos (No implantables)	Dispositivos médicos activos generales.	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos para la circulación extra-corporal, la infusión y haemopheresis. • Los dispositivos respiratorios, dispositivos incluyendo cámaras hiperbáricas para oxigenoterapia, inhalación anestesia • Los dispositivos para la estimulación o inhibición • Los dispositivos quirúrgicos activos • Los dispositivos oftalmológicos activos • Los dispositivos dentales activos • Dispositivos activos para la desinfección y esterilización • Los dispositivos de rehabilitación activa y prótesis activa • Dispositivos activos para pacientes posicionamiento y transporte • Dispositivos activos para fertilización in vitro (IVF) y tecnologías reproductivas asistidas. (ART) • Software
	Dispositivos para formación de imágenes	<ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos que utilizan radiaciones ionizantes • Los dispositivos que utilizan rayos no ionizantes

entidad mexicana de acreditación, a. c.

	Dispositivos para monitoreo.	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos de control de no vitales parámetros fisiológicos • Dispositivos de control de vital importancia
	Dispositivos para terapia de radiación y termoterapia	<ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos que utilizan la radiación ionizante • Los dispositivos que utilizan radiación no ionizantes • Los dispositivos de hipertermia/hipotermia • Dispositivos para terapia de onda de choque (extracorporal) (litotripsia)

Tabla 1.3 – DISPOSITIVOS MÉDICOS ACTIVOS (IMPLANTABLES)

Área Técnica Principal	Area Técnica	Categorías de productos cubiertos por el Área Técnica
Dispositivos Médicos Activos Implantables	Dispositivos Médicos Activos Implantables generales.	<ul style="list-style-type: none"> • Productos sanitarios activos implantables para la estimulación / inhibición • Productos sanitarios activos implantables entregando medicamentos u otras sustancias • Productos sanitarios activos implantables o que sustituyen o reemplazar las funciones orgánicas
	Dispositivos Médicos Activos Implantables generales, otros diferentes a los establecidos arriba.	

Tabla 1.4 – DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Área Técnica Principal	Area Técnica	Categorías de productos cubiertos por el Área Técnica
Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (IVD)	Reactivos y productos reactivos, calibradores y materiales de control para: Química Clínica Inmunoquímica (Inmunología) Hematología / Hemostasia / Inmunohematología Microbiología Infecciosas Inmunología Histología / Citología Pruebas genéticas	
	Instrumentos de Diagnóstico In Vitro y software	

entidad mexicana de acreditación, a. c.

	Otros Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (IVD), no especificados arriba.	
--	--	--

Tabla 1.5 – MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Área Técnica Principal	Area Técnica	Categorías de productos cubiertos por el Área Técnica
Métodos de esterilización para dispositivos médicos.	El óxido de etileno gas de esterilización (EOG)	
	El calor húmedo	
	Procesamiento aséptico	
	La radiación de esterilización (por ejemplo, rayos gamma, rayos X, haces de electrones)	
	Otro(s) método(s) de esterilización que no sea especificado anteriormente	

Tabla 1.6 – DISPOSITIVOS QUE INCORPOREN / UTILIZACIÓN DE SUSTANCIAS / TECNOLOGÍAS ESPECÍFICAS

Área Técnica Principal	Area Técnica	Categorías de productos cubiertos por el Área Técnica
Dispositivos que incorporen / utilización de sustancias / tecnologías específicas	Dispositivos Médicos que incorporan sustancias medicinales	
	Dispositivos Médicos que utilizan tejidos de origen animal	
	Dispositivos Médicos que incorporen derivados de la sangre humana	
	Dispositivos médicos que utilizan micromecánica	
	Dispositivos médicos que utilizan los nanomateriales	
	Dispositivos Médicos utilizando recubrimientos activos biológicos y / o materiales o ser total o absorbida principalmente	

SECTORIZACIÓN PARA ESQUEMAS DE AUTORREGULACIÓN VINCULANTE.

SECTOR	SUBSECTORES
Financiero	<ul style="list-style-type: none"> • Bancos • Seguros • Afores • Casas de bolsa • Despachos de Cobranza

HOJA 39 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

SECTOR	SUBSECTORES
Salud	<ul style="list-style-type: none">• Hospitales• Clínicas• Farmacias• Laboratorios• Servicios funerarios• Doctores• Farmacéuticas
Educación	<ul style="list-style-type: none">• Escuelas• Universidades• Centros de capacitación• Centros de idiomas• Centros de Investigación
Telecomunicaciones	
Industria, Comercio y Servicios	<ul style="list-style-type: none">• Tiendas departamentales• Clubes deportivos• Entretenimiento• Turismo• Otros

***En caso de que se involucre la comercialización de información (datos), se deberá considerar como un sector adicional.**

HOJA 40 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANEXO 3

Eco-etiquetado Tipo III – Clínicas y Hospitales Veterinarias

A.1 Estos programas, así como aquellos de reciente creación, son administrados por la Gerencia de Nuevos Proyectos de la emα; incluso cuando se trate de organismos de certificación. Por tal razón, el personal asignado como responsable para las solicitudes y procesos de acreditación en estas áreas corresponderá a esta Gerencia.

A.2 Para la acreditación de Eco-etiquetado Tipo III y Clínicas y Hospitales Veterinarias aplican todas las etapas del proceso de evaluación y acreditación descritas en este procedimiento. La acreditación se realiza bajo la norma NMX-EC-17065-IMNC-2014 ISO/ 17065:2012, así como los criterios de aplicación establecidos en el MP-EE006 vigente.

A.3 Para estos esquemas de acreditación la etapa de testificación se podrá iniciar posterior a la dictaminación derivada de la evaluación en sitio. La testificación deberá realizarse en un periodo no mayor a 120 días naturales, una vez realizada la notificación por parte de emα, o bien, cuando el organismo brinde su primer servicio como acreditado.

A.4 Para los Organismos de Certificación en Eco-etiquetado Tipo III y Clínicas y Hospitales Veterinarias aplica la etapa de preevaluación o renovación en un lapso de cuatro años a partir de octubre 2016, llevándose a cabo de la siguiente forma:

A.4.1 Esta etapa se realiza a solicitud del Organismo y tiene como objetivo determinar si éste está preparado para el proceso de evaluación y acreditación completo y está dirigida en forma general al alcance de acreditación solicitado.

A.4.2 El Organismo ingresa la solicitud conforme al capítulo 6 de este procedimiento y en un plazo máximo de 20 días hábiles, la Gerencia de Nuevos Proyectos designa un grupo evaluador conformado por lo menos de un evaluador líder y un evaluador o experto técnico, los integrantes del grupo evaluador se hacen del conocimiento del cliente para su aprobación.

A.4.3 Una vez aprobado el grupo evaluador por parte del cliente, se realiza la evaluación en sus instalaciones en la fecha previamente acordada, la cual no debe exceder de 40 días hábiles posterior a la aceptación del grupo evaluador.

A.4.4 La visita de preevaluación o renovación puede tener una duración de 1 a 3 días y consta de los siguientes pasos:

- a) Reunión de apertura, la cual es conducida por el evaluador líder / evaluador líder técnico, para aclarar los detalles sobre el objetivo y la forma en que se realizará la preevaluación o renovación;
- b) Recopilación de información y verificación de la implantación y cumplimiento de los documentos del sistema de gestión de la calidad y técnicos con los criterios de evaluación en forma general.
- c) Reunión de cierre con los representantes del Organismo, conducida por el evaluador líder / evaluador líder técnico, para presentar las conclusiones de la evaluación;
- d) Entrega del resultado de la evaluación por el evaluador líder / evaluador líder técnico a través del informe de preevaluación o renovación respectivo, el cual incluirá una conclusión respecto a si el Organismo está preparado para el proceso de evaluación y acreditación completo.

HOJA 41 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

A.4.5 El informe de preevaluación o renovación generado de esta etapa es sólo para uso del Organismo solicitante, en ningún caso será utilizado como parte del proceso completo de evaluación y acreditación.

A.3.6 El grupo evaluador que participe en la etapa de preevaluación o renovación, no podrá participar en ninguna etapa del proceso de acreditación del Organismo que solicite posterior a la preevaluación o renovación la acreditación.

HOJA 42 de 42	DOCTO. No. MP-EP003-17
------------------	---------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

PROCEDURE'S MANUAL ASSESSMENT AND ACCREDITATION OF CERTIFICATION BODIES PROCEDURE

CONTENT

CHAPTER	SUBJECT	PAGE
0	INTRODUCTION	1
1	OBJECTIVE	2
2	FIELD OF APPLICATION AND SCOPE	2
3	REFERENCE DOCUMENTS AND ACCREDITATION CRITERIA	2
4	DEFINITIONS	2
5	GENERAL INFORMATION ON ACCREDITATION	6
6	RECEIPT OF ACCREDITATION APPLICATION FORM	9
7	START OF ASSESSMENT PROCESS	
8	APPOINTMENT OF ASSESSMENT TEAM	10
9	DOCUMENTARY ASSESSMENT	11
10	ONSITE ASSESSMENT LOGISTICS COORDINATION	13
11	ONSITE ASSESSMENT (INCLUDING FIRST PRESENTATION OF CORRECTIVE ACTIONS)	15
12	REVIEW OF CORRECTIVE ACTIONS	17
13	ACCREDITATION DECISION	18
14	WITNESSING	19
15	FOLLOW-UP ON CERTIFICATION BODY'S PERFORMANCE, COMPLAINTS OR CLAIMS	20
16	SURVEILLANCE ASSESSMENT	20
17	VISIT TO MONITOR CERTIFICATION BODY'S PERFORMANCE	22
18	ACCREDITATION REASSESSMENT OR RENEWAL	23
19	EXTENSION AND/OR UPDATE OF ACCREDITATION	24
20	REDUCTION OF ACCREDITATION	25
21	SUSPENSION OF ACCREDITATION	25
22	WITHDRAW OF ACCREDITATION	25
23	CANCELLATION OF ASSESSMENT AND ACCREDITATION PROCESS	26
24	ANNEXES	28

0 INTRODUCTION

This document contains every activity to be carried out in order to demonstrate that certification bodies are competent, consistent and reliable during performance of certification activities.

Documents regarding the assessment and accreditation process of certification bodies issued by the **entidad mexicana de acreditación, a. c.**, are subject to review and amendment; therefore, current

DATE OF ISSUANCE	EFFECTIVE DATE	PAGE	REASON FOR REVIEW
2017-03-28	2017-03-31	1 of 38	DOCUMENT No. MP-EP003-17

entidad mexicana de acreditación, a. c.

versions are updated and disseminated periodically, and published on www.ema.org.mx web page. Such documents can also be requested directly at **ema's** offices.

