

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALITICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CR-06/1
<b>CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2014 PARA LA EVALUACIÓN A UNIDADES DE VERIFICACIÓN Y ASPIRANTES A TERCEROS AUTORIZADOS COMO UNIDADES DE VERIFICACIÓN</b>		<b>HOJA:</b> 1 de 15
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2017-08-08	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2020-08-08	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CR-06/0 <b>FECHA:</b> 2014-10-31

## 1. OBJETIVO

Contar con criterios para la aplicación de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2014, para la evaluación a unidades de verificación y aspirantes a Terceros Autorizados como Unidades de Verificación.

## 2. ALCANCE

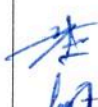

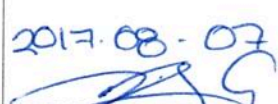
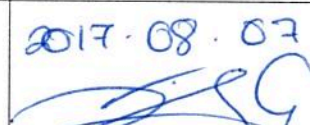
Aplica para todas las evaluaciones realizadas por los integrantes del Padrón de evaluadores de la CCAYAC a las Unidades de Verificación "Tipo A" Terceros Autorizados y aspirantes a serlo.

## 3. DEFINICIONES

- 3.1 Tercero autorizado: La persona autorizada por la Secretaría de Salud para emitir informes respecto del cumplimiento de los requisitos establecidos por la propia Secretaría en las normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones.
- 3.2 Autorización: Acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determina la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.
- 3.3 Evaluación: Proceso desarrollado para determinar si el tercero o aspirante a tercero cumple con los requisitos establecidos.
- 3.4 Guía de evaluación: Documento en el que se hace constar las circunstancias o resultados de la diligencia.

## 4. DOCUMENTOS APLICABLES

- 4.1 Ley General de Salud
- 4.2 Reglamento de Insumos para la Salud

CONTROL DE EMISIÓN			
	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
<b>Nombre</b>	Mauricio Montes de Oca Frías Laura Isabel Ochoa Toribio	Denisse Guerra Della Valle	Denisse Guerra Della Valle
<b>Firma y Fecha</b>	 2017-08-07  2017-08-07	 2017-08-07	 2017-08-07

"DEBE CONFIRMARSE SU VIGENCIA, ANTES DE HACER USO DE ESTA VERSIÓN"

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALITICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CR-06/1
<b>CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2014 PARA LA EVALUACIÓN A UNIDADES DE VERIFICACIÓN Y ASPIRANTES A TERCEROS AUTORIZADOS COMO UNIDADES DE VERIFICACIÓN</b>		<b>HOJA:</b> 2 de 15
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2017-08-08	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2020-08-08	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CR-06/0 <b>FECHA:</b> 2014-10-31

- 4.3 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios
- 4.4 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad
- 4.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
- 4.6 CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario. Publicada en el DOF el 10/10/02
- 4.7 CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de dispositivos médicos. Publicada en el DOF el 14/07/2015
- 4.8 CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de medicamentos. Publicada en el DOF el 14/07/2015
- 4.9 CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario de establecimientos. Publicada en el DOF el 14/07/2015
- 4.10 Norma NMX-EC-17020-IMNC-2014 Evaluación de la conformidad- Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades organismo que realizan la verificación
- 4.11 CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de la publicidad. Publicada en el DOF el 28/10/2016
- 4.12 CCAYAC-G-02 "Guía de evaluación para unidades de verificación"

**5. RESPONSABILIDADES**

- 5.1 Dirección Ejecutiva de Innovación (DEI)  
Supervisar que se aplique adecuadamente el CCAYAC-G-02 y el presente documento.
- 5.2 Gerencia de Terceros Autorizados (GTA)  
Supervisar que se aplique adecuadamente el CCAYAC-G-02 y el presente documento.
- 5.3 Evaluadores y Expertos Técnicos  
Aplicar el CCAYAC-G-02, con base en los criterios aquí expuestos



<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALITICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CR-06/1
<b>CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2014 PARA LA EVALUACIÓN A UNIDADES DE VERIFICACIÓN Y ASPIRANTES A TERCEROS AUTORIZADOS COMO UNIDADES DE VERIFICACIÓN</b>		<b>HOJA:</b> 3 de 15
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2017-08-08	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2020-08-08	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CR-06/0 <b>FECHA:</b> 2014-10-31

## 6. CRITERIOS DE LA ACTIVIDAD

### 6.1 Requisitos generales

#### **Punto 4.1 Imparcialidad e independencia (NMX-EC-17020-IMNC-2014):**

Deben considerar los riesgos a la imparcialidad de la unidad de verificación cuando se producen eventos que podrían tener relación con la imparcialidad de la unidad o su personal o cualquier relación que pudiera afectar su imparcialidad a un grado relevante, usando diagramas organizacionales u otros medios.

