

**Evaluación de la conformidad — Requisitos
para el funcionamiento de diferentes tipos
de unidades (organismos) que realizan la
verificación (inspección)**

Conformity assessment — Requirements for the operation of
various types of bodies performing inspection

Cancela a la NMX-EC-17020-IMNC-2000

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL – DERECHOS RESERVADOS © IMNC 2014



Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación, A. C.

Evaluación de la conformidad — Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección)

NMX-EC-17020-IMNC-2014

Prefacio

En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes organizaciones:

- Alberto Canales Sanchez – Independiente
- Asociación de Normalización y Certificación, A.C. "ANCE"
- Biomédica de Referencia
- Centro de Normalización y Certificación de Productos, A. C. "CNCP"
- David Isaac Lara Mejía – Independiente
- Entidad Latinoamericana de Consultoría Educativa, S. C. "ENLACE"
- Factual Services, S. C.
- Fundación Internacional para el desarrollo de Gobiernos Confiables "FIDEGOC"
- Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. "IMNC"
- Instituto Mexicano del Seguro Social "IMSS"
- Normalización y Certificación Electrónica, S.C. "NYCE"
- Organismo de Certificación de Establecimientos Tif. "OCETIF"
- Universidad Tecnológica de Puebla

Contenido

Prólogo de la norma mexicana	v
Prólogo de la norma internacional.....	vi
Prólogo de la versión en español	vii
Introducción	viii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Terminos y definiciones.....	1
4 Requisitos generales.....	4
4.1 Imparcialidad e independencia	4
4.2 Confidencialidad	4
5 Requisitos relativos a la estructura	5
5.1 Requisitos administrativos.....	5
5.2 Organización y gestión	5
6 Requisitos relativos a los recursos	6
6.1 Personal.....	6
6.2 Instalaciones y equipos	8
6.3 Subcontratación.....	9
7 Requisitos de los procesos	10
7.1 Métodos y procedimientos de verificación	10
7.2 Tratamiento de los ítems de verificación y de muestras.....	11
7.3 Registros de verificación	11
7.4 Informes de verificación y dictámenes de verificación	11
7.5 Quejas y apelaciones	12
7.6 Procesos de quejas y apelaciones	13
8 Requisitos relativos al sistema de gestión	13
8.1 Opciones.....	13
8.2 Documentación del sistema de gestión (Opcion A).....	14
8.3 Control de documentos (Opcion A)	14
8.4 Control de registros (Opcion A)	15
8.5 Revisión por la dirección (Opcion A).....	15
8.6 Auditorías internas (Opcion A).....	16
8.7 Acciones correctivas (Opcion A)	16
8.8 Acciones preventivas (Opcion A)	17
9 Bibliografía	17
10 Concordancia con normas internacionales.....	17
Anexo A (Normativo) Requisitos de independencia para las unidades de verificación	18
Anexo B (Informativo) Elementos opcionales de los informes y dictámenes de verificación.....	20

Prólogo de la norma mexicana

El Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC) es una asociación civil, que cuenta con los Registros No. 002 como Organismo Nacional de Normalización (ONN), para elaborar, actualizar, expedir y cancelar Normas Mexicanas, Con fundamento en los Artículos 39 fracción IV, 65 y 66 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 68 y 69 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 21 fracción IX del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, en el campo Sistemas de Calidad (en general) como se indica en el oficio número 1246 de fecha 1 de marzo de 1994.

Esta Norma Mexicana NMX-EC-17020-IMNC-2014, ha sido desarrollada de acuerdo a las Directivas IMNC Parte 2.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma mexicana puedan estar sujetos a derechos de patente. El IMNC no asume responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente, ni otorga licencias de uso sobre dichos derechos de patente.

La Norma Mexicana NMX-EC-17020-IMNC-2014 ha sido elaborada por el IMNC/CTNN 9 "Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Gestión de la Calidad y Evaluación de la Conformidad".

0.1 Términos y definiciones aplicables

El capítulo 3 incluye algunos términos y definiciones, éstos tienen por finalidad, no solo normalizar el uso dentro de la comunidad de evaluación de la conformidad, si no también ayudar a los que se establecen a nivel internacional, con el fin de promover una mejor comprensión de los conceptos definidos, su agrupamiento y su interacción.

Algunos de los términos incluidos en esta norma mexicana se refieren a conceptos que se consideró esencial definir, y otros que se pensó útil explicarlos, unos de los términos generales utilizados para distinguir los conceptos de evaluación de la conformidad se utilizan, en el lenguaje común, en un sentido más amplio o con una gama más extensa de significados, así mismo algunos aparecen en otros vocabularios normalizados, con definiciones específicas para el campo de aplicación pertinente.

0.2 Cambios en la terminología

Se llama la atención sobre cambios importantes en los términos o sus definiciones con respecto a los capítulos reemplazados de la ISO/IEC 17020:2012.

En esta Norma Mexicana en lugar de "Organismo de inspección", se utiliza el término como la expresión genérica de "Unidad de verificación" (véase 3.5), como se define en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Para evitar ambigüedades, en México así como en esta Norma Mexicana se utiliza el término "verificación" y "unidad de verificación" para referirse a la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realiza para evaluar la conformidad en un momento determinado por unidades de verificación como se define en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que equivalen a lo que la Norma Internacional llama "inspección" y "organismo de inspección"

Esta norma mexicana fue emitida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.; y su declaratoria de vigencia ha sido publicada por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, en el Diario Oficial de la Federación el **06 de junio de 2014**.

Prólogo de la norma internacional

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la Normalización Mundial. Los Organismos Nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales por medio de Comités Técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica. Los Comités Técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras Organizaciones Internacionales, Públicas y Privadas, también participan en el trabajo en coordinación con ISO e IEC. En el campo de Evaluación de la Conformidad, el Comité ISO de Evaluación de la Conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Los Proyectos de Normas Internacionales son enviados a los Organismos Nacionales para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los Organismos Nacionales con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La ISO/IEC 17020 fue preparada por el Comité ISO de Evaluación de la Conformidad (CASCO).

Se envió a los organismos nacionales de ISO e IEC para votación, y fue aprobado por ambas organizaciones.

Esta segunda edición cancela y reemplaza a la primera edición (ISO/IEC 17020:1998), la que fue revisada técnicamente.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Working Group (STWG)* del Comité ISO/CASCO, *Comité para la Evaluación de la Conformidad*, en el que participan representantes de los Organismos Nacionales de Normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde su creación en el año 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la Evaluación de la Conformidad.