1 OBJECTIVE

- 1.1 To establish the different stages and activities to serve application form(s) and/or accreditation processes from a certification body in order to grant, maintain, renew, extend, reduce, update, suspend and/or withdraw (cancel) an accreditation with **entidad mexicana de acreditación**.

2 FIELD OF APPLICATION AND SCOPE

- 2.1 Elements described in this procedure are applicable to assessment and accreditation activities of third-party certification bodies, including management systems, products, processes, services and persons.

3 REFERENCE DOCUMENTS AND ACCREDITATION CRITERIA

In order to carry out accreditation activities, **ema** will use documents to assess technical competence and reliability of the applicant's or accredited certification bodies' operation, described as specific criteria for each program. These criteria can be looked up in current procedure MP-EE006, as well as on **ema's** web page www.ema.org.mx and in Annex I and II of this procedure.

- Annex 1 of this procedure describes criteria for sampling and classifying findings.
- Annex 2 of this procedure describes economic sectors for quality, environment, safety and occupational health (OHSAS), and food safety management and medical devices systems.

4 DEFINITIONS

The following definitions are applicable for the interpretation of this document.

- 4.1 Accreditation. Third-party attestation related to a conformity assessment body conveying formal demonstration of its competence to carry out specific conformity assessment tasks.
- 4.2 Accreditation Update. Process by which the accredited certification body requests **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, to update its documentation or its scope of accreditation, upon any amendment to technical, organizational or administrative part of the certification body or changes to its facilities. This includes the adoption of applicable standard interpretation guidelines for Certification Body's operation.
- 4.3 Scope of Accreditation. A declaration that defines area, branch, field, sector, technique or standard, statement of conditions or any technical regulation which are prone to assessment, wherein certification body's technical competence is demonstrated.

PAGE 2 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
-----------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 4.4 Extension of Accreditation. Process whereby **ema** carries out necessary actions to serve applications from accredited certification bodies seeking to increase sectors and/or standards established in their accreditation.
- 4.5 Withdrawal of Accreditation. Act by which the scope of the accreditation granted to the accredited body to carry out conformity assessment activities is definitely, partially or completely interrupted.
- 4.6 Certificate of Accreditation. Formal document or group of documents issued by **ema** expressing that an accreditation has been granted for the scope therein described.
- 4.7 Assessment Committee. Collegiate body integrated by qualified technicians with expertise in the corresponding fields, as well as by individuals representing producers, consumers, service providers, end users, accreditation body's technical personnel and concerned government agencies. In some cases it might also include representatives of educational, research, professional associations or from public interest related to the subject, branch or sector. These are considered honorary positions, according to the Guidelines for the integration, organization and coordination of Assessment Committees approved by the National Standardization Commission (*Comisión Nacional de Normalización*).
- 4.8 Commission for Suspension and Withdrawal. Group of experts with technical competence analysing and ruling suspension or withdrawal of certification body's accreditation. It is integrated by individuals who did not perform the assessment.
- 4.9 Contract for Provision of Accreditation Services. Document describing considerations and obligations that the Certification Body accredited by **ema** will acquire, its related documents, granting of accreditation, use of accreditation and **ema**'s accreditation symbol, confidential information, automatic termination, communication between parties, legislation, applicable jurisdiction and general provisions.
- 4.10 Accreditation decision. A decision on the assessment process made by the Assessment Committee that determines result of the assessment process and the scope of accreditation in the event it is granted.
- 4.11 Gross negligence or intentional dishonest act. It occurs when -by an action or omission related to accreditation, approval or conformity assessment activities- false or incorrect information is provided, relevant information is completely or partially omitted or deception or use of error is made.
- 4.12 Assessment. Activity performed in order to determine if an applicant, seeking to or carrying out conformity assessment activities, complies with applicable specific requirements leading to demonstrate accreditation can be granted. Assessment is a systematic and independent analysis performed to the management and technical system in order to determine if activities described in quality and technical documents and their results, comply with established provisions and if the latter are being effectively implemented.
- 4.13 Documentary Assessment. Assessment to the technical and management system documents of the certification body or body seeking to be accredited, carried out by the designated assessment team. It is based on specific and current standard's programme for accrediting certification bodies, technical normative documents and the applicant's management system.
- 4.14 Follow-up or Monitoring Assessment. This is an assessment performed on certification bodies to verify the following points:

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Causes of complaints
 - Certification body's adequate operation when changes on the organizational, administrative, legal and/or management and/or technical system, or changes to its facilities have occurred.
 - If there are non-reported changes by the Certification Body and verify reported changes on the organizational, administrative, legal and/or management and/or technical system, or changes to the body's facilities.
- 4.15 Surveillance Assessment. This assessment is carried out annually on accredited certification bodies to verify compliance with requirements and conditions that resulted in the accreditation.
- 4.16 Assessor. An individual qualified for performing quality system assessments in the accreditation process. This individual supports the lead assessor in reviewing quality system requirements
- 4.17 Trainee Assessor. An individual qualified for participating in assessments under supervision and leadership of a lead assessor
- 4.18 Lead Assessor. An individual qualified for leading and performing quality system assessments in the accreditation process. He also supervises assessment carried out by the assessment team members.
- 4.19 Technical Expert. Qualified individual with specific knowledge and experience on a technical area that participates in assessment or witnessing process, review of technical activities according to the scope of accreditation application form. Technical expert shall inform lead assessor or lead witness about his/her findings and conclusions of the assessed requirements so that lead assessor or lead witness might decide on conformance or non-conformance to these requirements, based on objective evidence submitted. He shall not act as an assessor.
- 4.20 Quality Manual. A document establishing quality policy, system and practices within an organization. Quality manual might include or refer to other documents associated with certification body's quality agreements.
- 4.21 Non-Conformity. Non-fulfilment with a requirement specified in standards applied to assess a certification body, its management and/or technical system seeking to be accredited.
- 4.22 Reference Number. Alphanumeric identification assigned to a customer's process for its follow-up during the whole accreditation process. This number does not imply that the Certification Body is accredited or has demonstrated its technical competence before the **entidad mexicana de acreditación, a.c.**
- 4.23 Observation. Compliance with a specific requirement that might be improved to provide a higher level of confidence in the assessed requirement.
- 4.24 Granting an Accreditation. This is **ema**'s consent to grant accreditation to a certification body.
- 4.25 Accredited persons. Certification bodies recognized by the accreditation body to perform conformity assessment.
- 4.26 Transition Plan. Activities programme developed by the Certification Body for the implementation of a standard (NOM, NMX, International) that affects or might affect accredited conformity assessment bodies' operations. This plan shall establish specific timeframes to be fulfilled by the certification body and shall be reviewed by the **entidad mexicana de acreditación (ema)**.

PAGE 4 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
-----------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 4.27 Procedure. Specific way to carry out an activity and its documentation.
- 4.28 Quality System Procedures. These procedures are directly related to compliance with requirements described in the management system standard and are used to develop the applicant's quality system.
- 4.29 Technical Procedures. Procedures that describe the way a specific activity shall be carried out but without being directly related to requirements of the management system standard. These procedures are directly related to compliance with requirements of technical standards applicable to the scope of accreditation.
- 4.30 Complaint. Expression of dissatisfaction other than an "appeal" submitted by an individual or organization to **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, regarding **ema's** or accredited CAB activities.
- 4.31 Reduction of Accreditation. Process whereby **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, withdraws part of the accreditation on standards or sectors on which a body has been accredited, whether by request of the body itself or due to failure to meet the corresponding requirements.
- 4.32 Accreditation Reassessment. Process whereby **ema** carries out necessary activities to ensure continuous compliance with requirements that resulted in the body's certification. Reassessment is scheduled by the accreditation body.
- 4.33 Accreditation renewal. Process whereby **ema** carries out the whole accreditation process to ensure continuous compliance with requirements that resulted in the accreditation of the Certification Body. This process is applicable to accreditation programmes required by agencies concerned.
- 4.34 Authorized Representative. An individual authorized and appointed by applicant for assessment and accreditation services in order to be its representative regarding all issues related to assessment and accreditation. He/she also signs the accreditation application form. On behalf of the certification body, authorized representative agrees to fulfil all the accreditation requirements and to provide necessary information for assessing the certification body.
- 4.35 Legal Representative. Individual from the certification body who has legal power to represent it as an accredited individual to assess conformity
- 4.36 Appointed person. Personnel from **ema's** certification bodies department appointed to serve and follow-up on the application for accreditation.
- 4.37 Review of Corrective Actions. Review after a documentary or onsite assessment of initial, reassessment, surveillance, update, renewal or extension processes that have already been performed, wherein compliance of findings is asserted (Non-Conformities and Observations).
- 4.38 Review of Application Form. Verification of the accreditation application form submission with attached required documents and proof of payment therein described. The appointed person from the area concerned shall verify that documents are complete according to requirements.
- 4.39 SAEMA (Spanish acronym) – **ema's** Automated System. System developed for the reception, entry, query, control and registry of all processes related to accreditation of CABs.

PAGE 5 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
-----------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 4.40 Accreditation Symbol. Symbol issued by **ema** to be used by CABs, in this case by accredited laboratories in order to demonstrate their status as an accredited body.
- 4.41 Management System. It is the organizational structure, responsibilities, procedures, processes and resources required to implement quality management.
- 4.42 Applicant. A legal person legally established applying for **ema's** assessment and accreditation services.
- 4.43 Accreditation Application Form. Printout established by **ema** for the formal submission of intention to apply for assessment and accreditation process
- 4.44 Branch Office. It is a physical location different from headquarters, where records demonstrating compliance with accreditation criteria are kept. This does not mean that the branch office has a similar activity level to that of the headquarters (e.g., in some cases it could be responsible for auditor's qualification, decision-making process or as information receipt office, etc.).
- Branch offices which are only responsible for receiving information from the Certification Body, and that are declared with those responsibilities may be subject to the assessment process. However, their activities may be inspected at any given moment by **entidad mexicana de acreditación, a.c.**
- 4.45 Critical Branch Office. It is a physical location different from headquarters, wherein key activities for the certification body's operations take place.
- 4.46 Suspension of Accreditation. Act or administrative act by which the scope of accreditation or the approval granted to the private body to carry out conformity assessment activities is temporally, partially or completely interrupted.
- 4.47 Witnessing. Activity performed by the assessment team in order to confirm and assess the development of audit or assessment processes based on certification body's procedures and on assessment of audit/assessment team regarding personal attributes and knowledge in the field to be audited.
- 4.48 Witness. Individual who is responsible for assessing the correct development of the audit/assessment process and its compliance with applicable standard(s) on those aspects that cannot be verified through a documentary analysis of audit/assessment records. It also assesses personal attributes, knowledge and performance of the auditing team and observes the audit/assessment process
- 4.49 Surveillance. Group of activities, except reassessment or renewal, performed to follow-up on continuous compliance with accreditation requirements by the accredited CAB.