Deben tener una declaración documentada haciendo hincapié en su compromiso con la imparcialidad en llevar a cabo actividades de verificación, la gestión de conflictos de interés y garantizar la objetividad de sus actividades de verificación, además asegurar que el personal de la unidad de verificación está libre de presiones comerciales, financieras u de otro tipo que pudiera afectar el juicio.

La alta dirección haga hincapié en su compromiso a la imparcialidad es hacer declaraciones relevantes y políticas públicas que estén disponibles.

Están sujetas a autorización únicamente unidades tipo "A" por lo que deben cumplir con los siguientes criterios mínimos.

Otras actividades que realice la empresa o la Unidad de Verificación, no deben estar relacionadas con las actividades, productos o servicios a verificar. También aplica para actividades de asesoría y consultoría en la materia en que se realizan las actividades de verificación.

La Unidad de Verificación tipo "A", que declare ser independiente de las partes involucradas, debe demostrar que no está vinculada a ninguna parte que este directamente relacionada con el diseño, manufactura, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los rubros en los que solicita autorización como :

- Propiedad común (excepto cuando los propietarios no tienen la habilidad de influenciar el resultado de la verificación). Un ejemplo de esto, es una estructura del tipo cooperativa donde existe una gran cantidad de accionistas, pero que (individualmente o como grupo) no tienen medios formales de influencia en las políticas, estrategias u operación de la Unidad.
- Directores comunes o propietarios designados por un consejo (o equivalente) de la organización (excepto cuando éstos tienen funciones que no puedan tener influencia en el resultado de la verificación). Un ejemplo de esto es, cuando un Banco que financia una compañía puede insistir sobre la designación del consejo para tener una perspectiva de la administración de la compañía pero no estará involucrado en ninguna decisión.
- Reportar directamente al mismo nivel superior de la administración.



Ucr  
SA

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALITICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CR-06/1
<b>CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2014 PARA LA EVALUACIÓN A UNIDADES DE VERIFICACIÓN Y ASPIRANTES A TERCEROS AUTORIZADOS COMO UNIDADES DE VERIFICACIÓN</b>		<b>HOJA:</b> 4 de 15
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2017-08-08	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2020-08-08	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CR-06/0 <b>FECHA:</b> 2014-10-31

- Disposiciones contractuales (a excepción de los contratos con clientes para servicios de inspección), acuerdos informales u otros medios que puedan influir en el resultado de la verificación.

Adicionalmente, una Unidad de Verificación no debe ser una Unidad tipo "A" si otra parte de la misma organización está directamente involucrada en el diseño, manufactura, suministro, instalación, compra, propiedad, uso o mantenimiento de los rubros en los que solicita autorización, cuando tales partes de la organización no tienen una identidad legal separada. En todo momento, el responsable legal o Presidente Ejecutivo de la organización de la cual la Unidad forma parte, deberá definir una política documentada y/o procedimientos para el mantenimiento del estado del tipo de la Unidad. Se examinará la evidencia de la implementación de esta política con respecto a los intereses de propiedad, constitución del consejo de directores, medios de financiamiento, toma de decisiones y cualquier otro factor que pudiera influir sobre la imparcialidad, independencia o integridad de la Unidad tipo "A".

No son sujetas a autorización las Unidades de Verificación Tipo "B".

No son sujetas a autorización las Unidades de Verificación Tipo "C".

**Punto 4.2 Confidencialidad (NMX-EC-17020-IMNC-2014):**

Se debe contar con "Procedimientos", para asegurar que el personal de la unidad de verificación está libre de presiones comerciales, financieras u de otro tipo que pudieran afectar su juicio.

Este debe aclarar que no hay presión de ningún tipo: Externa, interna, superior o lateral.

Debe presentar las cartas de no conflicto de intereses firmadas que se encuentran publicadas en la página de COFEPRIS.

(<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/formatos-terceros-autorizados>)

**6.2 Requisitos relativos a la estructura**

**Punto 5.1 Requisitos administrativos (NMX-EC-17020-IMNC-2014):**

Debe describir sus actividades definiendo el campo general y rango de la verificación y donde sea aplicable, los reglamentos, normas o especificaciones que contienen los requisitos con los que la verificación se llevará a cabo.