Introducción

Esta Norma Mexicana ha sido redactada con el objetivo de promover la confianza en las Unidades que realizan la verificación.

Las Unidades de verificación llevan a cabo evaluaciones en nombre de clientes privados, sus organizaciones matrices, o autoridades públicas con el objetivo de proporcionar información sobre la conformidad de los ítems verificados con reglamentos, normas, especificaciones, esquemas de verificación o contratos. Los parámetros de verificación incluyen temas relativos a la cantidad, calidad, seguridad, aptitud para el fin previsto y cumplimiento continuo con la seguridad de instalaciones o sistemas en funcionamiento. En esta Norma Mexicana se armonizan los requisitos generales que deben cumplir estas Unidades de verificación para que sus servicios sean aceptados por los clientes y la autoridad gubernamental.

Esta Norma Mexicana cubre las actividades de las Unidades de verificación cuya labor puede incluir el examen de materiales, productos, instalaciones, plantas, procesos, procedimientos de trabajo o servicios, y la determinación de su conformidad con los requisitos, así como la subsiguiente emisión del informe de los resultados de estas actividades y su comunicación a los clientes y, cuando se requiera, a las autoridades. La verificación puede abarcar todas las etapas de la vida de estos ítems, incluyendo la etapa de diseño. La realización del servicio de verificación requiere normalmente el ejercicio de un juicio profesional, en particular cuando se evalúa la conformidad con requisitos generales.

Esta Norma Mexicana puede utilizarse como documento de requisitos para la acreditación o la evaluación entre pares u otras evaluaciones.

Este conjunto de requisitos puede interpretarse cuando se aplica a sectores particulares.

Las actividades de verificación pueden coincidir con las actividades de ensayo y certificación cuando estas actividades tienen características comunes. Sin embargo, una diferencia importante es que en muchos tipos de verificaciones interviene el juicio profesional para determinar la aceptabilidad con respecto a requisitos generales, por lo cual la Unidad de verificación necesita la competencia necesaria para realizar su tarea.

La verificación puede ser una actividad incluida en un proceso más amplio. Por ejemplo, la verificación puede servir como una actividad de vigilancia en un esquema de certificación de producto. La verificación puede ser una actividad que precede al mantenimiento o simplemente proporciona información sobre el ítem verificado sin que haya una determinación de la conformidad con los requisitos. En esos casos, podría ser necesaria una interpretación adicional.

La categorización de las Unidades de verificación en los tipos A, B o C es esencialmente una medida de su independencia. La demostración de la independencia de una Unidad de verificación puede fortalecer la confianza de los clientes de la Unidad de verificación con respecto a la capacidad de la unidad de llevar a cabo el trabajo de verificación con imparcialidad.

En esta Norma Mexicana se utilizan las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad

Evaluación de la conformidad — Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección)

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Mexicana contiene los requisitos para la competencia de las unidades que realizan verificación y para la imparcialidad y coherencia de sus actividades de verificación.

Se aplica a las unidades de verificación de los tipos A, B o C, como se define en esta Norma Mexicana, y a todas las etapas de verificación.

NOTA Las etapas de verificación incluyen la etapa de diseño, el examen de tipo, la verificación inicial, la verificación en servicio y la vigilancia.

2 Referencias normativas

Los documentos citados a continuación son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias fechadas sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

NMX-EC-17000-IMNC, *Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales*

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones indicados en la Norma Mexicana NMX-EC-17000-IMNC así como los siguientes:

3.1

inspección (verificación)

examen de un **producto** (3.2), **proceso** (3.3), **servicio** (3.4), o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

NOTA 1 La inspección de un proceso puede incluir la inspección de personas, instalaciones, tecnología y metodología.

NOTA 2 Los procedimientos o los esquemas de inspección pueden limitar la inspección a un examen únicamente.

NOTA 3 Adaptada de la Norma NMX-EC-17000-IMNC (véase 2), definición 4.3.

NOTA 4 El término "item" utilizado en esta Norma Mexicana incluye el producto, el proceso, el servicio o la instalación, según corresponda.

En México, para efectos legales de Evaluación de la Conformidad, se debe considerar la definición de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización que se refiere a la verificación que consiste en la constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio, o examen de documentos que se realiza para evaluar la conformidad en un momento determinado.

3.2

producto

resultado de un proceso

NOTA 1 En la Norma NMX-CC-9000-IMNC-2008 se definen cuatro categorías genéricas de productos:

- servicios (por ejemplo, el transporte) (véase la definición en 3.4);
- software (por ejemplo, programa de computador, diccionario);
- hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor);
- materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de productos. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante.

NOTA 2 Los productos incluyen los resultados de los procesos naturales, como el crecimiento de las plantas y la formación de otros recursos naturales.

NOTA 3 Adaptada de la Norma NMX-EC-17000-IMNC-2007, definición 3.3.

3.3

proceso

conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

NOTA Adaptada de la Norma NMX-CC-9000-IMNC-2008, definición 3.4.1.

3.4

servicio

resultado de al menos una actividad realizada necesariamente en la interfaz entre el proveedor y el cliente, que generalmente es intangible.

NOTA 1 La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:

- una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un automóvil);
- una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);
- la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimientos);
- la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes).

NOTA 2 Adaptada de la Norma NMX-CC-9000-IMNC-2008, definición 3.4.2, Nota 2.

3.5**unidad de verificación**

la persona física o moral que realiza actos de verificación.

NOTA 1 Una unidad de verificación puede ser una organización o parte de una organización.

3.6**sistema de verificación**

reglas, procedimientos y gestión para realizar la verificación

NOTA 1 Un sistema de verificación puede operar a nivel internacional, regional, nacional o subnacional.

NOTA 2 Adaptada de la Norma NMX-EC-17000-IMNC-2007, definición 2.7.

3.7**esquema de verificación**

sistema de verificación (3.6) al que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas específicas y procedimientos

NOTA 1 Los esquemas de verificación pueden operar a nivel internacional, regional, nacional o subnacional.

NOTA 2 A veces a los esquemas se les denomina "programas".

NOTA 3 Adaptada de la Norma NMX-EC-17000-IMNC-2007, definición 2.8.

3.8**imparcialidad**

presencia de objetividad

NOTA 1 Objetividad significa que no existen conflictos de intereses o que se han resuelto a fin de no influir negativamente en las actividades posteriores de las unidades de verificación.