5 GENERAL INFORMATION ON ACCREDITATION

- 5.1 Any domestic or foreign legally established person can apply for **ema's** assessment and accreditation services related to:
- Accreditation for management system certification bodies
 - Accreditation for product, process or service certification bodies
 - Accreditation for persons certification bodies.

PAGE 6 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
-----------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 5.2 Legally established person seeking to obtain **entidad mexicana de acreditación, a.c., (ema)** accreditation and whose main headquarters and/or critical branch offices are located abroad shall abide by Mexican laws, regulations and guidelines, and they shall comply with requirements, policies and criteria requested by **ema**.
- 5.3 **ema** shall provide every applicant with adequate information to submit an accreditation application form.
- 5.4 Accreditation services shall be registered through SAEMA system, available in the following link <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login>. Information requested in annexes shall be attached and submitted in Spanish, except those applicants located abroad who might submit documents in English.
- 5.5 The application form shall include details of branch offices, regardless of their composition and structure or their legal or contractual relationship with the body (e.g.: contractor).

Branch office(s) considered as critical in a different location other than headquarters they depend on, may be responsible for:

For Product Certification Bodies.

- Creating and approving policies;
- Developing and approving process and/or procedures;
- Initial assessment competence and approval of technical personnel and subcontractors;
- Controlling process that monitors competence of personnel and subcontractors and its outcome;
- Reviewing contracts, including technical review of application forms and determination of technical requirements for certification on new technical or limited areas with occasional activity.

For Management System Certification Bodies.

- Policy-making
- Developing processes and/or procedures
- Reviewing application forms and/or
- Scheduling audits or assigning auditors/assessors
- Reviewing audit/assessment reports
- Making decisions on certification, based on final review of audit/assessment report (issuance of certificates under **ema**'s accreditation)
- Qualifying auditor/assessor, training and monitoring process.
- Appeals, complaints and disputes
- Surveillance and/or recertification audit control

For Persons Certification Bodies.

- Policy-making
- Developing processes and/or procedures required for the operation of systems certifying persons, including selection requirements and designation of examiners.
- Reviewing application forms and/or contractual agreements associated with assessment and certification of persons,

PAGE 7 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
-----------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Developing, assessing and maintaining examinations and recertification
- Decision on the certification of persons, including certificate signature or approval
- Developing and approving policies, processes and procedures for resolution of appeals and complaints received from applicants, candidates, certified individuals and/or their employers, as well as from other interested parties in the certification process and the criterion used.
- Decisions on appeals, complaints and disputes

With this information, the accreditation body will identify those that shall be included in the assessment process and/or those considered as critical offices.

Note: Regarding Product Certification Bodies, the application form shall include the certification scheme(s) to be used for its work. For Bodies operating Certification of Persons, information on certification scheme, including examination, assessment and decision-making processes, shall be submitted.

- 5.6 Applicants shall download from SAEMA the Contract for Provision of Accreditation Services to Certification Body (CB). The Certification Body shall review this contract and all of its pages shall be signed by a legal representative with authority to celebrate contracts. Two original copies of the aforementioned contract shall be physically delivered to the accreditation body no later than five working days, as part of the annexes required on the initial accreditation service application form.
- 5.7 In order to establish direct and effective communication between the applicant and the body, an **“approved representative”** shall be appointed. This representative shall be acquainted with the Certification Body's operation and shall have direct access to the higher levels within the body or to the person responsible for supplying necessary resources to carry out Certification Body's activities, based on current accreditation standard.
- 5.8 Documents provided by the client as well as those issued during the assessment and accreditation process shall be confidentially handled.
- 5.9 Notifications to the client regarding assessment and accreditation process, body's policies and procedures as well as its accredited status, shall be made considering information provided in the application form or those formally reported as amendments or updates. Methods to send notifications may be:
- a) Personal delivery with acknowledgement of receipt.
 - b) By courier or certified mail with acknowledgement of receipt, postage prepaid.
 - c) By fax, with a written confirmation of receipt sent by the receiver or by means of an electronic media automatic confirmation
 - d) By email with a written confirmation of receipt, sent by the receiver or by means of an electronic media automatic confirmation (active fax).
 - e) Through SAEMA
- 5.10 The accreditation body will assess the certification body's competence based on assessment criteria consisting on the following documents (current issue):
- MP-EE006 procedure: Assessment and Accreditation Criteria for Certification Bodies and for Greenhouse Gas Validation/Verification Bodies.
 - According to the programme, documents described in items 3 of this procedure

PAGE 8 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
-----------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Federal Law on Metrology and Standardization (*Ley Federal sobre Metrología y Normalización*) and its Regulations.
- MP-BE003 procedure: use of Accreditation Symbols and reference to **ema** accredited condition.

- 5.10.1 For initial processes or extension of accreditation of a new programme, the certification body is required to perform an internal audit of programme(s) and/or standards for which accreditation is sought. Applicant shall submit the results along with the application form. Additionally, the certification body shall submit the document "**Fiscal obligations compliance opinion**" and proof of payment to IMSS (Mexican Social Security Institute) for certification body staff.
- 5.10.2 For application forms on extension of accreditation, the Certification Body shall submit information requested in the annexes through SAEMA (<http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login>).
- 5.10.3 If the applicant wishes to include an update or extension of accreditation service in the reassessment, renewal or surveillance process, applicant must register it in SAEMA <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login>, at least 5 working days prior to documentary assessment. Complete information required in the annexes shall be attached.
- 5.10.4 If the body has been accredited in other areas such as Laboratories or Inspection Bodies, assessment can be performed jointly with those areas. In this case, the Certification Body shall express its interest to the area's appointed person. This service will be handled based on procedure MP-TS085.
- 5.10.5 **ema** may update Contract for Provision of Services at any given moment. Accredited party will be required to sign it again provided new contract implies changes that affect its operation or that of the body. If the client does not sign the new contract, this will be a reason for raising a non-conformity in the corresponding assessment process.
- 5.10.6 Any proposal of amendment to the contract shall be submitted to **ema** for its analysis and to decide if it proceeds. For government agencies that for any legal situations might not be able to sign the Contract for Provision of Accreditation Services for Certification Bodies "FOR-OC-024," the following mechanism may be considered:
- 5.10.6.1 Modification of **ema**'s contract. For this purpose it is turn over to **ema**'s Legal department for its analysis, and in the event it is accepted, its signature by legal representatives will proceed.
- 5.10.6.2 Government agencies shall submit proposal of contract for its analysis by **ema**'s legal department. In the event it is accepted, its signature by legal representatives will proceed
- 5.10.6.2.1 Based on evidence of a commercial contractual relationship.

6 RECEIPT OF ACCREDITATION APPLICATION

- 6.1 Once a username and password has been assigned by **ema**, the applicant must fill in and send through SAEMA, the application form along with all documents therein described, and if applicable, requirements from calls concerned, as well as proof of payment for the requested service. Application forms must be filled in SAEMA <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login>

PAGE 9 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
-----------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Proof of payment for the requested accreditation service is an essential requirement to begin the accreditation process.

Registering the accreditation application form in SAEMA does not imply the assessment and accreditation process will begin. This will occur once the information is complete.

- 6.2 The appointed person from Certification Bodies Management shall register the application form in the Service Log and assign a reference number in compliance with **ema**'s identification and tracking procedure (MP-CP008).

From that moment on, this reference number will be used to access any information regarding the accreditation application form.

- 6.3 The appointed person from Certification Bodies Management checks the application form and documents attached, recording them in SAEMA. Time to review documentation will be a maximum of 3 working days.

In the event application form lacks information, the system will notify the applicant about missing information so that it is submitted in SAEMA no later than 20 working days upon being notified. If the information is not completely submitted within this timeframe, the assessment and accreditation process shall come to an end and the applicant shall start the whole process all over again. Timeframe to complete such information will not be extended under any circumstance.

- 6.4 Meanwhile, the appointed person shall confirm through (current) form FOR-OC-011, that capacity required to serve the application is met.

ema shall inform the certification body about tentative starting date for services regarding new schemes, programmes or standards. Interested party shall be notified in writing about this situation. In this case, assessment and accreditation process will begin on the date established by **entidad mexicana de acreditación, a.c.**

- 6.5 Assessment and accreditation process shall not continue until service is paid and all information is complete and correct.

- 6.6 Accreditation and assessment services will be charged based on: current price list of the year services are provided; stages described in this procedure; and current instruction of operation of MP-TS035.

7 START OF ASSESSMENT PROCESS

- 7.1 The assessment process begins when all documentation is complete and the body has the required capacity to serve it.

- 7.2 Once information is complete, the client is notified through SAEMA about the beginning of the process. This shall be done in the next 2 working days upon receipt of complete information and section 8 of this procedure shall proceed.

- 7.3 Once the client is notified about the beginning of the process, its authorized representative may request **ema**'s appointed person to notify the client about status of its application at any stage of the

PAGE 10 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
------------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

process. This is applicable as long as proper payment has been made for stages already performed, or it may be consulted in SAEMA: <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login>).

8 APPOINTMENT OF ASSESSMENT TEAM

- 8.1 This stage consists in designating and notifying the applicant about members of the assessment team registered in **ema**'s National Assessors Registry, based on current procedure "Appointment of Assessment Team" MP-CP030. It also includes notifying the applicant about tentative dates to perform documentary and onsite assessment.

Note: For surveillance and reassessments, only onsite assessments are performed.

In cases where assessment, or part of it, will be performed by assessors from a different Accreditation Body, the Certification Body shall be notified about it.

- 8.2 Timeframe established for this stage of the assessment and accreditation process consists of a maximum of **10** working days from the date the review of the application form is satisfactory. (5 working days from **ema** and 5 working days from the client).
- 8.3 The designated assessment team is usually the one carrying out documentary (if applicable) and onsite assessment as well as review of corrective actions when required.
- 8.4 Acceptance or denial of the assessment team by the applicant shall be submitted no later than 5 working days upon being notified about the assessment team. If this is not submitted within that timeframe, assessment team proposed by **ema** shall be deemed to have been **accepted**.

Denial to receive any assessment team member by the applicant shall be limited to the existence of a conflict of interest between a member of the assessment team and the applicant, as it is described in procedure MP-CP-030.

- 8.5 If a member of the assessment team is not accepted, a letter in company's letterhead signed by the authorized or legal representative describing reasons and including evidences demonstrating any of the aforementioned situations shall be submitted to **ema** and such denial shall be recorded in SAEMA. However, assessment and accreditation process might be delayed, since it will start from subsection 8.6.
- 8.6 In the event the certification body does not demonstrate a conflict of interest in accordance with subsection 8.4 of this procedure, **ema** shall analyse arguments for denial and shall inform the client accordingly within the next 5 working days.