Las unidades de verificación deben presentar evidencia de que cuentan con un seguro de responsabilidad vigente de cobertura amplia que ampare daños a terceros, además deberán asegurar que este se encuentre vigente durante el periodo de la Autorización.

Las Unidades de Verificación autorizadas o en proceso de autorización, deberán mostrar los factores que se tomaron en cuenta para determinar el monto de la cobertura de su póliza de seguros.







<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALITICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CR-06/1
<b>CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2014 PARA LA EVALUACIÓN A UNIDADES DE VERIFICACIÓN Y ASPIRANTES A TERCEROS AUTORIZADOS COMO UNIDADES DE VERIFICACIÓN</b>		<b>HOJA:</b> 5 de 15
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2017-08-08	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2020-08-08	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CR-06/0 <b>FECHA:</b> 2014-10-31

Uno de los factores que se deben de tomar en cuenta, es el riesgo asociado al desempeño de las actividades de Verificación.

Los tipos de responsabilidad cubiertos por el seguro pueden incluir, por ejemplo, la responsabilidad de los patrones, la responsabilidad pública y la indemnización profesional.

Nota 1: Las Unidades de Verificación deben poner especial atención a la cobertura del seguro cuando se lleven a cabo trabajos de verificación en otro país, en donde los requisitos legales difieran a los de México.

Nota 2: Una fianza de responsabilidad no se considerará como seguro de responsabilidad.

Nota 3: Los factores podrán estar indicados en la póliza correspondiente o en el sistema de la calidad.

#### **Punto 5.2 Organización y gestión (NMX-EC-17020-IMNC-2014):**

En el caso de ser persona moral:

- Acta Constitutiva de la Sociedad participante debidamente inscrita en el Registro Público de la Propiedad y el Comercio, en cuyo objeto social se deben encontrar previstas las actividades para las cuales solicita autorización, de acuerdo con lo establecido por la Ley General de Salud, los Reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables.
- Documentación con la que se acrediten las facultades para actos de administración que correspondan y las facultades del representante legal y/o apoderado legal.

Para personas físicas se debe presentar la Clave Única de Registro de Población o su Registro Federal de Contribuyentes.

Debe mantener un diagrama organizacional actualizado o documentos que indique claramente las funciones y líneas de autoridad para el personal dentro de la unidad de verificación, la posición del gerente técnico y gerente de calidad referenciados deben ser claramente mostrados en el diagrama o documentos.

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

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

Manual de Organización o equivalente con la descripción detallada de la estructura de la organización del solicitante, incluyendo el organigrama, la descripción de puestos y requisitos curriculares, las líneas de interrelación y las responsabilidades del personal

UCT  
AF

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALITICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CR-06/1
<b>CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2014 PARA LA EVALUACIÓN A UNIDADES DE VERIFICACIÓN Y ASPIRANTES A TERCEROS AUTORIZADOS COMO UNIDADES DE VERIFICACIÓN</b>		<b>HOJA:</b> 6 de 15
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2017-08-08	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2020-08-08	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CR-06/0 <b>FECHA:</b> 2014-10-31

técnico que llevará a cabo las labores de verificación, así como los mecanismos de supervisión y control del mismo.

El gerente técnico y sustituto de la unidad de verificación deberá contar con la autorización de verificador en alguna de las solicitudes de autorización.

El gerente técnico y gerente técnico sustituto deberán ser evaluados por la Autoridad, como mínimo, en los siguientes temas:

- Sistema de calidad de la unidad de verificación
- Conocimiento en la Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud, Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y demás normativa aplicable a las actividades de verificación en las que solicita autorización.
- Convocatorias para los rubros en los que solicitan autorización

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

**Punto 6.1 Personal (NMX-EC-17020-IMNC-2014):**

Se debe establecer el perfil y descripción de puesto del Gerente Técnico, deben definir y documentar los requisitos de competencia para cada actividad de verificación.

Se deberá presentar evidencia de la forma como fue evaluado el personal de tal manera que se garantice que se cumple con los perfiles y descripciones de puesto establecidos por la Unidad de Verificación.

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

Todos los requisitos de la NMX-EC-17020-IMNC-2014 aplican igualmente, tanto para los empleados como para las personas contratadas.

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

Los procedimientos documentados para la formación deben contemplar las siguientes etapas.

