|  |  |
| --- | --- |
| Fecha de la auditoria: |  |

# **DATOS GENERALES DE LA ORGANIZACIÓN**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre / Razón social: |  |  |
| Domicilio: |  |  |
|  |  |

# **LISTA DE VERIFICACIÓN**

| **DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2014 (ISO/IEC 17020:2012)** | **DESCRIPCIÓN DE LA INFORMACIÓN AUDITADA****Indicar la evidencia objetiva que se presenta para demostrar el cumplimiento o no cumplimiento del requisito** | **C** | **NC** | **NA** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. REQUISITOS GENERALES** |  |  |  |  |
| **4.1 IMPARCIALIDAD E INDEPENDENCIA** |  |  |  |  |
| **4.1.1** Las actividades de verificación se **deben** realizar con imparcialidad. |  |  |  |  |
| **4.1.2** La UV **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 UV **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 UV.***Ver 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 UV **debe** ser capaz de demostrar como elimina o minimiza dicho riesgo. |  |  |  |  |
| **4.1.5** La UV **debe** tener una alta dirección comprometida con la imparcialidad. |  |  |  |  |
| **4.1.6** La UV **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 Anexo A, como se describe a continuación: |  |  |  |  |
| 1. La UV que realiza verificaciones de tercera parte **debe** cumplir los requisitos del ***Tipo A*** indicados en el Capítulo A.1 (UV de tercera parte).
 |  |  |  |  |
| 1. La UV que realiza verificaciones de primera parte, verificaciones de segunda parte, o ambas, y que constituye una parte separada e identificable de una organización de 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 (UV interna) debe cumplir los requisitos del Tipo B indicados en el Capítulo A.2
 |  |  |  |  |
| 1. La UV 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 UV **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 UV **debe** informar al cliente, con antelación, que 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 UV y el cliente (por ejemplo, con el fin de responder a quejas), toda otra información **debe** ser considerada información confidencial.***Ver NOTA. Compromisos legalmente ejecutables pueden ser, por ejemplo, los acuerdos contractuales*** |  |  |  |  |
| **4.2.2** Cuando la UV **debe** 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 UV **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.***Ver NOTA. La unidad de verificación gubernamental se considera una entidad legal en virtud de su estatus gubernamental*** |  |  |  |  |
| **5.1.2** La UV 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 UV **debe** disponer de documentación que describa las actividades para las que es competente. |  |  |  |  |
| **5.1.4** La UV **debe** tener disposiciones adecuadas (por ejemplo, un seguro o fondos) para cubrir las responsabilidades derivadas de sus operaciones.***Ver 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 UV **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 UV **debe** estar estructurada y gestionada de manera que se salvaguarde su imparcialidad. |  |  |  |  |
| **5.2.2** La UV **debe** estar organizada y gestionada de manera que le permita mantener la capacidad de realizar sus actividades de verificación.***Ver 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 UV **debe** definir y documentar las responsabilidades y la estructura de la organización encargada de la emisión de informes. |  |  |  |  |
| **5.2.4** Cuando la UV 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 UV **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.***Ver 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 UV. En el caso de que la UV tenga más de un gerente técnico, se **deben** definir y documentar las responsabilidades específicas de cada gerente. |  |  |  |  |
| **5.2.6** La UV **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 UV **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 UV **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.***Ver 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 UV **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 UV **debe** indicar claramente a cada persona sus obligaciones, responsabilidades y autoridad. |  |  |  |  |
| **6.1.5** La UV **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 **deben** contemplar las siguientes etapas: |  |  |  |  |
| 1. un periodo de iniciación;
 |  |  |  |  |
| 1. un periodo de trabajo bajo la tutela de verificadores experimentados;
 |  |  |  |  |
| 1. 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. ***Ver [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. ***Ver [6.1.7]******Ver 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.***Ver 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 UV **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 UV, 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 UV, incluidos los subcontratistas, el personal de las actividades externas y las personas que actúan en nombre de la UV, **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 UV **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.***Ver 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, al quilados 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 UV **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 UV **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 se **deben** mantener de acuerdo con procedimientos e instrucciones documentados. ***Ver [6.2.4]*** |  |  |  |  |
| **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 UV 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 UV **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 UV **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 re calibraciones 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 UV **debe** disponer de procedimientos para: |  |  |  |  |
| 1. seleccionar y aprobar proveedores;
 |  |  |  |  |
| 1. verificar los bienes y servicios que se reciben;
 |  |  |  |  |
| 1. 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 UV utiliza equipos informáticos o automatizados en conexión con las verificaciones, **debe** garantizar que: |  |  |  |  |
| 1. el software es adecuado para el uso;