The paragraphs above are descriptive but not limited to their content, thus the Certification Body shall base and demonstrate its denial.

9 DOCUMENTARY ASSESSMENT

- 9.1 This stage of the process defines activities for the assessment team to carry out documentary assessment of documented technical and quality system procedures, in order to determine if the applicant has the necessary elements to perform an onsite assessment.

PAGE 11 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
------------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 9.2 The process starts when Management personnel informs the assessment team that documentary assessment will be carried out, which might be performed at their facilities at applicant's request, at **ema's** offices and/ or remotely with all assessment team members.
- 9.3 Documentary assessment is performed within a maximum of 11 working days after date of acceptance of the assessment team by the applicant. The documentary assessment stage consists in assessing technical and quality system documents, based on the applicable standard(s), guidelines and/or IAF mandatory documents related to each accreditation programme, certification standards subject to the scope of accreditation and submission of the corresponding report to **entidad mexicana de acreditación, a.c.** In case of doubt regarding the assessed documents and/or lack of any information, the assessment team shall inform (during the documentary assessment) the area's appointed person, so that information may be requested to the body and assessed by the team once it is submitted.
- 9.4 The appointed person will send through SAEMA the documentary assessment report describing decision on onsite assessment feasibility (considering non-conformities and management decision related to report's review and analysis) no later than 2 working days.

In order to determine feasibility for onsite visit, the documentary assessment report will be analysed and the following situations will be determined:

- a) If no non-conformities were identified during documentary assessment; the next stage of the assessment and accreditation process will go on.
 - b) When impact of non-conformities affects certification body's technical and/or operational competence, these shall be addressed before onsite assessment. Steps described in subsection **9.4** shall be followed before proceeding with the following stage of the assessment and accreditation process.
 - c) When impact of non-conformities does not affect the certification body's technical and/or operational competence, it might submit evidence of compliance during onsite assessment if lead assessor considers they can be reviewed onsite.
- 9.5 If during the documentary assessment process, non-conformities are identified and they affect certification body's technical and/or operational competence, the applicant shall analyse non-conformities described in the report issued by **ema**, and shall submit corrective actions no later than 60 calendar days after receipt of documentary assessment report.
- 9.6 The assessment team will review corrective actions submitted by the Certification Body no later than 10 working days after receipt date. The applicant shall send its acceptance or non-acceptance reply in writing no later than 5 working days (upon receipt of corrective actions report), If no reply is received within the established period, report shall be deemed to have been accepted and the process will continue.

The Certification Body must analyse open non-conformities (on previous assessment report), define and implement corrective actions and present objective evidence during onsite assessment visit. If it is required, an extra day may be considered for onsite review of corrective actions, whether for the amount or complexity of non-conformities.

Note: When non-conformities were identified in a documentary assessment, these were reviewed during onsite assessment and the information submitted is not enough to address them and consider them closed, these non-conformities shall be recorded as part of the onsite assessment findings.

PAGE	DOCUMENT. No.
12 OF 38	MP-EP003-17

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 9.7 Failure to submit corrective actions to address non-conformities during the established timeframe causes termination of the assessment and accreditation process. If applicant is still interested, the process shall start all over again.

Once corrective actions are deemed adequate or when a documentary assessment raised no non-conformities, the process shall continue as described in Section 9 of this procedure.

NOTE: For initial processes, extension and/or update of assessment (if applicable) and at the client's explicit request, this stage of assessment might be performed at the assessed party's office, as long as **ema** has been previously notified. In the event no non-conformities are identified or if they have been satisfactorily addressed, and while still in the assessed party's office, the assessment team might settle along with the Certification Body dates for onsite assessment. This shall be notified to **ema**, so that supplementary activities described in section 10 of this procedure might be performed.

- 9.8 For initial accreditations, extensions or updates. If the certification body has failed to pay assessment team's fees by the time documentary assessment takes place, the onsite visit shall not be scheduled.
- 9.9 For surveillance, renewals and reassessment processes. If the certification body fails to make the corresponding payment, invoice will be issued and sent by email to the representative no later than 3 working days after date of visit. The invoice shall be paid within the established timeframe displayed on it. Failure to pay this invoice will initiate suspension of accreditation process, according to article 75 section IV of the Federal Law on Metrology and Standardization's Regulations.
- 9.10 For initial accreditations, extensions or updates. If the Certification body fails to make the corresponding payment for the onsite assessment process and in case of review of corrective actions, technical annexes of accreditation shall not be provided until payment is made. In case the accreditation was originally granted, suspension process shall be initiated according to article 75 section IV of the Federal Law on Metrology and Standardization's Regulations.

10 ONSITE ASSESSMENT LOGISTICS COORDINATION

- 10.1 At this stage of the process, the appointed person shall carry out the necessary arrangements for onsite assessment visit.
- 10.2 Timeframe set for this stage of the assessment and accreditation process is 12 working days (7 from **ema** and 5 shared between **ema** and the client), upon documentary assessment completion, in accordance with point 8.4 of this procedure.

If onsite assessment is not carried out within the next 90 calendar days upon notice of documentary assessment results, the client will be deemed to be unable to continue with the accreditation process and the process will come to an end.

NOTE: Proposal will be accepted if no written confirmation is received within the established timeframe.

- 10.3 In the event the applicant cancels scheduled date of onsite assessment, he/she shall notify the body about it in writing at least 5 working days before onsite assessment, describing reasons for cancellation. Its application will have to wait until other assessments submitted to **ema** before the date of cancellation have been served. This shall only be accepted once; otherwise **ema** will consider that the assessment and accreditation process has come to an end. In the event **ema** cancels an

PAGE 13 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
------------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

already scheduled date for onsite assessment, **ema** shall explain the reasons for it and onsite assessment shall be rescheduled as soon as possible.

Note: If the client cancels or postpones assessment less than 5 calendar days prior to its scheduled date, an additional payment of 50% of the assessment team's fees shall be considered. If **ema** postpones or cancels an assessment less than 5 days prior to its scheduled date, 50% of the assessment team's fees will not be charged.

- 10.4 The applicant, and when required, the appointed person, confirm travel arrangements required by the assessment team considering document "Fees and Allowances for **ema's** assessors."
- 10.5 Lead Assessor shall login into SAEMA and send the assessment plan to the area's appointed person at least 3 working days before performing the assessment at the facilities (*in situ*). If there is any observation or amendment to the assessment plan, it shall be reported immediately to lead assessor. If no communication is received, plan will be deemed to have been accepted.
- 10.6 Assessed Certification Body shall clarify with the lead assessor and/or **ema's** appointed person, any safety equipment needs (masks, safety shoes, etc.) required for the assessment team members at least 3 working days prior to onsite assessment.
- 10.7 In order to select branch offices that need to be assessed, **ema** shall also consider the following:
- a) Identification of personnel associated with certification services and their compliance with competence criteria.
 - b) Technical responsibilities and their interrelations (branch office's unique procedures)
 - c) Strengths identified during internal audits and review by the management.
 - d) Appeals, complaints and dispute results
 - e) Number of auditors and certificates issued by the branch office
 - f) Subcontracted processes that affect reliability of certification body's operation
- 10.8 The size of the sample shall consider the following estimation, where the "number of sites" includes critical branch offices and headquarters. **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, can consider an additional visit to any non-critical branch office and/or, if applicable, subcontractors to confirm the certification body's operation.

Table I

Number of sites	Number of critical sites to be visited during initial assessment	Number of critical sites to be visited during reassessment or renewal	Number of critical sites to be visited during annual surveillance (three surveillance visits in three years)
1	1	1	1
2	2	1	1
3	3	2	2
4	4	2	2
5	5	3	3

From two critical sites and onwards. If during the assessment process (initial, renewal or surveillance) at least one non-conformity is identified, whether at headquarters or at one of

entidad mexicana de acreditación, a. c.

the branch offices, **ema** will assess an additional office in order to define if non-conformity is systematic or if it is restricted to a specific office.

During the selection process, **ema** will consider different branch offices during a renewal period, as wide as possible.

11 ONSITE ASSESSMENT (INCLUDING THE FIRST PRESENTATION OF CORRECTIVE ACTIONS)

- 11.1 This stage consists in assessing client's management system at its own premises, in order to verify implementation and compliance with all requirements established in assessment criteria described in current procedure MP-EE006.
- 11.2 **ema's** appointed person must ensure delivering Certification Body's documents to the designated lead assessor.
- 11.3 Onsite assessment is carried out based on the application form submitted by the certification body through SAEMA. The assessment team does not have the authority to change the scope of accreditation declared in the accreditation application form.
- 11.4 Assessment visit is conducted in compliance with current procedure "Assessment" (Initial, follow-up, surveillance, update, reassessment, renewal or extension) MP-CP026.
- 11.5 In the event some requirements from assessment procedure are not met, the assessment team will raise a non-conformity or observation, always referring to the specific requirement of the document (FLMS and its regulations, accreditation standard, IAF resolution, mandatory document, technical standard, provision or specification, body's management system, etc.)
- 11.6 The appointed person shall make sure that services costs, including allowances and fees, had been paid by the client prior to onsite assessment. In the event payment has not been made, an invoice shall be issued once onsite assessment is finished and a 10 working day's period will be granted to make the payment.
- 11.7 Assessment report
 - 11.7.1 Regardless of the outcome of onsite assessment, it will be informed to the client at the end of the visit, recorded in the assessment report (current FOR-AC-051).
 - 11.7.2 Lead Assessor will have a maximum of 3 working days upon assessment completion date, to send to **ema's** appointed person the onsite assessment report, all records issued during visit as well as client's documentation that has been used or collected.
 - 11.7.3 The client may disagree with onsite assessment report. If so, the client shall sign it as non-accepted and will have 5 working days to submit its technical arguments which will be then analysed by **ema** to determine actions to be undertaken, in accordance with current procedure MP-BP004 "Appeals, complaints, suggestions and compliments". If the client fails to send arguments to **ema** within the established timeframe, the report shall be deemed to have been accepted.
 - 11.7.4 The client will be informed through the onsite assessment report about the time granted for corrective actions submission, in accordance with chapter 12 of this procedure "First follow-up stage for review of corrective actions".

PAGE	DOCUMENT. No.
15 OF 38	MP-EP003-17

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 11.8 Assessment report may be modified in accordance with chapter 13 of this procedure “Accreditation decision”.
- 11.9 If no non-conformities are raised during this stage of the assessment process, **ema** will refund the corresponding amount in accordance with current procedure MA-BA006.
- 11.10 The client will have the following timeframes to enter corrective actions (according to the type of service) in SAEMA:

Type of Service	Calendar Days
Initial	45
Reassessment or renewal, extension, update, surveillance	30
Follow-up, Monitoring	15

- 11.11 Such timeframe will start the following day onsite assessment report is received, i.e. a day after assessment completion.