- a) Un periodo de iniciación.
- b) Un periodo de trabajo bajo tutela de verificación experimentada.
- c) Una formación continua para mantenerse al día con la tecnología y los métodos de verificación en desarrollo.



<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALITICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CR-06/1
<b>CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2014 PARA LA EVALUACIÓN A UNIDADES DE VERIFICACIÓN Y ASPIRANTES A TERCEROS AUTORIZADOS COMO UNIDADES DE VERIFICACIÓN</b>		<b>HOJA:</b> 7 de 15
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2017-08-08	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2020-08-08	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CR-06/0 <b>FECHA:</b> 2014-10-31

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

Para la supervisión de revisiones de informes del personal de verificación pueden incluir pero no limitar a la revisión regular de los registros por ejemplo actas, informes o dictámenes de verificación para asegurar que éstos están de acuerdo con la legislación, los procedimientos correspondientes y si es necesario con las obligaciones contractuales acordados con el cliente.

La unidad debe definir cómo, cuándo, cuanto, donde y quién realiza las actividades antes mencionadas.

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

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

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

Debe existir un programa efectivo para la supervisión en sitio de verificadores. Éste puede contribuir al cumplimiento de los requerimientos en las clausulas el programa debería ser diseñado considerando:

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

La frecuencia de las supervisiones en sitio depende de las cuestiones mencionadas anteriormente, pero deben ser al menos una vez durante el ciclo de reevaluación de la autorización (cada 2 años), dependiendo de los campos, tipos y rangos de verificación cubierta por la autorización del verificador, puede haber más de una observación necesaria por verificador para cubrir adecuadamente el rango de las competencias requeridas. Así, las supervisiones en sitio pueden incrementar su frecuencia si hay evidencia de que no se continúa teniendo un desempeño satisfactorio.

*Handwritten marks and initials in blue ink.*

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALITICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CR-06/1
<b>CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2014 PARA LA EVALUACIÓN A UNIDADES DE VERIFICACIÓN Y ASPIRANTES A TERCEROS AUTORIZADOS COMO UNIDADES DE VERIFICACIÓN</b>		<b>HOJA:</b> 8 de 15
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2017-08-08	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2020-08-08	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CR-06/0 <b>FECHA:</b> 2014-10-31

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

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

Los registros de la autorización deberían especificar la base en la cual la autorización fue concedida por ejemplo, las observaciones en sitio de verificación.

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

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

Como parte del proceso de evaluación los verificadores están sujetos a evaluación documental de su curricula y a un examen aplicado por COFEPRIS.

**Punto 6.2 Instalaciones y equipos (NMX-EC-17020-IMNC-2014):**

El equipo requerido para llevar a cabo las verificaciones de manera competente y segura puede incluir, equipo de protección personal y detallar el equipo que utiliza la Unidad de Verificación para el desarrollo de sus actividades autorizadas o en proceso de autorizar.

Las Unidades de Verificación que utilicen equipo de medición deberán cumplir con todos los puntos de este apartado, en cualquier otro caso, solamente deberán cumplir con los requisitos para instalaciones y equipo de cómputo establecidos.

Contar con equipo de cómputo, con dirección de correo electrónico operando, y demás elementos con los que se acredite que cuenta con equipo y tecnología para llevar a cabo las actividades en las que solicita autorización.

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. En todos los casos, el acceso al equipo debe ser definido de acuerdo con los







<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALITICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CR-06/1
<b>CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2014 PARA LA EVALUACIÓN A UNIDADES DE VERIFICACIÓN Y ASPIRANTES A TERCEROS AUTORIZADOS COMO UNIDADES DE VERIFICACIÓN</b>		<b>HOJA:</b> 9 de 15
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2017-08-08	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2020-08-08	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CR-06/0 <b>FECHA:</b> 2014-10-31

requisitos de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2014. La Unidad de Verificación es la responsable del mantenimiento y calibración del equipo, independientemente de que sea el dueño o no.

No se debe permitir el uso de las instalaciones y/o equipo por personal no autorizado. Si se encuentra algún equipo fuera del control directo de la Unidad de Verificación, se deben tomar medidas para confirmar su adecuación antes de poder ser utilizado de nuevo. Las medidas típicas consisten en inspección visual, controles funcionales o recalibración.

La identificación única de cada uno de los equipos es importante, aún y cuando la organización tenga solo un ejemplar. Esto permite hacer la rastreabilidad de los equipos, cuando éstos son reemplazados por cualquier motivo.