NOTA 2 Otros términos que son útiles para transmitir el elemento imparcialidad son: independencia, ausencia de conflictos de intereses, ausencia de sesgos, ausencia de prejuicios, neutralidad, equidad, actitud abierta, ecuanimidad, desapego, equilibrio.

3.9**apelación**

solicitud del proveedor del ítem de verificación a la unidad de verificación, de reconsiderar la decisión que tomó en relación con dicho ítem.

NOTA Adaptada de la Norma NMX-EC-17000-IMNC-2007, definición 6.4.

3.10**queja**

expresión de insatisfacción, diferente de la apelación, presentada por una persona u organización a una unidad de verificación, relacionada con las actividades de dicha unidad, para la que se espera una respuesta.

NOTA Adaptada de la Norma NMX-EC-17000-IMNC-2007, definición 6.5.

4 Requisitos generales

4.1 Imparcialidad e independencia

4.1.1 Las actividades de verificación se deben realizar con imparcialidad.

4.1.2 La unidad de verificación debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de verificación y no debe permitir que presiones comerciales, financieras o de otra índole comprometan la imparcialidad.

4.1.3 La unidad de verificación debe identificar de manera continua los riesgos a su imparcialidad. Esta identificación debe incluir los riesgos derivados de sus actividades, o de sus relaciones, o de las relaciones de su personal. Sin embargo, dichas relaciones no constituyen necesariamente un riesgo para la imparcialidad de la unidad de verificación.

NOTA Una relación que compromete la imparcialidad de la unidad de verificación puede resultar de factores tales como la propiedad, la gobernabilidad, la dirección, el personal, los recursos compartidos, las finanzas, los contratos, el marketing (incluidas las marcas comerciales), y el pago de una comisión por ventas u otros incentivos para la remisión de nuevos clientes.

4.1.4 Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, la unidad de verificación debe ser capaz de demostrar cómo elimina o minimiza dicho riesgo.

4.1.5 La unidad de verificación debe tener una alta dirección comprometida con la imparcialidad.

4.1.6 La unidad de verificación debe ser independiente en la medida en que lo requieran las condiciones bajo las cuales presta sus servicios. Dependiendo de estas condiciones, debe cumplir los requisitos mínimos estipulados en el Anexo A, como se describe a continuación:

- a) La unidad de verificación que realiza verificaciones de tercera parte debe cumplir los requisitos del tipo A indicados en el Capítulo A.1 (unidades de verificación de tercera parte).
- b) La unidad de verificación que realiza verificaciones de primera parte, verificaciones de segunda parte, o ambas, y que constituye una parte separada e identificable de una organización que participa en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los ítems que verifica, y que presta servicios de verificación únicamente a su organización matriz (unidad de verificación interna) debe cumplir los requisitos del tipo B indicados en el Capítulo A.2.
- c) La unidad de verificación que realiza verificaciones de primera parte, verificaciones de segunda parte, o ambas, y que constituye una parte identificable pero no necesariamente separada de una organización que participa en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los ítems que verifica, y que presta servicios de verificación a su organización matriz o a otras partes, o a ambas, debe cumplir los requisitos del tipo C indicados en el Capítulo A.3.

4.2 Confidencialidad

4.2.1 La unidad de verificación debe ser responsable, en el marco de compromisos legalmente ejecutables, de la gestión de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de verificación. La Unidad de verificación debe informar al cliente, con antelación, qué información tiene intención de hacer pública. A excepción de la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando haya sido acordado entre la unidad de verificación y el cliente (por ejemplo, con el fin de responder a quejas), toda otra información debe ser considerada información confidencial.

NOTA Compromisos legalmente ejecutables pueden ser, por ejemplo, los acuerdos contractuales.

4.2.2 Cuando la unidad de verificación deba por ley divulgar información confidencial o cuando esté autorizada por compromisos contractuales, el cliente o la persona correspondiente debe ser notificado acerca de la información proporcionada, salvo que esté prohibido por ley.

4.2.3 La información sobre el cliente obtenida de fuentes distintas al cliente (por ejemplo, una persona que realiza una queja, de autoridades reglamentarias) debe tratarse como información confidencial.

5 Requisitos relativos a la estructura

5.1 Requisitos administrativos

5.1.1 La unidad de verificación debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, de manera que pueda ser considerada legalmente responsable de todas sus actividades de verificación.

NOTA La unidad de verificación gubernamental se considera una entidad legal en virtud de su estatus gubernamental.

5.1.2 La unidad de verificación que es parte de una entidad legal que realiza actividades diferentes de las de verificación debe ser identificable dentro de dicha entidad.

5.1.3 La unidad de verificación debe disponer de documentación que describa las actividades para las que es competente.

5.1.4 La unidad de verificación debe tener disposiciones adecuadas (por ejemplo, un seguro o fondos) para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones.

NOTA La responsabilidad civil puede ser asumida por el Estado de acuerdo con leyes nacionales, o por la organización de la que forma parte la unidad de verificación.

5.1.5 La unidad de verificación debe disponer de documentación que describa las condiciones contractuales bajo las que presta la verificación, salvo cuando preste servicios de verificación a la entidad legal de la que forma parte.

5.2 Organización y gestión

5.2.1 La unidad de verificación debe estar estructurada y gestionada de manera que se salvaguarde su imparcialidad.

5.2.2 La unidad de verificación debe estar organizada y gestionada de manera que le permita mantener la capacidad de realizar sus actividades de verificación.

NOTA Los esquemas de verificación pueden requerir que la unidad de verificación participe en intercambios de experiencias técnicas con otras unidades de verificación con el fin de mantener esta capacidad.

5.2.3 La unidad de verificación debe definir y documentar las responsabilidades y la estructura de la organización encargada de la emisión de informes.

5.2.4 Cuando la unidad de verificación forma parte de una entidad legal que realiza otras actividades, se debe definir la relación entre estas otras actividades y las actividades de verificación.

5.2.5 La unidad de verificación debe disponer de uno o más gerentes técnicos que asumen toda la responsabilidad de que se lleven a cabo las actividades de verificación de acuerdo con esta Norma Mexicana.

NOTA Las personas que desempeñan esta función no siempre llevan el título de gerente técnico.

Las personas que desempeñan esta función deben ser técnicamente competentes y con experiencia en el funcionamiento de la unidad de verificación. En el caso de que la unidad de verificación tenga más de un gerente técnico, se deben definir y documentar las responsabilidades específicas de cada gerente.

5.2.6 La unidad de verificación debe tener una o más personas designadas para asumir las funciones en ausencia de cualquier gerente técnico responsable de las actividades de verificación en curso.