Note: If findings (non-conformities) are identified during assessments, including standards in transition period, a 120 calendar day's period will be granted for addressing findings related to the new standard, provided timeframe can be observed before deadline for implementation of specific transitioning standard. If transition timeframe is less than the aforementioned 120 days, only the remaining calendar days will be granted to comply with transition period.

Onsite Evaluation reports are considered at the Accreditation Decision stage and there shouldn't be open non-conformities to be considered satisfactory. In case of having open non-conformities after the first follow-up will be presented at the next committee meeting for decision. It must be determined if the nonconformities are critical, in this case for initial services, extensions and updates will be granted a deadline of 180 calendar days for their attention; For reevaluations, monitoring, follow-up or monitoring, the Commission will be given the Suspension and Cancellation of Accreditation. If non-conformities are not critical, 60 calendar days will be granted to be attended.

- 11.12 Certification Body's assessment report shall be valid for 180 calendar days, as of its date of issuance. Once this period has elapsed, the Certification Body shall notify in writing if any changes occurred to organization, personnel, administrative or any other issue affecting the accreditation process. In that case, a documentary or onsite assessment follow-up shall be performed accordingly in order to make a decision on the Certification Body's accreditation.
- 11.13 Implementation of actions derived from observations, shall be reviewed on site during the following assessment. It is suggested to present actions to address observations in the action plan, since their resolution is mandatory. If no evidence of addressing observation is presented, they will be reclassified as non-conformities.
- 11.14 A day after entering corrective actions in SAEMA, the review of corrective actions stage will start in accordance with chapter 12.
- 11.15 The appointed person, supported by **ema**'s National Assessors Registry qualified personnel, will analyse assessment report. Whenever a case wherein non-conformities leading to suspension or withdrawal of accreditation are identified, such cases will be turn over to the Commission for

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Suspension and Withdrawal of accreditation, in accordance with articles 75 and 76 of FLMS regulations, regardless if the client has already submitted corrective actions or closed non-conformities.

- 11.16 For initial, reassessment, renewal or surveillance processes, **entidad mexicana de acreditación, a.c.** may use assessment reports that might be obtained through assessments performed to branch offices or headquarters or by a different accreditation body member of IAF's MLA, prior approval from certification body and as long as it is within the scope of Multilateral Recognition Arrangement.

This alternative shall consider procedure IAF ML1:2011, (*Guidance for the Exchange of Documentation among MLA Signatories for the Purposes of Assessment of Conformity Assessment Bodies*), or their respective updates and procedures established by **ema** for those cases. Consent from certification body is required for the exchange of information among signatories.

- 11.17 Upon receiving assessment or witnessing reports issued by other accreditation bodies as part of accreditation, surveillance, renewal or reassessment processes, Certification Body shall be notified about timeframe established on table of subsection 11.2. Once timeframe has elapsed, a decision on accreditation shall be submitted according to chapter 12 of this procedure.
- 11.18 Onsite assessment might be suspended whenever a situation foreseen in current procedure "Assessment (Initial, follow-up, surveillance, update, reassessment, renewal or extension) MP-CP026" occurs.
- 11.19 If onsite assessment is suspended by the aforementioned reasons, the lead assessor shall describe such situation in the assessment report, explaining reasons for suspension.
- 11.20 For initial accreditations and extensions, new assessment visit shall be scheduled within the next 60 working days. If during this second visit, a situation described in current procedure MP-CP026 reoccurs, **ema** shall terminate the assessment and accreditation process and the client shall start the process all over again.
- 11.21 For reassessment, surveillance, new assessment visit shall be scheduled within the next 20 working days. If during this second visit, a situation described in current procedure MP-CP026 reoccurs, **ema** shall present the case before the Commission for Suspension and Withdrawal of accreditation to decide whether it proceeds or not.

12 REVIEW OF CORRECTIVE ACTIONS

- 12.1 This stage takes place when non-conformities are raised during onsite assessment and/or witnessing stage and have been recorded in SAEMA.
- 12.2 Timeframe to review corrective actions shall not exceed 15 working days from their receipt date by **ema**. Each submission of corrective actions leads to issuance of corrective actions assessment report
- 12.3 The applicant shall make proper payment for the review of corrective actions according to accreditation services fees. Proof of payment shall be submitted upon submitting corrective actions, otherwise they shall not be considered as submitted. Failure to make proper payment shall not exempt compliance with the established timeframe to review corrective actions.

PAGE 17 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
------------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 12.4 When reviewing corrective actions at the applicant's premises, corrective actions assessment date shall be scheduled within the next 15 working days as established in point 12.2, by mutual agreement between the applicant and assessment team members. IT tools might be used following current MP-TS110 instruction of operation.

After corrective actions assessment report issuance, **ema** shall send it to the certification body no later than 3 working days after receipt date. Once they had been satisfactorily addressed or if no answer is received within timeframe established by the Assessment Committee for addressing non-conformities, the accreditation process continues in accordance with section 13 of this procedure.

In the case of not receiving a reply within the deadline established for non-conformities, It will be presented to the Suspension and Cancellation Commission to determine if a suspension or cancellation of the accreditation is necessary.

- 12.5 If closure of non-conformities takes longer than 360 days, a new onsite assessment shall be performed in order to confirm applicant's or Certification Body's management system status. The process will then continue according to stages 9 and 10 of this procedure.
- 12.6 Review of corrective actions might be performed up to three times for initial, update and extension of accreditation processes within timeframe granted during the first accreditation decision and as long as proper payment has been made. Even though a second timeframe to submit corrective actions is granted, every opportunity for review shall be performed within overall timeframe.
- 12.7 If during third assessment of corrective actions submitted for initial, update and extension of accreditation processes, non-conformities are not determined to be fully closed, the assessment and accreditation process comes to an end.
- 12.8 Review of corrective actions might be performed up to three times for reaccreditation, renewal and surveillance processes within timeframe granted during the first accreditation decision and as long as proper payment has been made. If during third assessment of corrective actions, non-conformities are not determined to be fully closed, it shall be presented to the Commission for Suspension and Withdrawal of Accreditation
- 12.9 Countdown of available days to close non-conformities stops upon submission of corrective actions and resumes on receipt date of corrective actions assessment report by the client.
- 12.10 The applicant shall send its acceptance or non-acceptance reply in writing no later than 5 working days (upon receipt of report), If no reply is received within the established period, report shall be deemed to have been accepted and the process will continue.

13 ACCREDITATION DECISION

- 13.1 This stage of the process defines responsibilities and activities that enable **ema** to grant, deny, extend, update, reduce, suspend or withdraw (cancel) an accreditation, once the applicant has completed the assessment process, including witnessing.
- 13.2 The accreditation decision process takes place based on (current) procedure "Accreditation Decision" MP-CP031, and it shall not take longer than 30 working days upon onsite assessment completion date (including first review of corrective actions). This also applies to witnessing stage.

PAGE	DOCUMENT. No.
18 OF 38	MP-EP003-17

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 13.3 The Assessment Committee, through its members or with the support of the Technical Opinion Commission(s), is responsible for making the corresponding accreditation decision for initial, extension and/or update, renewal, reduction, surveillance and reassessment services. For surveillance, renewal, reassessment, follow-up and/or monitoring services, it might recommend participation of Commission for Suspension and Withdrawal in decision-making process, in accordance with current procedure "Integration and Operation of the Commission for Suspension and Withdrawal of Accreditation" MP-CP033.
- 13.4 The assessed party cannot participate in the meeting where its accreditation is decided.
- 13.5 The Assessment Committee can reclassify findings documented by the assessment team, as long as it provides a technical justification to do so. When this happens, the assessment team and the client concerned shall be notified.
- 13.6 Timeframe for delivering results of accreditation decision is 3 calendar days after decision date.

14 WITNESSING

- 14.1 Before granting initial accreditation or extending accreditation sectors to: Quality Systems; Environmental Systems; Safety and Health at Work Management Systems; Food Safety, Information Technology, Information Security; Energy Management; Medical Device Management; Product Certification Bodies; Business Continuity, **ema** shall witness onsite activities from one or more audits or assessments conducted by the applicant, according to (current) procedure MP-EP002
- 14.2 For initial processes, this stage may start after accreditation decision derived from onsite assessment is made. Witnessing shall be performed no later than 120 calendar days after being notified by **ema**. In the event the applicant requires a term extension, justification shall be submitted before the 120 day period has elapsed. A period not exceeding 60 calendar days may be granted only once.
- 14.3 For reassessment, extension, renewal and/or update of accreditation processes, witnessing shall be conducted according to current procedure MP-EP002, and after onsite assessment. Audits programme scheduled by the certification body shall be provided to the assessment team after onsite visit for **ema** to designate witnessing location. For surveillance, renewal and reassessment processes, certification body shall submit its witnessing program based on certification body's audits programme. Witnessing programme shall be carried out based on the accreditation cycle and shall cover critical and non-critical sectors according to current MP-EP002 procedure. The program will be sent to **ema** for selection of possible clients to be witnessed.
- 14.4 During surveillance visits, the assessment team shall verify compliance of witnessing program. In case of non-compliance, a non-conformity will be raised, therefore certification body will have to comply with witnessing visits and the programme's scheduled dates.

The Certification body can request changes to its plan, provided they are justified and do not exceed accreditation cycle in order to comply with current MP-EP002.

In the event the certification body does not carry out witnessing visits within the established timeframe without any justification, withdraw of the accreditation will be considered for initial or extension processes. For reassessment, renewal or surveillance processes, suspension of accreditation will proceed.

PAGE	DOCUMENT. No.
19 OF 38	MP-EP003-17

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 14.5 The appointed person coordinates witnessing logistics, following the activities set for onsite assessment preparation stage prior to scheduled dates described on witnessing programme submitted by the certification body.
- 14.6 During witnessing, individual(s) participating as Witness(es) shall report possible finding(s) identified and shall register those findings in SAEMA upon concluding activities.
- 14.7 Once witnessing concludes and the certification body concerned issues audit/certification report, witnessing team prepares the witnessing final report. This report includes findings, if applicable, (non-conformities and observations) identified and any other information resulting from review of audit/certification report submitted. Witnessing personnel shall submit this report to **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, within the next 10 working days after audit/certification report receipt date.
- 14.8 If there are no non-conformities raised during witnessing, lead assessor informs the certification body about timeframe for submitting corrective actions with evidences and/or implementation programs according to type of service. Implementation of corrective actions derived from observations will be reviewed on site during the following assessment. Actions to address observations from action plan are suggested to be submitted due to their mandatory status.