***Ver 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*** |  |  |  |  |
| 1. se establecen e implementan procedimientos para proteger la integridad y seguridad de los datos;
 |  |  |  |  |
| 1. mantienen los equipos informáticos y automatizados con el fin de asegurar su correcto funcionamiento.
 |  |  |  |  |
| **6.2.14** La UV **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 UV **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 el mantenimiento. |  |  |  |  |
| **6.3 SUBCONTRATACIÓN** |  |  |  |  |
| **6.3.1** La unidad de verificación normalmente **debe** realizar por si 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.***Ver 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.******Ver NOTA 2. Se considera que los términos "subcontratación" y "contratación externa" son sinónimos.******Ver 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 UV **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 UV **debe** desarrollar métodos y procedimientos específicos a utilizar ***[7.1.3]*** Si el método de verificación propuesto por el cliente se considera inapropiado, la UV **debe** informar al cliente.***Ver 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 UV **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 pueda comprometer la eficacia del proceso de verificación. Cuando corresponda, la UV **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 UV tiene que utilizar métodos o procedimientos de verificación que no están normalizados, dichos métodos y procedimientos **deben** ser apropiados y estar completamente documentados.***Ver 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 UV se **deben** mantener actualizados y deben estar fácilmente disponibles para el personal. |  |  |  |  |
| **7.1.5** La UV **debe** disponer de un sistema de control de contratos o de órdenes de trabajo que asegure que: |  |  |  |  |
| 1. el trabajo a realizar está dentro de su experiencia técnica y que la UV tiene los recursos adecuados para cumplir los requisitos;

***Ver NOTA. Los recursos pueden incluir, entre otros, las instalaciones, los equipos, la documentación de referencia, los procedimientos o los recursos humanos.*** |  |  |  |  |
| 1. los requisitos de quienes solicitan los servicios de la UV 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;
 |  |  |  |  |
| 1. el trabajo que se está desarrollando se controla mediante revisiones regulares y acciones correctivas;
 |  |  |  |  |
| 1. se han cumplido los requisitos del contrato o de la orden de trabajo.
 |  |  |  |  |
| **7.1.6** Cuando la UV utiliza, como parte del proceso de verificación, la 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.***Ver 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 UV **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 UV **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 UV **debe** determinar si el ítem a verificar ha sido preparado para ser verificado. |  |  |  |  |
| **7.2.3** Toda anormalidad 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 corresponda con la descripción suministrada, la UV **debe** ponerse en contacto con el cliente antes de continuar. |  |  |  |  |
| **7.2.4** La UV **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 UV **debe** mantener un sistema de registros ***[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 UV **debe** respaldarse por un informe de verificación o un dictamen de verificación. |  |  |  |  |
| **7.4.2** Todo informe / dictamen de verificación **debe** incluir lo siguiente: |  |  |  |  |
| 1. la identificación de la unidad emisora;
 |  |  |  |  |
| 1. la identificación única y la fecha de emisión;
 |  |  |  |  |
| 1. la fecha o las fechas de verificación;
 |  |  |  |  |
| 1. la identificación del ítem o ítems verificados;
 |  |  |  |  |
| 1. la firma u otra indicación de aprobación proporcionada por el personal autorizado;
 |  |  |  |  |
| 1. una declaración de conformidad, cuando corresponda;
 |  |  |  |  |
| 1. los resultados de la verificación, excepto cuando se detallan de acuerdo con [7.4.3]
 |  |  |  |  |
| **7.4.3** Una UV **debe** emitir un dictamen de verificación que no incluya los resultados de verificación ***[7.4.2 g]*** sólo cuando la UV 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 UV **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 UV 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 UV **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: |  |  |  |  |
| 1. una descripción del proceso de recepción, validación, investigación de la queja o apelación y de decisión sobre las acciones a tomar para darles respuesta;
 |  |  |  |  |
| 1. el seguimiento y el registro de las quejas y apelaciones, incluyendo las acciones tomadas para resolverlas;
 |  |  |  |  |
| 1. asegurarse de que se toman las acciones apropiadas.
 |  |  |  |  |
| **7.6.2** La UV 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 UV **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 UV **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 UV **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 UV **debe** contemplar lo siguiente: |  |  |  |  |
| - la documentación del sistema de gestión (por ejemplo. manual, políticas, definición de responsabilidades, ***[8.2]***); |  |  |  |  |
| - el control de los documentos ***[8.3]***; |  |  |  |  |
| - el control de los registros ***[8.4]***; |  |  |  |  |
| - la revisión por la dirección ***[8.5]***; |  |  |  |  |
| - las auditorías internas ***[8.6]***; |  |  |  |  |
| - las acciones correctivas ***[8.7]***; |  |  |  |  |
| - las acciones preventivas ***[8.8]***; |  |  |  |  |
| - las quejas y apelaciones ***[7.5 y 7.6]***. |  |  |  |  |
| **8.1.3 Opción B.** |  |  |  |  |
| Una UV que ha establecido y mantiene un sistema de gestión, de acuerdo con los requisitos de la Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC, y 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. ***Ver [8.2 a 8.8]*** |  |  |  |  |
| **8.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN (OPCIÓN A)** |  |  |  |  |
| **8.2.1** La alta dirección de la UV **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 UV. |  |  |  |  |
| **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 UV **debe** designar un miembro de la dirección quien, independientemente de otras responsabilidades, **debe** tener la responsabilidad y la autoridad para: |  |  |  |  |
| 1. asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos y procedimientos necesarios para el sistema de gestión; e
 |  |  |  |  |
| 1. 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 UV **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: |  |  |  |  |
| 1. aprobar la adecuación de los documentos antes de emitirlos;
 |  |  |  |  |
| 1. revisar y actualizar (según sea necesario) y volver a aprobar los documentos;
 |  |  |  |  |
| 1. asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión vigente de los documentos;
 |  |  |  |  |
| 1. asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso;
 |  |  |  |  |
| 1. asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;
 |  |  |  |  |
| 1. asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución;
 |  |  |  |  |
| 1. prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se conservan para cualquier fin.