Se debe detallar la forma como las computadoras o equipo automatizado es utilizado en el proceso de verificación y cómo puede afectar la calidad de la verificación en caso de que se presentaran fallas. Asimismo, se deberán detallar las acciones a tomar en caso de que se presentara alguna falla.

En el caso de utilizar programas (software, hojas de cálculo), deben ser validados antes de ser usados. La validación puede ser realizada, por ejemplo, a través de un proceso manual. El programa debe estar protegido de alteraciones o modificaciones no autorizadas. Las alteraciones no autorizadas deben ser prevenidas a través de llevar periódicamente el proceso de validación. Los registros de los programas (versiones, actualizaciones, accesos, etc.) y la validación correspondiente deben ser mantenidos por un periodo de tiempo.

Cuando los registros o parte de ellos son electrónicos, se deberá tener los mecanismos para su respaldo, conservación y resguardo.

### **Punto 6.3 Subcontratación (NMX-EC-17020-IMNC-2014):**

Este punto de la norma es una excepción para las unidades de verificación autorizadas o en proceso de autorización, ya que la Autoridad no permite la subcontratación de las actividades de verificación.

### **Punto 7.1 Requisitos de los procesos de Verificación NMX-EC-17020-IMNC-2014:**

Deberán tener Manual de Procedimientos que se usarán para la prestación de los servicios, tomando en consideración lo establecido en la norma mexicana NMX-EC-17020-IMNC-2014 Evaluación de la conformidad-Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismo) que realizan la verificación (inspección).

Los procedimientos de verificación deben cubrir aquellas carencias del documento normativo que puedan afectar a la calidad de la verificación. Como mínimo incluirán la siguiente

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALITICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CR-06/1
<b>CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2014 PARA LA EVALUACIÓN A UNIDADES DE VERIFICACIÓN Y ASPIRANTES A TERCEROS AUTORIZADOS COMO UNIDADES DE VERIFICACIÓN</b>		<b>HOJA:</b> 10 de 15
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2017-08-08	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2020-08-08	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CR-06/0 <b>FECHA:</b> 2014-10-31

información: Etapas y equipo necesario para la verificación, registros de datos, criterios de aceptación y rechazo, tipo de verificación, medidas de seguridad del personal, entre otras. Todas las verificaciones deberán realizarse conforme a las disposiciones reglamentarias aplicables, incluyendo las que establezca la autoridad.

Debe garantizarse que el personal tenga la posibilidad de consultar la documentación en cualquier momento.

Cada contrato u orden de trabajo debe ser revisado por la Unidad de Verificación con la finalidad de asegurar que:

- 1.- Los requisitos de los clientes están definidos y entendidos correctamente.
- 2.- Se tiene la capacidad de cubrir los requisitos de los clientes.
- 3.- Se está de acuerdo con las condiciones de contrato.
- 4.- Identificación de necesidades de equipo especial.
- 5.- Identificación de los requerimientos de capacitación.
- 6.- Identificación de requerimientos de medidas de seguridad.
- 8.- Identificación de documentación necesaria para la realización del trabajo.
- 9.- El contrato final u orden de trabajo aceptado por la Unidad de Verificación de acuerdo con la versión original que haya sido revisada.

En situaciones en que los acuerdos verbales se consideren aceptables, la unidad de verificación debe mantener un registro de todos los pedidos e instrucciones recibidas de palabra, las fechas y la identidad del representante del cliente.

La unidad de verificación debe tener las instrucciones documentadas necesarias para efectuar las actividades de verificación de forma segura, de tal forma que en todo momento se garantice la integridad física del personal verificador y de los elementos a ser verificados.

**Punto 7.2 Tratamiento de los ítems de verificación y de muestras (NMX-EC-17020-IMNC-2014):**

En los casos en que la Unidad de Verificación realice muestreo, deberá documentar los procedimientos correspondientes, detallando la forma cómo se determina el tamaño de muestra. Debe considerar si se requiere de alguna preparación específica para las muestras.

Asimismo, la Unidad de Verificación debe conservar registros de la identificación de los elementos a ser verificados.