5.2.7 La unidad de verificación debe disponer de una descripción de los puestos de trabajo u otra documentación para cada categoría de puesto de trabajo dentro de la organización que participa en las actividades de verificación.

6 Requisitos relativos a los recursos

6.1 Personal

6.1.1 La unidad de verificación debe definir y documentar los requisitos de competencia de todo el personal que participa en las actividades de verificación, incluyendo los requisitos relativos a la educación, formación, conocimiento técnico, habilidades y experiencia.

NOTA Los requisitos de competencia pueden ser parte de la descripción de puestos de trabajo u otra documentación mencionados en 5.2.7.

6.1.2 La unidad de verificación debe emplear o contratar un número suficiente de personas que posean las competencias requeridas, incluyendo, cuando sea necesario, la capacidad de emitir juicios profesionales, para realizar el tipo, el alcance y el volumen de sus actividades de verificación.

6.1.3 El personal responsable de la verificación debe tener las calificaciones, una formación y una experiencia apropiada y un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las verificaciones a realizar.

También debe tener conocimiento adecuado de:

- la tecnología empleada para fabricar los productos verificados, la operación de los procesos y la prestación de los servicios;
- la manera en la que se utilizan los productos, se operan los procesos y se prestan los servicios;
- los defectos que puedan ocurrir durante el uso del producto, los fallos en la operación de los procesos y las deficiencias en la prestación de los servicios.

El personal debe comprender la importancia de las desviaciones encontradas con respecto al uso normal de los productos, la operación de los procesos y la prestación de los servicios.

6.1.4 La unidad de verificación debe indicar claramente a cada persona sus obligaciones, responsabilidades y autoridad.

6.1.5 La unidad de verificación debe disponer de procedimientos documentados para seleccionar, formar, autorizar formalmente y realizar el seguimiento de los verificadores y demás personal que participa en las actividades de verificación.

6.1.6 Los procedimientos documentados para la formación (véase 6.1.5) deben contemplar las siguientes etapas:

- a) un período de iniciación;
- b) un período de trabajo bajo la tutela de verificadores experimentados;
- c) una formación continua para mantenerse al día con la tecnología y los métodos de verificación en desarrollo.

6.1.7 La formación requerida debe depender de la capacidad, calificaciones y experiencia de cada verificador y demás personal que participa en las actividades de verificación, así como de los resultados del seguimiento (véase 6.1.8).

6.1.8 El personal familiarizado con los métodos y procedimientos de verificación debe supervisar a todos los verificadores y demás personal que participa en las actividades de verificación para obtener un desempeño satisfactorio. Los resultados del seguimiento se deben utilizar para identificar las necesidades de formación (véase 6.1.7).

NOTA El seguimiento puede incluir una combinación de técnicas, tales como observaciones in situ, revisiones de informes, entrevistas, verificaciones simuladas y otras técnicas para evaluar el desempeño, y dependerá de la naturaleza de las actividades de verificación.

6.1.9 Cada verificador debe ser observado in situ, a menos que se disponga de suficiente evidencia de que el verificador continúa desempeñando sus tareas con competencia.

NOTA Las observaciones in situ deberían realizarse de manera que interrumpan lo menos posible las verificaciones especialmente desde el punto de vista del cliente.

6.1.10 La unidad de verificación debe mantener registros de la supervisión, la educación, la formación, el conocimiento técnico, las habilidades, la experiencia y la autorización de cada miembro del personal que participa en las actividades de verificación.

6.1.11 El personal que participa en las actividades de verificación no debe ser remunerado de manera que influya en los resultados de las verificaciones.

6.1.12 Todo el personal de la unidad de verificación, tanto interno como externo, que pueda influir en las actividades de verificación debe actuar de manera imparcial.

6.1.13 Todo el personal de la unidad de verificación, incluidos los subcontratistas, el personal de las unidades externas y las personas que actúan en nombre de la unidad de verificación, deben mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de verificación, excepto que la ley disponga otra cosa.

6.2 Instalaciones y equipos

6.2.1 La unidad de verificación debe disponer de instalaciones y equipos adecuados y suficientes para permitir que se realicen todas las actividades asociadas con la verificación de manera competente y segura.

NOTA La unidad de verificación no tiene que ser el propietario de las instalaciones o equipos que utiliza. Las instalaciones y los equipos pueden ser prestados, alquilados o provistos por otra parte (por ejemplo, el fabricante o instalador del equipo). Sin embargo, la responsabilidad de la adecuación y el estado de calibración del equipo utilizado en la verificación, ya sea de propiedad de la unidad de verificación o no, recae exclusivamente en la unidad de verificación.

6.2.2 La unidad de verificación debe disponer de reglas para el acceso y el uso de las instalaciones especificadas y los equipos utilizados para realizar las verificaciones.

6.2.3 La unidad de verificación debe asegurarse de la adecuación continua de las instalaciones y los equipos mencionados en 6.2.1 para su uso previsto.

6.2.4 Se deben definir todos los equipos que tienen una influencia significativa en los resultados de la verificación y, cuando corresponda, se les debe proporcionar una identificación única.

6.2.5 Todos los equipos (véase 6.2.4) se deben mantener de acuerdo con procedimientos e instrucciones documentados.

6.2.6 Cuando corresponda, los equipos de medición que tienen una influencia significativa en los resultados de la verificación deben ser calibrados antes de su puesta en servicio, y a partir de entonces, según un programa establecido.

6.2.7 El programa general de calibración de los equipos se debe diseñar e implementar de tal manera que se asegure que, siempre que sea posible, las mediciones efectuadas por la unidad de verificación sean trazables a patrones nacionales o internacionales de medición, si están disponibles. En los casos en los que la trazabilidad a patrones de medición nacionales o internacionales no sea aplicable, la unidad de verificación debe mantener evidencia suficiente de la correlación o exactitud de los resultados de verificación.

6.2.8 Los patrones de medición de referencia en poder de la unidad de verificación deben utilizarse únicamente para la calibración y para ningún otro fin. Los patrones de referencia se deben calibrar proporcionando trazabilidad a un patrón nacional o internacional de medición.

6.2.9 Cuando sea pertinente, los equipos deben someterse a comprobaciones internas entre recalibraciones periódicas.

6.2.10 Los materiales de referencia deben, en lo posible, ser trazables a materiales de referencia, nacionales o internacionales cuando éstos existan.

