

SISTEMA DE GESTIÓN DE QAC

POLÍTICA DE IMPARCIALIDAD

PL-IMP-01

Revisión

03

Fecha de emisión

27/09/2024

Elabora

Revisa

Aprueba

Responsable de Recursos
Humanos

Dirección Administrativa

Dirección Corporativa

1. OBJETIVO.

1.1 Establecer las directrices del Sistema de Gestión de QAC, para gestionar los posibles conflictos de interés que se presenten en las actividades administrativas, auditoría y certificación con la finalidad de que estas se lleven a cabo.

2. DESARROLLO.

2.1. QAC ejerce sus actividades de certificación de sistemas de gestión con total imparcialidad, esto se demuestra con la implementación del proceso imparcialidad, el cual tiene como objetivo general *"Asegurar que los factores comerciales, financieros y otras presiones no afectan la imparcialidad en el desempeño del SG de QAC"*.

2.2. La Alta Dirección de QAC, además de mantener la Política de la Calidad **PL-DIR-01** accesible al público donde reconoce la importancia de la imparcialidad, gestiona los conflictos de interés y asegura la objetividad de sus actividades de auditoría y certificación de sistemas de gestión a través del Procedimiento para la Gestión de Riesgos a la Imparcialidad **PO-IMP-01**.

2.3. QAC asegura la identificación, análisis, evaluación, tratamiento, seguimiento y documentación de los riesgos relacionados con los posibles conflictos de interés, que surjan por otorgar la certificación, incluyendo cualquier conflicto proveniente de sus relaciones consanguíneas o de afinidad hasta el cuarto grado, si una relación de cualquier tipo, supone una amenaza a la imparcialidad, QAC documenta y es capaz de demostrar como elimina o minimiza dicha amenaza y documenta cualquier riesgo residual.

2.4. QAC no certifica el sistema de gestión de otro organismo de certificación.

2.5. QAC no forma parte de un Corporativo, Asociación o Grupo de empresas y no mantiene dentro de su estructura convenios ni familiaridad con consultores independientes y/o empresas consultoras que benefician el proceso de certificación.

2.6. QAC (colaboradores, auditores, miembros de Comité de imparcialidad y Grupo dictaminador) ni la entidad legal (Alta Dirección, socios) de QAC no ofrece ni proporcionan consultoría en materia de sistemas de gestión, donde QAC tenga una relación de evaluación de la conformidad, para los programas acreditados ante la Entidad Mexicana de Acreditación.

2.7. QAC (colaboradores, auditores, miembros de Comité de imparcialidad y Grupo dictaminador) ni cualquier parte de su entidad legal (Alta Dirección, socios):

2.7.1 No ofrece y/o proporciona auditorías de primera ni de segunda parte a sus clientes en proceso de certificación o certificados.

2.7.2 No ofrece y/o proporciona capacitaciones en temas relacionados con las normas de adopción voluntaria (ISO) a grupos cerrados.

2.7.3 No oferta, los servicios de QAC, en conjunto con una casa consultora en materia de sistemas de gestión.

2.8. QAC actúa:

2.8.1 Para corregir las declaraciones inapropiadas o publicidad engañosa, que indique o sugiera que la certificación sería más simple, fácil, más rápida o menos onerosa si se recurre a QAC como organismo de certificación.

2.8.2 Para corregir las declaraciones inapropiadas o publicidad engañosa, que indique o sugiera que la certificación sería más simple, fácil, más rápida o menos onerosa si se trabaja con determinada casa consultora.

2.9. En búsqueda de asegurar que no hay conflicto de interés:

2.9.1 El personal (colaboradores, auditores, miembros de Comité de imparcialidad y Grupo dictaminador) que ha provisto consultoría en sistema de gestión, incluyendo aquellos que participaron en capacitación, no es considerado por QAC para ser parte del equipo auditor u otras actividades de certificación hasta pasados dos años de dichas actividades.

2.10. QAC toma las acciones correspondientes para responder ante cualquier amenaza a la imparcialidad, generada de las acciones de otras personas, organizaciones y/o partes interesadas.