En el caso de unidades de verificación para visitas a establecimientos de fabricación de medicamentos y fármacos nacionales y extranjeros, centros de mezclas estériles y almacenes de depósito, distribución de medicamentos y de acondicionamiento de

*Handwritten signatures and initials in blue ink.*



<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALITICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CR-06/1
<b>CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2014 PARA LA EVALUACIÓN A UNIDADES DE VERIFICACIÓN Y ASPIRANTES A TERCEROS AUTORIZADOS COMO UNIDADES DE VERIFICACIÓN</b>		<b>HOJA:</b> 11 de 15
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2017-08-08	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2020-08-08	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CR-06/0 <b>FECHA:</b> 2014-10-31

medicamentos, farmacias, droguerías y boticas, se debe asignar una identificación única por cada verificación que realiza, con el fin de mantener la rastreabilidad de la documentación. En el caso de unidades de verificación para elaboración del dictamen para el registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos se deberá considerar como muestra el Dossier entregado a la unidad y debe tener una identificación única, con el fin de mantener la rastreabilidad de la documentación.

Debe documentar los requisitos de aceptación y rechazo de las muestras (Dossier en caso de unidades de verificación para elaboración del dictamen para el registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos), y en caso de no ser conforme consultar al cliente antes de proceder.

Debe considerar el Dossier como muestra y documentar como evitará su daño o deterioro.

**Punto 7.3 Registros de verificación (NMX-EC-17020-IMNC-2014):**

El sistema debe establecer claramente la forma cómo se administran, resguardan y protegen los registros que se generen de la operación técnica de la Unidad de Verificación, p.e.: instrucciones del cliente, revisión de trabajo, detalles de los elementos verificados, en los casos en que aplique los detalles de las condiciones ambientales, información proporcionada por el cliente, quién efectuó la verificación, equipo usado, etc.

El tiempo de conservación de los registros administrativos y técnicos deberá de ser de 10 años o según sea requerido por obligaciones contractuales, legales o de otra índole (el mayor de ellos es el que quedará como periodo de conservación).

**Punto 7.4 Informes de verificación y dictamen de verificación (NMX-EC-17020-IMNC-2014):**

Los dictámenes que establecen las disposiciones reglamentarias aplicables a Terceros Autorizados, se refieren a informes técnicos y no a los dictámenes que emite la Autoridad para la emisión de la autorización correspondiente.

Derivado de lo anterior, el Tercero Autorizados deberá emitir sus resultados como informe técnico y no como dictamen.

El contenido de un informe técnico de verificación deberá se conforme a lo que indique la Autoridad de acuerdo al rubro a Autorizar.

La Unidad de Verificación deberá emitir los informes técnicos indicando el número de la autorización para los rubros autorizados y señalando la vigencia de la misma.

Se debe establecer quién es el personal autorizado para firmar y autorizar las actas y los informes técnicos derivados de las actividades de la Unidad de Verificación.

*Handwritten signature*

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALITICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CR-06/1
<b>CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2014 PARA LA EVALUACIÓN A UNIDADES DE VERIFICACIÓN Y ASPIRANTES A TERCEROS AUTORIZADOS COMO UNIDADES DE VERIFICACIÓN</b>		<b>HOJA:</b> 12 de 15
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2017-08-08	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2020-08-08	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CR-06/0 <b>FECHA:</b> 2014-10-31

No puede existir ambigüedad entre las actas y/o informes técnicos erróneos y las correspondientes actas y/o informes técnicos corregidos. Esto es evitado comúnmente identificando el acta o informe técnico de reemplazo con la leyenda "Esta acta/informe técnico reemplaza al acta/informe técnico No. XXXX".

**Punto 7.5 Quejas y apelaciones (NMX-EC-17020-IMNC-2014):**

Se debe considerar también las quejas, reclamaciones técnicas y apelaciones. Las quejas pueden incluir la retroalimentación por parte de clientes insatisfechos, reguladores, accionistas o cualquier otra parte.

Los motivos de queja pueden ser analizados como parte de la revisión de la dirección, para que todas las causas puedan ser identificadas y se tomen las debidas acciones para minimizar tales quejas en el futuro.

Deben contar con procedimientos de apelaciones, ya que todos los Terceros Autorizados actúan bajo autoridad legal delegada.

**Punto 8.1 Sistema de calidad (NMX-EC-17020-IMNC-2014):**

La unidad de verificación debe establecer y mantener un sistema de gestión capaz de asegurar el cumplimiento coherente de los requisitos

El sistema de gestión de la unidad de verificación debe contemplar los siguientes:

Control de documentos.