6.2.11 Cuando sea pertinente para los resultados de las actividades de verificación, la unidad de verificación debe disponer de procedimientos para:

- a) seleccionar y aprobar proveedores;
- b) verificar los bienes y servicios que se reciben;
- c) asegurar instalaciones de almacenamiento adecuadas.

6.2.12 Cuando corresponda, se debe evaluar, a intervalos adecuados, la condición de los ítems almacenados para detectar deterioros.

6.2.13 Si la unidad de verificación utiliza equipos informáticos o automatizados en conexión con las verificaciones, debe garantizar que:

- a) el software es adecuado para el uso;

NOTA Esto se puede realizar:

- validando los cálculos antes del uso;
- revalidando periódicamente el hardware y el software relacionado;
- revalidando cada vez que se hagan cambios en el hardware o software relacionado;
- implementando actualizaciones del software, si fuera necesario.

- b) se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad y seguridad de los datos;

- c) se mantienen los equipos informáticos y automatizados con el fin de asegurar su correcto funcionamiento.

6.2.14 La unidad de verificación debe disponer de procedimientos documentados para tratar los equipos defectuosos. Los equipos defectuosos deben ser retirados del servicio por segregación, etiquetado o marcado muy visible. La unidad de verificación debe analizar las consecuencias de los defectos sobre las verificaciones precedentes y, cuando sea necesario, tomar las acciones correctivas adecuadas.

6.2.15 Se debe registrar la información correspondiente a los equipos, incluido el software. Esto debe incluir la identificación y, cuando corresponda, la información referida a la calibración y al mantenimiento.

6.3 Subcontratación

6.3.1 La unidad de verificación normalmente debe realizar por sí misma las verificaciones que ha aceptado realizar por contrato. Cuando una unidad de verificación subcontrata cualquier parte de la verificación, debe asegurarse y ser capaz de demostrar que el subcontratista es competente para realizar las actividades en cuestión y, cuando corresponda, cumple los requisitos pertinentes establecidos en esta Norma Mexicana o en otras normas de evaluación de la conformidad pertinentes.

NOTA 1 Las razones para subcontratar pueden incluir:

- una sobrecarga de trabajo imprevista o anormal;
- miembros clave del personal de verificación que están incapacitados;
- instalaciones o equipos clave temporalmente no aptos para el uso;
- parte del contrato del cliente referido a la verificación no cubierto por el alcance de la unidad de verificación o fuera de la capacidad o los recursos de la unidad de verificación.

NOTA 2 Se considera que los términos "subcontratación" y "contratación externa" son sinónimos.

NOTA 3 Cuando la unidad de verificación recurre a personas o empleados de otras organizaciones para tener recursos o experiencia técnica adicionales, estos individuos no se consideran subcontratistas, siempre y cuando sean contratados formalmente para trabajar bajo el sistema de gestión de la unidad de verificación (véase 6.1.2).

6.3.2 La unidad de verificación debe informar al cliente de su intención de subcontratar cualquier parte de la verificación.

6.3.3 Cuando los subcontratistas realizan trabajos que forman parte de una verificación, la unidad de verificación conserva la responsabilidad de la determinación de la conformidad del ítem verificado con los requisitos.

6.3.4 La unidad de verificación debe registrar y conservar los detalles relativos a la competencia de sus subcontratistas y de su conformidad con los requisitos aplicables de esta Norma Mexicana o de otras normas pertinentes de evaluación de la conformidad. La unidad de verificación debe mantener un registro de todos los subcontratistas.

7 Requisitos de los procesos

7.1 Métodos y procedimientos de verificación

7.1.1 La unidad de verificación debe utilizar los métodos y procedimientos de verificación definidos en los requisitos con respecto a los cuales se va a realizar la verificación. Cuando no estén definidos, la unidad de verificación debe desarrollar métodos y procedimientos específicos a utilizar (véase 7.1.3). Si el método de verificación propuesto por el cliente se considera inapropiado, la unidad de verificación debe informar al cliente.

NOTA Los requisitos con respecto a los cuales se realiza la verificación se establecen normalmente en reglamentaciones, normas o especificaciones, esquemas de verificación o contratos. Las especificaciones pueden incluir los requisitos del cliente o requisitos internos.

7.1.2 La unidad de verificación debe tener y utilizar instrucciones adecuadas y documentadas relativas a la planificación de las verificaciones y a las técnicas de muestreo y verificación, cuando la ausencia de dichas instrucciones puedan comprometer la eficacia del proceso de verificación. Cuando corresponda, la unidad de verificación debe tener los conocimientos suficientes en materia de técnicas estadísticas para asegurarse de que los procedimientos de muestreo son estadísticamente robustos y que son correctos el tratamiento y la interpretación de resultados.

7.1.3 Cuando la unidad de verificación tiene que utilizar métodos o procedimientos de verificación que no están normalizados, dichos métodos y procedimientos deben ser apropiados y estar completamente documentados.

NOTA Un método de verificación normalizado es un método que ha sido publicado, por ejemplo, en una Norma internacional, regional o nacional, o por organizaciones técnicas de renombre o por una cooperación de varias unidades de verificación o en textos o revistas científicas pertinentes. Esto significa que los métodos desarrollados por cualquier otro medio, incluyendo a la propia unidad de verificación o al cliente, se consideran métodos no normalizados.

7.1.4 Todas las instrucciones, normas o procedimientos escritos, hojas de trabajo, listas de verificación y datos de referencia pertinentes al trabajo de la unidad de verificación se deben mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal.

7.1.5 La unidad de verificación debe disponer de un sistema de control de contratos o de órdenes de trabajo que asegure que:

- a) el trabajo a realizar está dentro de su experiencia técnica y que la unidad de verificación tiene los recursos adecuados para cumplir los requisitos;

NOTA Los recursos pueden incluir, entre otros, las instalaciones, los equipos, la documentación de referencia, los procedimientos o los recursos humanos.

- b) los requisitos de quienes solicitan los servicios de la unidad de verificación están definidos adecuadamente y se entiendan las condiciones especiales, de manera que se puedan dar instrucciones no ambiguas al personal que realiza los trabajos que se van a requerir;
- c) el trabajo que se está desarrollando se controla mediante revisiones regulares y acciones correctivas;
- d) se han cumplido los requisitos del contrato o de la orden de trabajo.

7.1.6 Cuando la unidad de verificación utiliza, como parte del proceso de verificación, información proporcionada por cualquier otra parte, debe verificar la integridad de dicha información.

7.1.7 Las observaciones o datos obtenidos en el curso de las verificaciones deben registrarse de manera oportuna para evitar la pérdida de la información pertinente.