Timeframe established for corrective actions submission is as follows

Type of service	Calendar days
Initial	45
Reassessment, Renewal, Extension, Update, Surveillance	30
Follow-up, Monitoring	15

- 14.9 Witnessing report is taken into account during the accreditation decision stage and there shall not be non-conformities open in order to deem it as satisfactory. In the event there are open non-conformities after first follow-up, it will be presented at the next Committee meeting for its decision. If non-conformities are critical, 60 calendar days will be granted to address them for initial, extension or update processes; in case of reassessment, surveillance, follow-up or monitoring processes, it will be turn over to the Commission for Suspension and Withdrawal of Accreditation. If non-conformities are not critical, 60 calendar days will be granted to address them.
- 14.10 Witnessing reports shall be sent to the client three working days after receipt date by **ema**. The applicant shall send its acceptance or non-acceptance reply in writing no later than 5 working days (upon receipt of report), If no reply is received within the established period, report shall be deemed to have been accepted and the process will continue.
- 14.11 In case the client cancels or postpones the witnessing with less than 5 working days in regards to its realization, the additional payment of 50% of the evaluation group's fees should be considered. If **ema** postpones or cancels the testimony with less than 5 working days regarding to its realization, it will not charge 50% of the cost of the evaluation group's fees.

15 FOLLOW-UP ON CERTIFICATION BODY'S PERFORMANCE, COMPLAINTS OR CLAIMS

- 15.1 Follow-up assessments are performed when:

PAGE 20 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
------------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- **ema** receives complaints or claims notified by individuals about certification body's performance.
 - **ema** is notified about changes in the Certification Body
 - Non-reported changes in the Certification Body are to be verified
 - After suspension is withdrawn, in cases where suspension timeframe exceeds a year.
 - The Assessment Committee needs to confirm in advance implementation of a corrective action
- 15.2 Timeframe to carry out this assessment and accreditation process stage is a maximum of 30 working days from receipt date of notification by **ema's** appointed person
- 15.3 **ema's** appointed person shall schedule follow-up assessment(s) to address these situations This/these might be documentary or onsite assessment(s), according to complexity of the case.
- 15.4 Whenever a complaint or claim –not filed by a CB's client- on certification body's performance and service quality is received at **ema**, the certification body concerned will be required to submit a report justifying its actions along with proper objective evidence, within the next 10 working days after receipt of notice.
- 15.5 If an onsite assessment is required, the client will be notified in the next 5 working days that a follow-up visit will be conducted, which shall be conducted within the next 30 working days.
- 15.6 Fees for follow-up services shall be paid in accordance with Contract for Provisions of Services (FOR-OC-024), signed by the Certification Body.
- 15.7 In order to perform follow-up assessment, an assessment team shall be designated. For onsite assessment, sections 10 and 11 of this procedure shall be followed.
- 15.8 In the event non-conformities are raised from documentary and/or onsite assessment, accreditation decision stage proceeds according to provisions of this procedure.

16 SURVEILLANCE ASSESSMENT

- 16.1 This stage of the assessment and accreditation process consists in performing assessment of the accredited certification body, in order to verify compliance with requirements and conditions that resulted in the accreditation.
- 16.2 Surveillance assessments shall be scheduled in SAEMA <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login> twelve months after effective date of accreditation, with an approximate two months interval, according to what the corresponding Accreditation Decision describes.

The first surveillance visit of the year after initial accreditation was granted shall be performed before the first 12 months of the accreditation effective date has elapsed.

- 16.3 Annual surveillances are performed based on stages 7, 9, 10, 11, 12 and 13 of this procedure.

NOTE. – Certification bodies accredited by other accreditation bodies and requesting surveillance processes to be performed jointly or considering third party reports can do so, as long as surveillance is conducted at different times and within the same calendar year.

- 16.4 Surveillance assessment might include, but is not limited to the following activities:

PAGE 21 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
------------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- Changes in the documented system
- Follow-up on corrective actions implemented by the certification body to close non-conformities identified during the last assessment, including results from witnessing visits.
- Progress of proposed activities for management system improvement
- Performance of procedures for receiving, documenting and responding communication received from external parties.
- Actions undertaken in response to any complaint or appeal
- Effectiveness of certification body's operation regarding compliance with technical requirements set by applicable standard(s). Sampling described in Annex 3 of this procedure shall be applied.
- Areas or activities that have undergone changes
- Review of progress of actions implemented for continuous improvement in operation performance
- Corrective actions on non-conformities from previous accreditation assessments
- Use of accreditation symbol

- 16.5 The appointed person notifies through SAEMA about accreditation's surveillance assessment, at least 30 days before the proposed date. The accredited certification body shall submit through SAEMA updated information required for surveillance within the next 5 working days after being notified about it.
- 16.6 Surveillance assessment may be rescheduled at accredited party's request only once, with an approximate two months interval from accreditation's expiry date. For that purpose, certification body shall submit notice to the accreditation body, explaining reasons and a new date proposed; otherwise, accreditation will be suspended.
- 16.7 The assessment corresponding to the fourth year shall be performed in accordance with section 18 of this procedure.
- 16.8 The Certification body shall register the number of certificates issued between its last assessment and the notified assessment. This shall be useful for determining the scope of surveillance and designation of assessment team members.
- 16.9 A 33% - 40% of the scope shall be selected on every surveillance assessment. This percentage may vary according to sectors and certification schemes related.
- 16.10 For the use of IT tools for surveillance, personnel expansion and review of corrective actions processes, current MP-TS110 instruction of operation shall be followed.

17 VISIT TO MONITOR CERTIFICATION BODY'S PERFORMANCE

- 17.1 Additional to surveillance visits, **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, reserves the right to conduct visits for monitoring the performance of certification bodies, to verify their performance and whenever and for some reason, their credibility, ethics and/or technical competence is compromised.

PAGE 22 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
------------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 17.2 Visits for monitoring the performance of certification bodies are conducted without prior notice. The designated assessment team show up at the accredited Certification Body's premises, in accordance with instruction of current procedure.
- 17.3 Outcome of visits monitoring the performance of certification bodies shall be presented before collegiate bodies, in accordance with 11.10 of this procedure or before the Commission for Suspension and Withdrawal of Accreditation for its decision-making process.

18 ACCREDITATION REASSESSMENT OR RENEWAL

- 18.1 This stage of the assessment and accreditation process consists in carrying out once again the whole assessment process to assess conditions under which the accreditation is granted every 4 years. Reassessment or renewal shall be performed before the 4 years period after the accreditation valid date has elapsed or before the fourth year after the date of previous reassessment or renewal process decision.
- 18.2 This reassessment or renewal is scheduled by the accreditation body. If the certification body does not require it, its designated representative shall notify **ema** in writing within the next 10 working days after body's notice receipt date. This will be considered as if the certification body has relinquished the accreditation.

In the event reassessment or renewal process cannot be performed, **ema** may start suspension and/or withdraw of accreditation process.

- 18.3 The appointed person notifies about the accreditation reassessment or renewal through SAEMA, at least two months before the proposed dates. The accredited certification body shall submit through SAEMA updated information required for reassessment or renewal 5 working days after being notified. Payment shall be made to begin the reassessment or renewal process.

The applicant shall be notified about reassessment or renewal 2 months prior to onsite assessment date. The applicant shall submit the required documents by the accreditation body and make proper payment before starting accreditation reassessment process.

- 18.4 The Certification Body may request an anticipated accreditation reassessment or renewal (maximum six months prior to expiry date).
- 16.5 Accreditation reassessments are performed in accordance with chapters 10, 11, 12 and 13 of this procedure.

NOTE - Certification bodies accredited by other accreditation bodies, signatories of a recognition agreement with **ema**, may request a reassessment to be performed jointly or considering third party reports. Reassessment processes may be performed at different times and before the end of accreditation cycles, four years from accreditation date.

- 18.6 During reassessment or renewal stage, review of certification body's technical activities will be performed through files, according to sampling described in Annex 3 of this procedure.

PAGE 23 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
------------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

19 EXTENSION AND/OR UPDATE OF ACCREDITATION

19.1 Extension

- 19.1.1 This stage of the assessment and accreditation process consists in performing a documentary and/or onsite assessment in order to make a decision on the extension applied for.
- 19.1.2 When applying for extending the scope of accreditation, the certification body must submit through SAEMA <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login> information requested in annexes and make the payment for the service. The process does not begin until service is paid.
- 19.1.3 Extension of accreditation can be performed in the following cases:
- a) Standards extension
 - b) Sectors extension
 - c) Extension to scope for solicitation documents (Mexico Supreme Quality Program - *Programa México Calidad Suprema*), specifications, certificates, schemes, regulations or guidelines
- 19.1.4 Assessment of extension for management systems shall be carried out onsite when performed jointly with surveillance assessment, renewal or reassessment, provided it has been requested 5 working days before the assessment date, thus fulfilling both objectives.
- 19.1.5 Extension of accreditation for non-critical sectors of management systems shall be performed through an onsite assessment of documents demonstrating compliance with technical competence in the sector(s) requested.
- 19.1.6 Extension of critical sectors of quality management, environmental management, food safety and safety and occupational health management systems, shall be performed through an onsite assessment of documents demonstrating compliance with technical competence in the sector(s) requested and witnessing of every sector requested. Once witnessing has been conducted, stages 13 proceed, if applicable.
- 19.1.7 Extension for product certification scheme performs a documentary assessment, followed by activities described in chapters 10, 11, 12 and 13 of this procedure.
- 19.1.8 The extension of accreditation of persons shall be performed through an onsite assessment of documents demonstrating compliance with technical competence in the requested scope and the corresponding witnessing.

19.2 Update

- 19.2.1 This stage of the assessment and accreditation process consists in performing either a documentary or an onsite assessment at the applicant's facilities.
- 19.2.2 For update on scope of accreditation applications, the certification body shall submit through SAEMA <http://200.57.73.234/saema/UsuarioSession/Login> the following information:
- 19.2.3 Update of accreditation can be carried out in the following cases:
- a) Technical issues (update on certification standards related to the scope of accreditation originally granted);
 - b) Organizational issues

PAGE 24 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
------------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- c) Administrative issues (e. g., legal name change)
- d) Changes to facilities

For technical, administrative and organizational updates, the following information shall be attached:

- Personnel's competence
- Comparative matrix (if applicable)
- Job description
- Letter of designation and / or appointment for the position (if applicable)
- Evidence of training
- Proof of payment for the service.

19.2.4 For updates on administrative, organizational and technical issues, (when updates refer to form and not to background), accreditation body's internal personnel, qualified as lead assessors by **ema's** National Assessors Registry (*Padrón Nacional de Evaluadores*), shall perform documentary assessment within the next 10 calendar days after receipt date of assessment report by the client. Accreditation decision stage shall proceed based on this report, following sections 11 and 13 of this procedure, if applicable.

19.2.5 For technical issues' background updates, sections 7 through 13 described in this procedure shall be followed. Section 12 will be applied in accordance with current procedure MP-EP002.