Control de registros

La revisión por la dirección

Las auditorías internas,

Las acciones correctivas

Las acciones preventivas

Las quejas y apelaciones ver punto 7.5

**Punto 8.2 Documentación del sistema de gestión (NMX-EC-17020-IMNC-2014):**

Los objetivos y compromisos con la calidad deben ser incluidos en el manual de calidad a través de una declaración formal, aprobada por la alta dirección de la organización, expresando el compromiso de la dirección y del personal de la Unidad de Verificación para proporcionar a los clientes servicios de verificación confiables.

La operación de la unidad de verificación debe basarse en un sistema de la calidad entendido por el personal y que le permita alcanzar sus objetivos.

Manual de Calidad y del Manual de Procedimientos que se usarán para la prestación de los servicios, tomando en consideración lo establecido en la norma mexicana NMX-EC-17020-






<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALITICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CR-06/1
<b>CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2014 PARA LA EVALUACIÓN A UNIDADES DE VERIFICACIÓN Y ASPIRANTES A TERCEROS AUTORIZADOS COMO UNIDADES DE VERIFICACIÓN</b>		<b>HOJA:</b> 13 de 15
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2017-08-08	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2020-08-08	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CR-06/0 <b>FECHA:</b> 2014-10-31

IMNC-2014 Evaluación de la conformidad requisitos para la funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección).

Nota informativa: Para la documentación del Sistema de la Calidad y de los procedimientos correspondientes, se puede utilizar como referencia la norma mexicana NMX-CC-10013-IMNC-2002

El puesto de Gerente de Calidad o como se le denomine, debe estar claramente identificado en el organigrama. La persona que ocupe este puesto debe estar libre de presiones que puedan afectar la calidad de su trabajo.

Adicional a lo anterior se debe considerar los requisitos indicados en las Convocatorias correspondientes a los rubros en los que solicita autorización.

#### **Punto 8.3 Control de documentos (NMX-EC-17020-IMNC-2014):**

Debe contener establecer procedimientos para el control de los documentos.

- 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 identifiquen 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 controlan su distribución
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos e identificar adecuadamente si se conservan para cualquier fin.

#### **Punto 8.4 Control de registros (NMX-EC-17020-IMNC-2014):**

Debe la unidad de verificación establecer procedimiento para definir los controles necesarios para la identificación el almacenamiento, la protección la recuperación los tiempos de retención y la eliminación de los registros.

#### **Punto 8.5 Revisiones por la dirección (NMX-EC-17020-IMNC-2014):**

La unidad de verificación debe contar con un procedimiento para llevar a cabo la revisión del sistema de calidad por parte de la dirección. Las revisiones de la dirección deben tener en cuenta toda la información relevante, como informes del personal supervisor y directivo, resultados de las auditorías internas de la calidad y auditorías externas más recientes, reclamaciones de los clientes, cambios necesarios en el sistema de calidad, adecuación de

<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALITICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CR-06/1
<b>CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2014 PARA LA EVALUACIÓN A UNIDADES DE VERIFICACIÓN Y ASPIRANTES A TERCEROS AUTORIZADOS COMO UNIDADES DE VERIFICACIÓN</b>		<b>HOJA:</b> 14 de 15
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2017-08-08	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2020-08-08	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CR-06/0 <b>FECHA:</b> 2014-10-31

los recursos humanos y materiales, planes para el futuro, estimaciones para nuevos trabajos y recursos humanos adicionales, así como necesidad de formación de personal nuevo y existente. La frecuencia de las revisiones de la dirección es una decisión que corresponde a la unidad de verificación, teniendo en cuenta los resultados de las auditorías internas y las revisiones e informes previos de la Autoridad. En general, se considera aceptable una periodicidad mínima anual.

**Punto 8.6 Auditorías internas (NMX-EC-17020-IMNC-2014):**

La finalidad de las auditorías de calidad internas es verificar la correcta aplicación de los procedimientos de trabajo documentados de la unidad de verificación. Las auditorías de calidad deben ser planificadas y organizadas (por el Gerente de Calidad o designado) y llevadas a cabo de acuerdo con un calendario predeterminado que abarque todos los aspectos del sistema de la calidad y todos los elementos de la norma NMX-EC-17020-IMNC-2014, entre ellos la realización de verificaciones. Los campos de aplicación, las fechas y el programa detallado de las auditorías deben planificarse y realizarse de acuerdo con un procedimiento documentado. Las auditorías internas pueden ser realizadas por organismos externos competentes. Por regla general, las auditorías internas deben organizarse de tal manera que el sistema de la calidad se examine por lo menos una vez al año.