7.1.8 Los cálculos y la transferencia de datos deben ser objeto de las comprobaciones pertinentes.

NOTA Los datos pueden incluir textos, datos digitales y todo lo que se transfiera de un lugar a otro donde se podrían introducir errores.

7.1.9 La unidad de verificación debe disponer de instrucciones documentadas para llevar a cabo la verificación de manera segura.

7.2 Tratamiento de los ítems de verificación y de muestras.

7.2.1 La unidad de verificación debe asegurarse de que los ítems y muestras a verificar poseen una identificación única con el fin de evitar toda confusión respecto de la identidad de dichos ítems y muestras.

7.2.2 La unidad de verificación debe determinar si el ítem a verificar ha sido preparado para ser verificado.

7.2.3 Toda anomalía aparente notificada al verificador u observada por él debe registrarse. En caso de duda sobre la idoneidad del ítem para la verificación prevista, o cuando el ítem no se corresponda con la descripción suministrada, la unidad de verificación debe ponerse en contacto con el cliente antes de continuar.

7.2.4 La unidad de verificación debe disponer de procedimientos documentados e instalaciones apropiadas para evitar el deterioro o el daño de los ítems a verificar, mientras están bajo su responsabilidad.

7.3 Registros de verificación

7.3.1 La unidad de verificación debe mantener un sistema de registros (véase 8.4) para demostrar el cumplimiento eficaz de los procedimientos de verificación y permitir una evaluación de la verificación.

7.3.2 El informe o dictamen de verificación debe permitir internamente identificar al verificador o a los verificadores que realizaron la verificación.

7.4 Informes de verificación y dictámenes de verificación

7.4.1 El trabajo realizado por la unidad de verificación debe respaldarse por un informe de verificación o un dictamen de verificación.

7.4.2 Todo informe/dictamen de verificación debe incluir lo siguiente:

- a) la identificación de la unidad emisora;
- b) la identificación única y la fecha de emisión;
- c) la fecha o las fechas de verificación;
- d) la identificación del ítem o ítems verificados;
- e) la firma u otra indicación de aprobación proporcionada por el personal autorizado;
- f) una declaración de conformidad, cuando corresponda;
- g) los resultados de la verificación, excepto cuando se detallan de acuerdo con 7.4.3.

NOTA En el Anexo B se indican los elementos opcionales que se pueden incluir en los informes o dictámenes de verificación.

7.4.3 Una unidad de verificación debe emitir un dictamen de verificación que no incluya los resultados de verificación [véase 7.4.2 g)] sólo cuando la unidad de verificación pueda elaborar también un informe de verificación que contenga los resultados de verificación, y cuando dicho dictamen de verificación y el informe de verificación sean mutuamente trazables.

7.4.4 Toda la información indicada en 7.4.2 debe comunicarse de manera correcta, precisa y clara. Cuando el informe de verificación o el dictamen de verificación contengan resultados proporcionados por los subcontratistas, dichos resultados se deben identificar claramente.

7.4.5 Las correcciones o adiciones a un informe de verificación o dictamen de verificación posteriores a su emisión deben registrarse de acuerdo con los requisitos pertinentes de este apartado 7.4. Un informe o dictamen modificado debe identificar el informe o dictamen al que reemplazó.

7.5 Quejas y apelaciones

7.5.1 La unidad de verificación debe disponer de un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones sobre las quejas y apelaciones.

7.5.2 Una descripción del proceso para el tratamiento de quejas y apelaciones debe estar disponible para cualquier parte interesada que lo solicite.

7.5.3 Cuando la unidad de verificación recibe una queja, debe confirmar si está relacionada con las actividades de verificación de las que es responsable y, en ese caso, debe tratarla.

7.5.4 La unidad de verificación debe ser responsable de todas las decisiones a todos los niveles del proceso de tratamiento de quejas y apelaciones.

7.5.5 Las investigaciones y decisiones relativas a las apelaciones no deben dar lugar a ninguna acción discriminatoria.

7.6 Proceso de quejas y apelaciones

7.6.1 El proceso de tratamiento de quejas y apelaciones debe incluir como mínimo los elementos y métodos siguientes:

- a) una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja o apelación y de decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta;
- b) el seguimiento y el registro de las quejas y apelaciones, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;
- c) asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.

7.6.2 La unidad de verificación que recibe la queja o apelación debe ser responsable de reunir y verificar toda la información necesaria para validar la queja o apelación.

7.6.3 Siempre que sea posible, la unidad de verificación debe acusar recibo de la queja o apelación, y debe facilitar a quien presente la queja o apelación los informes del progreso y del resultado del tratamiento de la queja o apelación.

7.6.4 La decisión que se comunicará a quien presente la queja o apelación debe tomarse, o revisarse y aprobarse por una o varias personas que no hayan participado en las actividades de verificación que dieron origen a la queja o apelación.

7.6.5 Siempre que sea posible, la unidad de verificación debe notificar formalmente la finalización del proceso de tratamiento de la queja o apelación a quien presente la queja o apelación.

8 Requisitos relativos al sistema de gestión

8.1 Opciones

8.1.1 Generalidades

La unidad de verificación debe establecer y mantener un sistema de gestión capaz de asegurar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta Norma Mexicana de acuerdo con la Opción A o con la Opción B.

8.1.2 Opción A

El sistema de gestión de la unidad de verificación debe contemplar lo siguiente:

- la documentación del sistema de gestión (por ejemplo, manual, políticas, definición de responsabilidades, véase 8.2);
- el control de los documentos (véase 8.3);
- el control de los registros (véase 8.4);
- la revisión por la dirección (véase 8.5);
- las auditorías internas (véase 8.6);
- las acciones correctivas (véase 8.7);
- las acciones preventivas (véase 8.8);

— las quejas y apelaciones (véase 7.5 y 7.6).

8.1.3 Opción B

Una unidad de verificación que ha establecido y mantiene un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de la Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC, y que es capaz de sostener y demostrar el cumplimiento coherente de los requisitos de esta Norma Mexicana, satisface los requisitos del capítulo del sistema de gestión (véase 8.2 a 8.8).

8.2 Documentación del sistema de gestión (Opción A)

8.2.1 La alta dirección de la unidad de verificación debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento de esta Norma Mexicana y debe asegurarse de que las políticas y los objetivos se entienden y se implementan a todos los niveles de la organización de la unidad de verificación.

8.2.2 La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema de gestión y con su eficacia para alcanzar el cumplimiento coherente de esta Norma Mexicana.