NOTE. - In the event update refers to implementation of a new version or new guideline for the interpretation of standard(s) applicable to the Certification Body, a transition programme shall be submitted for the implementation of changes, so that the accreditation body may assess the implementation of those documents. Such programme shall be submitted according to timeframes on standards update set by **entidad mexicana de acreditación, a.c.**,

In the event update of accreditation results from the merger or acquisition of companies; change of name, facilities or address, **ema's** MP-TS079 procedure will be applied.

19.2.6 Issuance date of document confirming process completion shall be considered effective date for update of accreditation.

20 REDUCTION OF ACCREDITATION

20.1 Reduction of accreditation implies withdrawing part of the accreditation scope at applicant's request. For that purpose, the applicant shall submit through SAEMA proper application and payment, list of issued certificates within the scope, their withdrawal and a statement where the certification body declares that no valid certificates are under its possession. Documentary assessment report shall be issued according to section 8 of this procedure.

20.2 Reduction will be issued by **ema** and notified to the Assessment Committee for its information. It will be effective from the time it is notified in writing to the Certification Body, with acknowledgement of receipt.

ema may take necessary actions to ensure withdrawal of certificates issued by the certification body.

PAGE 25 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
------------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

- 20.3 Regarding Mexican Official Standards, the accreditation body shall notify concerned authorities on the reduction of the accreditation scope.

21 SUSPENSION OF ACCREDITATION

- 21.1 Suspension of accreditation may be partial or total. It implies temporary prohibition for issuing documents referring to accreditation or an accredited status in the certification body's suspended field. The suspended certification body may carry out monitoring or surveillance activities, however, it may not issue initial certifications, extension of scope or recertifications until the suspension of accreditation is withdrawn.
- 22.2 Suspension is carried out in accordance with current procedure MP-CP033 – "Integration and Operation of the Commission for Suspension and Cancellation of Accreditation"

22 WITHDRAW OF ACCREDITATION

- 22.1 Withdrawal of accreditation (cancellation) may be total or partial and implies loss of the accredited status; thus the Certification Body cannot issue documents referring to accreditation within the scope of withdrawal (cancellation).
- 22.2 Withdrawal (Cancellation) is carried out in accordance with current procedure MP-CP033 – "Integration and Operation of the Commission for Suspension and Withdrawal of Accreditation".

23 CANCELLATION OF ASSESSMENT AND ACCREDITATION PROCESS

- 23.1 **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, may cancel the accreditation process in the following cases:
- When proper payments for assessment and/or accreditation services are not made;
 - When there is evidence that applicant has acted as an accredited Certification Body without being accredited or when it has deceived its clients by substituting certificates under the accreditation of the **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, when it is actually undergoing such process.
 - If no witnessing process is carried out and no justification for skipping it is submitted within timeframe established in subsection 14 of this document;
 - When no corrective actions or documents supplements are submitted within timeframe established in this document;
 - When in terms of Contract of Provision of Services the accreditation service is interrupted;
 - When it is requested by the Certification Body itself.
- 23.2 **entidad mexicana de acreditación, a.c.**, shall refund a share of the amount paid, according to stages of the process that have been performed.

24 APPEALS AND COMPLAINTS

- 24.1 Appeals and complaints received shall be resolved following provisions of current procedure MP-BP004 - "Appeals, Complaints, Suggestions and Compliments"

PAGE 26 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
------------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

IDENTIFICATION OF CHANGES

SUBSECTION	PÁGE	CHANGE(S)
11.10	17	Clarification of critical non-conformities
17.5	25	Clarification of presentation to the CSC (Spanish acronym)
16.3	23	Reference to documental assessment on surveillance eliminated
Annex 1	33	Sectors of 22000:2005 eliminated
Observations:		

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANNEX 1

DETERMINING SAMPLING FOR SURVEILLANCE, RENEWAL AND REASSESSMENT PROCESSES

Reference:

NMX-Z-12-2-1987 INSPECTION SAMPLING BY ATTRIBUTES-PART 2: SAMPLING METHODS, TABLES AND CHARTS

Tables 1.a and 1.b will be used to determine sampling size of standard to be reviewed when visit is surveillance and/or renewal.

Table 1.a (Surveillance)

Number of standards/ accredited sectors	Letter for sampling pursuant to NMX- Z-12-2-1987 Simple sampling Ordinary inspection	Number of standards to be assessed under surveillance
2 – 15	A	2
16 – 25	B	3
25 – 90	C	5
91 – 150	D	8

Table 1.b (Reassessment or renewal)

Number of standards/ accredited sectors	Letter for sampling pursuant to NMX- Z-12-2-1987 Simple sampling Ordinary inspection	Number of standards to be assessed under surveillance
2 – 8	A	2
9 – 15	B	3
16 – 25	C	5
25 – 50	D	8
51 – 90	E	13
91 – 150	F	20

Standards will be randomly selected for every accredited product area or management system. Number of services granted by standard or sector assessed since last visit to present assessment's date shall be considered, so that number of files to be reviewed can be determined based on table 2.

Besides the amount of files to be sampled, different types of audits, such as initial assessments, surveillance or recertification, shall be considered for sampling at surveillance and reassessment processes.

PAGE 28 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
------------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Table 2.

Amount of services by standard or sector	Sampling letter in compliance with NMX-Z-12-2-1987 Simple sampling Ordinary inspection	Number of files to be assessed	Rejection level for the process (equal or greater than)	Process reliability level
2 - 15	A	2	1	97.5%
16 - 25	B	3	1	97.5%
25 - 90	C	5	1	97.5%
91 - 150	D	8	1	97.5%
151 - 280	E	13	2	97.5%
281 - 500	F	20	2	97.5%
500 -1200	G	32	3	97.5%
1201 - 3200	H	50	4	97.5%
3201 - 10000	J	80	6	97.5%

If findings are identified in a smaller number than files regarding rejection level, this will be considered as an Observation.

If the same findings are identified in a number of files equal or greater than rejection level for the process, it shall be considered when recording non-conformities

When only one single file has been found with a rejection Level one (1) finding, impact level on the Certification Body's operation shall be analysed in order to determine if it will be classified as non-conformity or Observation using the following table:

Impact/level	0	1	2	3
Finding impacts result(s) of conformity assessment performed by the certification body				
Finding impacts certification body's operation				
Finding impacts certification body's technical competence				

Level: 0 no impact, 1 low impact, 2 med impact, 3 high impact

Methodology to be followed for identifying findings' impact:

- One or more Level 3 grades shall be considered as non-conformity.
- More than two Level 2 grades shall be considered as non-conformity.
- A Level 2 and two additional Level 1 grades shall be considered as non-conformity.
- A Level 2 and an additional Level 1 grade shall be considered as an Observation.
- Several Level 1 grades shall be considered as an Observation.

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANNEX 2 ACCREDITATION SCOPES

This list of accreditation scopes is based on economic activity statistical nomenclature (NACE Rev. 2), published by the European Community Commission during the official period L 393/1, from 30.12.2006, which shall be used for Quality Management Systems, Environmental Management Systems and for Occupational Health and Safety Management Systems (OHS).

No.	DESCRIPTION	CÓDE
1	Agriculture, forestry and fishing	01, 02, 03
2	Mining and quarrying	05, 06, 07, 08, 09
3	Food products, beverages and tobacco*	10, 11, 12
4	Textiles and textile products	13, 14
5	Leather and leather products	15
6	Wood and wood products	16
7	Pulp, paper and paper products	17
8	Publishing companies	58.1, 59.2
9	Printing companies	18
10	Manufacture and coke and refined petroleum products	19
11	Nuclear fuel	24.46, 20.13
12	Chemicals, chemical products and fibres	20, except 20.13
13	Pharmaceutics	21
14	Rubber and plastic products	22
15	Non-metallic mineral products	23, except 23.5 y 23.6
16	Concrete, cement, lime, plaster, etc.	23.5, 23.6
17	Basic metals and fabricated metal products	24 except 24.46, 25 except 25.4, 33.11
18	Machinery and equipment	25.4, 28, 30.4, 33.12, 33.2
19	Electrical and optical equipment	26, 27, 33.13, 33.14, 95.1
20	Shipbuilding	30.1, 33.15
21	Aerospace	30.3, 33.16
22	Other transportation equipment	29, 30.2, 30.9, 33.17
23	Manufacturing not elsewhere classified	31, 32, 33.19
24	Recycling	38.3
25	Electricity supply	35.1
26	Gas supply	35.2
27	Water supply	35.3, 36
28	Construction	41, 42, 43
29	Wholesale and retail trade; Repair of motor vehicles, motorcycles and personal and household goods	45, 46, 47, 95.2
30	Hotels and restaurants	55, 56
31	Transportation, storage and communication	49, 50, 51, 52, 53, 61
32	Financial intermediation; real estate; renting	64, 65, 66, 68, 77
33	Information Technology	58.2, 62, 63.1
34	Engineering services	71, 72, 74 except 74.3
35	Other services	69, 70, 73, 74.3, 78, 80, 81, 82
36	Public administration	84
37	Education	85
38	Health and social work	75, 86, 87, 88
39	Other social services	37, 38.1, 38.2, 39, 59.1, 60, 63.9, 79, 90, 91, 92, 93, 94, 96

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Sectors for Environmental Management System Certification Body technical competence assessment

Classification of food chain categories. Sectors (ISO 22003:2013)

	CATEGORY	SUBCATEGORY	EXAMPLE OF INCLUDED ACTIVITIES
A	Farming of animals	AI Farming of animals for meat/milk/eggs/honey	Farming of animals (other than fish and seafood) for meat production, egg production, mil production or honey production. Growing, keeping, trapping and haunting (slaughtering at point of haunting) Associated farm packing and storage.
		AI Farming of fish and seafood	Farming of fish and seafood used for food production. Growing, trapping and fishing (slaughtering at point of capture). Associated farm packing and storage.
B	Farming and Livestock	BI Farming of plants (other than grains and pulses)	Growing or harvesting of plants (other than grain and pulses): horticultural products (fruits, vegetables, spices, mushrooms, etc.) and hydrophytes for food. Associated farm packing and storage.
		BII Farming of grains and pulses	Growing or harvesting of grains and pulses for food. Associated farm packing and storage.
C	Food manufacturing	CI Processing of perishable animal products	Production of animal products including fish and seafood, meat, eggs, dairy and fish products.
		CII Processing of perishable plant products	Production of plant products including fruits and fresh juices, vegetables, grains, nuts and pulses.
		CIII Processing of perishable animal and plant products. (mixed products)	Production of mixed animal and plant products including pizza, lasagne, sandwich, dumpling, ready-to-eat-meals.
		CIV Processing of ambient stable products	Production of food products from any source that are stored and sold at ambient temperature, including canned foods, biscuits, snacks, oil, drinking water, beverages, pasta, flour, sugar, food-grade salt
D	Animal feed production	DI Production of feed	Production of feed from a single or mixed food, source, intended for food-producing animals.
		DII Production of pet food	Production of feed from a single or mixed food source, intended for non-food

entidad mexicana de acreditación, a. c.