- 2.11. Todo el personal de QAC, tanto interno como externo, Comité de imparcialidad o Grupo dictaminador, quienes pudieran tener influencia en las actividades de certificación, actúan con imparcialidad y demuestran que las presiones comerciales y financieras no comprometen la imparcialidad.
- 2.12. QAC gestiona que el personal interno y externo revele a través de cartas, bajo protesta de decir verdad, cualquier situación que pueda presentar un conflicto de interés, ya sea, intereses personales, autorrevisión, familiaridad o confianza y/o intimidación. QAC registra la información y es tomada en cuenta para identificar y tratar amenazas a la imparcialidad.
- 2.13. QAC no contrata externamente las auditorías de certificación a un organismo consultor en materia de sistemas de gestión, sin embargo, en caso de que se presente la necesidad de subcontratar auditorías de certificación, esto se llevará a cabo conforme a lo descrito en el Procedimiento de Subcontratación **PO-AUD-03**.
- 2.14. QAC y su personal (colaboradores, auditores, miembros de Comité y Grupo dictaminador), privilegian su imparcialidad por encima de sus intereses comerciales o financieros, impidiendo que estas comprometan su imparcialidad en las actividades de certificación, aplicando el Procedimiento para la Gestión de Riesgos a la Imparcialidad **PO-IMP-01**.
- 2.15. QAC (colaboradores, auditores, miembros de Comité y Grupo dictaminador) preserva y administra la imparcialidad de sus actividades, mediante la aplicación estricta de la presente política, además de autorizar formalmente un Comité de Imparcialidad quien actúa con base en el Procedimiento para la sesión del Comité de Imparcialidad **PO-IMP-02**.
- 2.16. El personal interno y externo de QAC comunica al Presidente del Comité de Imparcialidad cualquier amenaza a la imparcialidad que surja en el desarrollo de sus actividades, a través del cuestionario de amenazas a la imparcialidad **FO-IMP-02** y de las cartas bajo protesta de decir verdad y por medio de la carta de consanguinidad, se declara que se informará en caso de que sepan que existe una relación comercial con algún familiar hasta el cuarto grado, ya sea por consanguinidad o afinidad.
- 2.17. QAC se asegura que cada decisión de dictaminación, de la certificación, sea tomada con base a la Política del Proceso de Certificación **PL-CER-01**.
- 2.18. QAC podrá realizar las siguientes funciones sin que sean consideradas como consultoría o tengan un potencial conflicto de interés:
- a) organizar y participar como disertante en cursos de capacitación. Cuando estos cursos se relacionen con la gestión de servicios, los sistemas de gestión relacionados o la auditoría, QAC se limitará a proporcionar información y asesoramiento genérico que esté disponible públicamente, es decir, no proporcionarán asesoramiento específico de la empresa;
 - b) poner a disposición o publicar, previa solicitud, información que describa la interpretación del organismo de certificación de los requisitos de las normas de auditoría de certificación;
 - c) actividades previas a la auditoría, destinadas únicamente a determinar la preparación para la auditoría de certificación. Estas actividades no darán como resultado la provisión de recomendaciones o consejos que contravengan esta sub-cláusula. QAC confirma que dichas actividades no contravienen estos requisitos y que no se utilizan para justificar una reducción en la eventual duración de la auditoría de certificación;
 - d) realizar auditorías de segunda y tercera parte de acuerdo con normas o reglamentos distintos a los que forman parte del alcance de la acreditación;
 - e) agregar valor durante las auditorías de certificación y las visitas de vigilancia, p.ej. mediante la identificación de oportunidades de mejora, a medida que se hacen evidentes durante la auditoría, sin recomendar soluciones específicas.
 - f) QAC y sus auditores son imparciales, libres de compromisos y de influencias que puedan afectar a su objetividad y en particular no están:

- g) a) involucrados en el diseño, fabricación, construcción, comercialización, instalación, servicio o suministro de dispositivos médicos o piezas y servicios asociados.
- h) b) involucrados en el diseño, construcción, implementación o mantenimiento del sistema de gestión de calidad auditado
- i) c) Ser un representante de la organización del cliente, ni representar a las partes que se dedican a estas actividades
- j) Las situaciones mencionadas a continuación son ejemplos donde la imparcialidad se ve comprometida en referencia a los criterios definidos en los incisos a) a c):
- k) i) El auditor tiene un interés financiero en la organización del cliente que se está auditando (por ejemplo: es titular de acciones en la organización)
- l) ii) El auditor está contratado actualmente por un fabricante de dispositivos médicos
- m) iii) El auditor es un miembro del personal de investigación de un instituto de investigación o médico, o es un consultor que tiene contrato comercial o intereses equivalentes con el o los fabricantes de dispositivos métodos similares.