8.2.3 La alta dirección de la unidad de verificación debe designar un miembro de la dirección quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y la autoridad para:

- a) asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos y procedimientos necesarios para el sistema de gestión; e
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión y sobre toda necesidad de mejora.

8.2.4 Toda la documentación, procesos, sistemas, registros, etc. que se relacionan con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Mexicana se deben incluir, hacer referencia o vincular a la documentación del sistema de gestión.

8.2.5 Todo el personal que participa en las actividades de verificación debe tener acceso a las partes de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.

8.3 Control de documentos (Opción A)

8.3.1 La unidad de verificación debe establecer procedimientos para el control de los documentos (internos y externos) que se relacionen con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Mexicana.

8.3.2 Los procedimientos deben establecer los controles necesarios para:

- a) aprobar la adecuación de los documentos antes de emitirlos;
- b) revisar y actualizar (según sea necesario) y volver a aprobar los documentos;
- c) asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión vigente de los documentos;
- d) asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso;
- e) asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;
- f) asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución;

- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se conservan para cualquier fin.

NOTA Los documentos pueden presentarse bajo cualquier forma o tipo de soporte, e incluyen el software comercial y el desarrollado internamente.

8.4 Control de registros (Opción A)

8.4.1 La unidad de verificación debe establecer procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, los tiempos de retención y la eliminación de los registros relacionados con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Mexicana.

8.4.2 La unidad de verificación debe establecer procedimientos para la conservación de registros por un período que sea coherente con sus obligaciones contractuales y legales. El acceso a estos registros debe ser coherente con los acuerdos de confidencialidad.

8.5 Revisión por la dirección (Opción A)

8.5.1 Generalidades

8.5.1.1 La alta dirección de la unidad de verificación debe establecer procedimientos para revisar su sistema de gestión a intervalos planificados para asegurar su continua conveniencia, adecuación y eficacia, incluyendo las políticas y los objetivos declarados relativos al cumplimiento de esta Norma Mexicana.

8.5.1.2 Estas revisiones deben realizarse al menos una vez al año. Si no, se debe proceder a una revisión exhaustiva dividida en varios segmentos (revisión continua) que debe completarse en 12 meses.

8.5.1.3 Se deben conservar los registros de las revisiones.

8.5.2 Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir información relativa a lo siguiente:

- a) los resultados de las auditorías internas y externas;
- b) la retroalimentación de los clientes y las partes interesadas relativa al cumplimiento de esta Norma Mexicana;
- c) el estado de las acciones preventivas y correctivas;
- d) las acciones de seguimiento provenientes de revisiones por la dirección previas;
- e) el cumplimiento de los objetivos;
- f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión;
- g) las apelaciones y las quejas.

8.5.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relativas a:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;
- b) la mejora de la unidad de verificación, en relación con el cumplimiento de esta Norma Mexicana;

c) la necesidad de recursos.

8.6 Auditorías internas (Opción A)

8.6.1 La unidad de verificación debe establecer procedimientos para las auditorías internas con el fin de verificar que cumple los requisitos de esta Norma Mexicana y que el sistema de gestión está implementado y se mantiene de manera eficaz.

NOTA La Norma NMX-CC-19011-IMNC proporciona directrices para la realización de auditorías internas.

8.6.2 Se debe planificar un programa de auditoría, teniendo en cuenta la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas.

8.6.3 La unidad de verificación debe realizar auditorías internas periódicas que abarquen todos los procedimientos de manera planificada y sistemática, con el fin de verificar que el sistema de gestión está implementado y es eficaz.

8.6.4 Las auditorías internas se deben realizar al menos una vez cada 12 meses. La frecuencia de las auditorías internas se puede ajustar en función de la eficacia demostrada del sistema de gestión y su estabilidad probada.

8.6.5 La unidad de verificación debe asegurarse de que:

- a) las auditorías internas se realizan por personal calificado con conocimientos en verificación, la auditoría y los requisitos de esta Norma Mexicana;
- b) los auditores no auditen su propio trabajo;
- c) el personal responsable del área auditada sea informado del resultado de la auditoría;
- d) cualquier acción resultante de las auditorías internas se tome de manera oportuna y apropiada;
- e) se identifican las oportunidades de mejora;
- f) se documentan los resultados de la auditoría.

8.7 Acciones correctivas (Opción A)

8.7.1 La unidad de verificación debe establecer procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades en sus operaciones.

8.7.2 La unidad de verificación también debe, cuando sea necesario, tomar medidas para eliminar las causas de las no conformidades con el fin de evitar que vuelvan a ocurrir.

8.7.3 Las acciones correctivas deben ser apropiadas a las consecuencias de los problemas encontrados.

8.7.4 Los procedimientos deben definir los requisitos para:

- a) identificar no conformidades;
- b) determinar las causas de la no conformidad;
- c) corregir las no conformidades;

- d) evaluar la necesidad de emprender acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;
- e) determinar e implementar de manera oportuna las acciones necesarias;
- f) registrar los resultados de las acciones tomadas;
- g) revisar la eficacia de las acciones correctivas.

8.8 Acciones preventivas (Opción A)

8.8.1 La unidad de verificación debe establecer procedimientos para emprender las acciones preventivas que eliminen las causas de las no conformidades potenciales.

8.8.2 Las acciones preventivas tomadas deben ser apropiadas al efecto probable de los problemas potenciales.

8.8.3 Los procedimientos relativos a las acciones preventivas deben definir requisitos para:

- a) identificar no conformidades potenciales y sus causas;
- b) evaluar la necesidad de emprender acciones para prevenir la aparición de las no conformidades;
- c) determinar e implementar la acción necesaria;
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas;
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

NOTA Los procedimientos de acciones correctivas y preventivas no tienen que estar necesariamente por separado.

9 Bibliografía

- [1] NMX-CC-9001-IMNC-2008, *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos*
- [2] NMX-EC-17025-IMNC-2006, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*
- [3] NMX-CC-19011-IMNC-2012, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*
- [4] NMX-Z-055-IMNC-2009, *Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos fundamentales y generales y términos asociados (VIM)*
- [5] NMX-CC-9000-IMNC-2008, *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*

10 Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Mexicana coincide totalmente con la Norma Internacional ISO/IEC 17020:2012, *Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection*.

Anexo A (normativo)

Requisitos de independencia para unidades de verificación

A.1 Requisitos para las unidades de verificación (Tipo A)

La unidad de verificación indicada en 4.1.6 a) debe cumplir los requisitos indicados a continuación:

- a) La unidad de verificación debe ser independiente de las partes involucradas.
- b) La unidad de verificación y su personal no deben intervenir en ninguna actividad incompatible con su independencia de juicio y su integridad en relación con sus actividades de verificación. En particular, no deben intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems verificados.