Establecer un perfil específico para el personal calificado como auditor interno y evidenciar que todos los que participen como auditores internos están calificados con base en dicho perfil conforme a la NMX-CC-19011-IMNC.

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

Las auditorías internas cumplen con los requisitos de la NMX-EC-17020-IMNC-2014, cuando existan evidencias de acciones correctivas efectivas que den seguimiento a los incumplimientos detectados.

En el caso de auditores externos deberán cumplir con los requisitos de confidencialidad de los clientes de la unidad de verificación.

**Punto 8.7 Acciones correctivas (NMX-EC-17020-IMNC-2014):**

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

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

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a las consecuencias de los problemas encontrados y deben definir los requisitos para:







<b>COMISIÓN DE CONTROL ANALITICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA</b>		<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CR-06/1
<b>CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2014 PARA LA EVALUACIÓN A UNIDADES DE VERIFICACIÓN Y ASPIRANTES A TERCEROS AUTORIZADOS COMO UNIDADES DE VERIFICACIÓN</b>		<b>HOJA:</b> 15 de 15
<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2017-08-08	<b>FECHA DE PRÓXIMA REVISIÓN:</b> 2020-08-08	<b>SUSTITUYE A:</b> CCAYAC-CR-06/0 <b>FECHA:</b> 2014-10-31

Identificar no conformidades;  
 Determinar las causas de la no conformidad;  
 Corregir las no conformidades;  
 Evaluar la necesidad de emprender acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.  
 Determinar e implementar de manera oportuna las acciones necesarias.  
 Registrar los resultados de las acciones tomadas  
 Revisar la eficacia de las acciones correctivas.

**Punto 8.8 Acciones preventivas (NMX-EC-17020-IMNC-2014):**

La unidad de verificación debe establecer procedimientos para emprender las acciones preventivas que eliminen las causas de las no conformidades potenciales  
 Las acciones preventivas tomadas deben ser apropiadas al efecto probable de los problemas potenciales.  
 Los procedimientos relativos a las acciones preventivas deben definir requisitos para:  
 Identificar no conformidades potenciales y sus causas.  
 Evaluar la necesidad de emprender acciones para prevenir la aparición de las no conformidades;  
 Determinar e implementar la acción necesaria;  
 Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

**7. PUNTOS ADICIONALES**

No Aplica



**COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA**

**CONTROL DE CAMBIOS DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD**

<b>VIGENTE A PARTIR DE:</b> 2017-08-08	<b>CRITERIOS DE APLICACIÓN DE LA NORMA NMX-EC-17020-IMNC-2014 PARA LA EVALUACIÓN A UNIDADES DE VERIFICACIÓN Y ASPIRANTES A TERCEROS AUTORIZADOS COMO UNIDADES DE VERIFICACIÓN</b>	<b>CLAVE:</b> CCAYAC-CR-06/1
---	---	---------------------------------

**CLAVE / REVISIÓN:** CCAYAC-CR-06/0 de fecha 2014-10-31

PÁGINA	NUMERAL O PÁRRAFO	CAMBIOS:
2	4.7	Decía: Publicada en el DOF el 06/07/2011 Dice: Publicada en el DOF el 14/07/2015
2	4.8	Decía: Publicada en el DOF el 30/06/2011 Dice: Publicada en el DOF el 14/07/2015
2	4.9	Decía: Publicada en el DOF el 30/06/2011 Dice: Publicada en el DOF el 14/07/2015
2	4.11	Se incluye: CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de la publicidad. Publicada en el DOF el 28/10/2016
2	4.12	Decía: Guía para evaluar la operación de aspirantes a Terceros Autorizados Dice: "Guía de evaluación para unidades de verificación"
2	5	Se incluye: numeral 5 de RESPONSABILIDADES
2	5.1	Se incluye: Dirección Ejecutiva de Innovación (DEI) Supervisar que se aplique adecuadamente el CCAYAC-G-02 y el presente documento.
2	5.2	Se incluye: Gerencia de Terceros Autorizados (GTA) Supervisar que se aplique adecuadamente el CCAYAC-G-02 y el presente documento.
2	5.3	Se incluye: Evaluadores y Expertos Técnicos Aplicar el CCAYAC-G-02, con base en los criterios aquí expuestos
15	7	Se incluye: numeral 7 de PUNTOS ADICIONALES
Todo el documento	No Aplica	Se ajustan márgenes y viñetas