	CATEGORY	SUBCATEGORY	EXAMPLE OF INCLUDED ACTIVITIES
			producing animals.
E	Catering		Preparation, storage and, where appropriate, delivery of food for consumption, at the place of preparation or at a satellite unit.
F	Distribution	FI Retail / wholesale	Provision of finished products to a customer (retail outlets, shops, wholesalers)
		FII Food broking / Trading	Buying and selling food products on its own behalf or as an agent for others. Associated packaging
G	Provision of transport and storage services	GI Provision of transport and storage services for perishable food and feed	Storage facilities and distribution vehicles for the storage and transport of perishable food and feed. Associated packaging.
		Provision of transport and storage services for Ambient Stable Food and Feed.	Storage facilities and distribution vehicles for the storage and transport of ambient stable food and feed. Associated packaging.
H	Services		Provision of services related to the safe production of food, including water supply, pest control, cleaning services, waste disposal.
I	Production of Food Packaging and Packaging Material		Production of food packaging material.
J	Equipment Manufacturing		Production and development of food processing equipment and vending machines.
K	Production (bio)chemical products		Production of food and feed additives, vitamins, minerals, bio-cultures, flavourings, enzymes and processing aids. Pesticides, drugs, fertilizers, cleaning agents.
For categories A and B "Farm packing" means packaging without product modification and processing.			
For categories F and G, "Associated Packaging" means packaging without product modification and processing and without altering the primary packaging.			

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Categories for FSSC 22000

Categoría	Sub-categoría	Descripción	ISO 22000/ISO 9001	PRP
A	AI	Farming of animals for meat/milk/eggs/honey	Aplicable	ISO/TS 22002-3
	AII	Farming of fish and seafood	Aplicable	ISO/TS 22002-3
C	CI	Processing of perishable animal products	Aplicable	ISO/TS 22002- 1
	CII	Processing of perishable plant products	Aplicable	ISO/TS 22002- 1
	CIII	Processing of perishable animal and plant products (mixed products)	Aplicable	ISO/TS 22002- 1
	CIV	Processing of ambient stable products	Aplicable	ISO/TS 22002- 1
D	DI	Production of animal feed	Aplicable	PAS 222
				ISO/TS 22002-6
	DII	Production of pet food for other pets than dogs and cats	Aplicable	PAS 222
				ISO/TS 22002-6
	DII	Production of pet food for dogs and cats	Aplicable	ISO/TS 22002- 1
E	Catering		Aplicable	ISO/TS 22002- 2
FI	Retail		Aplicable	PAS 221
G	GI	Provision of Transport and Storage Services for Perishable Food and feed	Aplicable	NTA 8059

entidad mexicana de acreditación, a. c.

	GII	Provision of Transport and Storage Services for Ambient Food and feed	Aplicable	NTA 8059
I		Production of food packaging and packaging material		ISO/TS 22002-4
K		Production of (bio)chemicals		ISO/TS 22002-1

SECTORIZATION FOR MEDICAL DEVICE MANAGEMENT SYSTEMS

Table 1.1 – Non-Active Medical Devices

Main Technical Area	Technical Area	Product Categories covered by the Technical Area
Non-active medical devices	General non-active medical devices (not implantable)	<ul style="list-style-type: none"> Non-active products for anaesthesia, emergency and intensive care Non-active products for injection, infusion, transfusion and non-active orthopaedic dialysis and rehabilitation devices Non-active sanitary products with measurement function Non-active ophthalmological devices Non-active instruments Contraceptive medical devices Non-active sanitary products for disinfection, cleaning, rinsing Non-active products for <i>in vitro</i> fertilization (IVF) and reproductive assisted technologies (ART)
	Non-active implants	<ul style="list-style-type: none"> Non-active cardiovascular implants Non-active orthopaedic implants Non-active functional implants Non-active soft tissue implants
	Wound-care devices	<ul style="list-style-type: none"> Wound bandages and dressings Suture material and staples Other medical devices for wound care
	Non-active dental devices and accessories	<ul style="list-style-type: none"> Non-active dental devices / equipment and instruments Dental materials Dental implants

entidad mexicana de acreditación, a. c.

	Non-active medical devices different to the ones specified in this table	
--	--	--

Table 1.2 – Active Medical Devices (Not implantable)

Main Technical Area	Technical Area	Product Categories covered by the Technical Area
Active Medical Devices (Non-implantable)	General active medical devices.	<ul style="list-style-type: none"> • Devices for extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis • Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation, anaesthesia • Devices for stimulation or inhibition • Active surgical devices • Active ophthalmological devices • Active dental devices • Active devices for disinfection and sterilization • Active rehabilitation devices and active prosthesis • Active devices for patient positioning and transportation • Active devices for <i>in vitro</i> fertilization (IVF) and assisted reproductive technologies (ART) • Software
	Devices for image creation	<ul style="list-style-type: none"> • Devices using ionizing radiations • Devices using ionizing rays
	Monitoring devices	<ul style="list-style-type: none"> • Control devices of non-vital physiological parameter • Control devices of vital importance
	Devices for radiation therapy and thermotherapy	<ul style="list-style-type: none"> • Devices using ionizing radiation • Devices using non-ionizing radiation • Hyper thermal/hypothermal devices • Devices for shock wave therapy (extra-corporal) (lithotripsy)

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Table 1.3 – ACTIVE MEDICAL DEVICES (IMPLANTABLE)

Main Technical Area	Technical Area	Product Categories covered by the Technical Area
Implantable Active Medical Devices	General implantable active medical devices	<ul style="list-style-type: none"> • Implantable active sanitary products for stimulation/inhibition • Implantable active sanitary products delivering drugs or other substances • Implantable active sanitary products or substituting organic functions
	General implantable active medical devices; other devices different to the ones described above	

Table 1.4 – MEDICAL DEVICES FOR *IN VITRO* DIAGNOSIS

Main Technical Area	Technical Area	Product Categories covered by the Technical Area
Medical Devices for <i>In Vitro</i> Diagnosis (IVD)	Reagents and reagent products, gauges and control materials for: Clinical Chemistry Immunochemical (Immunology) Hematology / Homeostasis / Immune-hematology Microbiology Immunology Histology / Cytology Genetic testing	
	<i>In vitro</i> diagnostic instruments and software	
	Other medical devices for <i>in vitro</i> diagnosis (IVD), not specified above	

Table 1.5 – STERILIZATION METHODS FOR MEDICAL DEVICES

Main Technical Area	Technical Area	Product Categories covered by the Technical Area
Sterilization methods for medical devices	Ethylene oxide sterilization gas (EOG)	
	Moist heat	
	Aseptic processing	
	Sterilization radiation (e.g. gamma rays, X rays, electron beams)	
	Other sterilization method(s) not specified above	

entidad mexicana de acreditación, a. c.

Table 1.6 – DEVICES INCORPORATING / SUBSTANCE USE / SPECIFIC TECHNOLOGIES

Main Technical Area	Technical Area	Product Categories covered by the Technical Area
Devices incorporating / substance use / specific technologies	Medical devices incorporating medicinal substances	
	Medical devices using animal tissues	
	Medical devices incorporating human blood derivatives	
	Medical devices using micromechanics	
	Medical devices using nano-materials	
	Medical devices using biological active coatings and/or materials for partial or total absorption	

SECTORIZATION FOR SELF-REGULATION BINDING SCHEMES

SECTOR	SUBSECTORS
Financial	<ul style="list-style-type: none"> • Banks • Insurances • Retirement Fund Administrators (AFORES) • Stock Exchange • Collection agencies
Health	<ul style="list-style-type: none"> • Hospitals • Clinics • Drug stores • Laboratories • Funeral Services • Physicians • Pharmaceuticals
Education	<ul style="list-style-type: none"> • Schools • Universities • Training centres • Language centres • Research centres
Telecommunications	
Industry, trade and services	<ul style="list-style-type: none"> • Department stores • Sports clubs • Entertainment • Tourism • Others

***If commercialization of information (data) is involved, it shall be considered as an additional sector**

PAGE 37 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
------------------	------------------------------

entidad mexicana de acreditación, a. c.

ANNEX 3

Eco-labelling Type III – Veterinary health centres and hospitals

A.1 These programmes, as well as other recently created, are managed by emā's New Projects Management; even for certification bodies. Therefore, personnel from New Projects Management are appointed to serve these accreditation processes and services requests.

A.2 For accreditation of Eco-labelling Type III – Veterinary health centres and hospitals, all stages of the assessment and accreditation process described in this procedure are applicable. Accreditation is performed under standard NMX-EC-17065-IMNC-2014 ISO/ 17065:2012, as well as applicable criteria described in current procedure MP-EE006.

A.3 For this accreditation schemes, witnessing might be conducted after accreditation decision is made (derived from onsite assessment). Witnessing shall be conducted within the next 120 calendar days upon being notified by emā, or when CB provides its first service as an accredited body.

A.4 For Bodies providing certification of Eco-labelling Type III – Veterinary health centres and hospitals, a preassessment or renewal stage is applicable in 4 years-period as of October 2016. It shall be performed as follows:

A.4.1 This stage is performed at CB's request and aims at determining if it is ready for full assessment and accreditation process, addressed to the scope of accreditation requested.

A.4.2 CB submits an application form in accordance with chapter 6 of this procedure. Within the next 20 working days, the New Projects Management designates an assessment team integrated at least by a lead assessor and an assessor or technical expert. The client is informed about assessment team members for its approval.

A.4.3 Once assessment team is approved by the client, assessment is performed at its facilities on the previously agreed date, which shall not exceed 40 working days upon acceptance of assessment team.

A.4.4 Pre-assessment or renewal visit may take from 1 to 3 days and includes the following steps:

- a) Opening meeting, conducted by lead assessor/technical lead assessor, to clarify details on objective and performance of preassessment or renewal.
- b) Data collection and verification of technical and quality management systems documents' implementation and compliance with assessment criteria.
- c) Closing meeting with CB's representatives conducted by lead assessor/technical lead assessor, to present assessment conclusions;
- d) Submission of assessment's outcome by lead assessor/technical lead assessor through a preassessment or renewal report, which shall include conclusions describing if CB is prepared for a full assessment and accreditation process.

A.4.5 preassessment or renewal report derived from this stage is for applicant CB's use only in any case it shall be used as part of the full assessment and accreditation process.

A.3.6 Assessment team participating in preassessment or renewal stage shall not participate in any further stage of accreditation process requested by CB after preassessment or renewal stage.

PAGE 38 OF 38	DOCUMENT. No. MP-EP003-17
------------------	------------------------------