NOTA 1 Esto no impide el intercambio de información técnica entre el cliente y la unidad de verificación (por ejemplo, la explicación de los hallazgos, la aclaración de requisitos o la formación).

NOTA 2 Esto no impide la compra, posesión o utilización de los ítems verificados que sean necesarios para las operaciones de la unidad de verificación, o la adquisición, posesión o utilización de los ítems, por el personal para fines personales.

- c) Una unidad de verificación no debe ser parte de una entidad legal que se ocupa del diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems verificados.

NOTA 1 Esto no impide el intercambio de información técnica entre el cliente y cualquier otra parte de la misma entidad legal de la que la unidad de verificación forma parte (por ejemplo, la explicación de los hallazgos, o aclaraciones sobre los requisitos o las acciones de formación).

NOTA 2 Esto no impide la compra, posesión, mantenimiento o utilización de los ítems verificados que sean necesarios para las operaciones de otra parte de la misma entidad legal, o para fines personales por parte del personal.

- d) La unidad de verificación no debe estar vinculada con una entidad legal separada involucrada en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems verificados a través de:

- 1) un mismo propietario, excepto cuando los propietarios no tengan capacidad de influir en los resultados de una verificación;

EJEMPLO 1 Un tipo de estructura cooperativa en la que un gran número de partes interesadas no tienen (individualmente o como grupo) la capacidad de influir en los resultados de una verificación.

EJEMPLO 2 Un holding compuesto de varias entidades legales separadas (compañías filiales) dirigidas por una compañía matriz común, en el que ni las compañías filiales ni la compañía matriz pueden influir en los resultados de una verificación.

- 2) personas nominadas por un propietario común en los consejos directivos o su equivalente de las organizaciones, salvo cuando desempeñen funciones que no tengan influencia alguna en los resultados de una verificación;

EJEMPLO Un banco que financia una compañía puede exigir la nominación de una persona al consejo directivo con el propósito de supervisar la manera en que se gestiona la empresa, pero no intervendrá en la toma de decisiones.

- 3) dependencia directa del mismo nivel superior de dirección, salvo cuando ello no pueda influir en los resultados de la verificación;

NOTA Dependiendo del mismo nivel de dirección superior está permitido en cuestiones que no se refieran al diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la posesión, la utilización o el mantenimiento de los ítems verificados.

- 4) compromisos contractuales, u otros medios que pueden tener la capacidad de influir en los resultados de una verificación.

A.2 Requisitos para las unidades de verificación (Tipo B)

La unidad de verificación indicada en 4.1.6 b) debe cumplir los siguientes requisitos:

- a) La unidad de verificación sólo debe prestar servicios de verificación a la organización de la que forma parte;
- b) las responsabilidades del personal de verificación deben estar claramente separadas de las del personal empleado en otras funciones y esta separación se debe establecer por medio de una identificación organizacional y por los métodos de emisión de informes de la unidad de verificación en el seno de la organización matriz;
- c) La unidad de verificación y su personal no deben intervenir en ninguna actividad incompatible con su independencia de juicio y su integridad en relación con actividades de verificación. En particular, no deben intervenir en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la utilización o el mantenimiento de los ítems verificados.

NOTA 1 Esto no impide el intercambio de información técnica entre la unidad de verificación y las otras partes de la organización de la que la unidad de verificación forma parte, por ejemplo, la explicación de los hallazgos, la aclaración de requisitos o la formación.

NOTA 2 Esto no impide la compra, posesión o utilización de los ítems verificados que sean necesarios para las operaciones de la unidad de verificación, o la compra, posesión o utilización de los ítems, por el personal, para fines personales.

A.3 Requisitos para las unidades de verificación (Tipo C)

La unidad de verificación indicada en 4.1.6 c) debe cumplir los requisitos indicados a continuación.

- a) La unidad de verificación debe establecer salvaguardas dentro de su organización para asegurar una adecuada segregación de las funciones y responsabilidades entre la verificación y las otras actividades;
- b) El diseño / fabricación / provisión / instalación / servicio / mantenimiento y la verificación del mismo ítem realizado por una unidad de verificación Tipo C no deben llevarse a cabo por la misma persona. Una excepción a esto es cuando un requisito reglamentario permite explícitamente que una persona particular de una unidad de verificación Tipo C realice tanto el diseño / fabricación / provisión / instalación / servicio / mantenimiento como la verificación del mismo ítem, siempre que esta excepción no comprometa los resultados de la verificación.

NOTA Las verificaciones realizadas por la unidad de verificación Tipo C no se pueden clasificar como verificaciones de tercera parte para las mismas actividades de verificación, ya que no cumplen los requisitos de independencia de las operaciones de las unidades de verificación Tipo A.

Anexo B (informativo)

Elementos opcionales de los informes y dictamen de verificación

Los siguientes elementos opcionales pueden ser incluidos en los informes y dictámenes de verificación:

- a) designación del documento, es decir, informe de verificación o dictamen de verificación, según corresponda;
- b) identificación del cliente;

NOTA El propietario del ítem verificado puede ser mencionado en el informe o dictamen si el propietario no es el cliente

- c) descripción del trabajo de verificación encargado;
- d) información sobre lo que ha sido omitido respecto del alcance original del trabajo;
- e) identificación o una breve descripción de los métodos y procedimientos de verificación utilizados, mencionando las desviaciones y las adiciones o exclusiones respecto de los métodos y procedimiento acordados;
- f) identificación de los equipos utilizados para medición/ensayos;
- g) cuando corresponda, y si no se especifica en el método o procedimiento de verificación, la referencia al método de muestreo e información sobre dónde, cuándo, cómo y por quién fueron tomadas las muestras;
- h) información sobre el lugar donde se realizó la verificación;
- i) información sobre las condiciones ambientales durante la verificación, si fuera pertinente;
- j) una declaración especificando que los resultados de la verificación se relacionan únicamente con el trabajo encargado o el ítem (o ítems) o el lote verificado;
- k) una declaración especificando que el informe de la verificación no debería ser reproducido, salvo en su totalidad;
- l) la marca o el sello del verificador;
- m) los nombres (o la identificación única) de los miembros del personal que han realizado la verificación y, en los casos en los que no haya una autenticación electrónica segura, su firma (véase también 7.4.2).