***Ver 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 UV **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 UV **debe** establecer procedimientos para la conservación de registros por un periodo 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 UV **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: |  |  |  |  |
| 1. los resultados de las auditorías internas y externas;
 |  |  |  |  |
| 1. la retroalimentación de los clientes y las partes interesadas relativa al cumplimiento de esa Norma Mexicana
 |  |  |  |  |
| 1. el estado de las acciones preventivas y correctivas;
 |  |  |  |  |
| 1. las acciones de seguimiento provenientes de revisiones por la dirección previas;
 |  |  |  |  |
| 1. el cumplimiento de los objetivos;
 |  |  |  |  |
| 1. los cambios que podrían afectar al sistema de gestión;
 |  |  |  |  |
| 1. las apelaciones y las quejas.
 |  |  |  |  |
| 1. los resultados de las auditorías internas y externas;
 |  |  |  |  |
| **8.5.3 Resultados de la revisión.** |  |  |  |  |
| Los resultados de la revisión por la dirección **deben** incluir las decisiones y acciones relativas a: |  |  |  |  |
| 1. la mejora de la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;
 |  |  |  |  |
| 1. la mejora de la UV, en relación con el cumplimiento de esta Norma Mexicana;
 |  |  |  |  |
| 1. la necesidad de recursos.
 |  |  |  |  |
| **8.6 AUDITORÍAS INTERNAS (OPCIÓN A)** |  |  |  |  |
| **8.6.1** La UV **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.***Ver NOTA. La Norma NMX-CC-19011-IMNC proporciona directrices para la realización de auditorías internas.*** |  |  |  |  |
| **8.6.2** Se **debe** planificar un programa de auditoria, teniendo en cuenta la importancia de los procesos y áreas a auditar, así como los resultados de las auditorias previas. |  |  |  |  |
| **8.6.3** La UV **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 UV **debe** asegurarse de que: |  |  |  |  |
| 1. las auditorías internas se realizan por personal calificado con conocimientos en verificación, la auditoria y los requisitos de esta Norma Mexicana;
 |  |  |  |  |
| 1. los auditores no auditen su propio trabajo;
 |  |  |  |  |
| 1. el personal responsable del área auditada sea informado del resultado de la auditoria;
 |  |  |  |  |
| 1. cualquier acción resultante de las auditorías internas se tome de manera oportuna y apropiada;
 |  |  |  |  |
| 1. se identifican las oportunidades de mejora;
 |  |  |  |  |
| **8.7 Acciones correctivas (opción A)** |  |  |  |  |
| **8.7.1** La UV **debe** establecer procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades en sus operaciones. |  |  |  |  |
| **8.7.2** La UV 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 UV **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.***Ver NOTA. Los procedimientos de acciones correctivas y preventivas no tienen que estar necesariamente por separado.*** |  |  |  |  |

* Fin del documento -