

Diciembre 2012

TÍTULO

Evaluación de la conformidad

Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios

(ISO/IEC 17065:2012)

Conformity assessment. Requirements for bodies certifying products, processes and services. (ISO/IEC 17065:2012)

Évaluation de la conformité. Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services. (ISO/IEC 17065:2012)

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO/IEC 17065:2012, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO/IEC 17065:2012.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 45011:1998.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 66 *Gestión de la calidad y evaluación de la conformidad* cuya Secretaría desempeña AENOR.

Versión en español

Evaluación de la conformidad
Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios
(ISO/IEC 17065:2012)

Conformity assessment. Requirements for bodies certifying products, processes and services.
(ISO/IEC 17065:2012)

Évaluation de la conformité. Exigences pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services.
(ISO/IEC 17065:2012)

Konformitätsbewertung. Anforderungen an Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren.
(ISO/IEC 17065:2012)

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN/CENELEC el 2012-08-18.

Los miembros de CEN/CENELEC están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional. Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales pueden obtenerse en la Secretaría Central de CENELEC o en el Centro de Gestión de CEN, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN/CENELEC en su idioma nacional, y notificada a la Secretaría Central de CENELEC o al Centro de Gestión de CEN, tiene el mismo rango que aquéllas.

Los miembros de CEN/CENELEC son los organismos nacionales de normalización y los comités electrotécnicos nacionales de los países siguientes: Alemania, Antigua República Yugoslava de Macedonia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia, Suiza y Turquía.



CENTRO DE GESTIÓN DE CEN
Avenue Marnix, 17-1000 Bruxelles



SECRETARÍA CENTRAL DE CENELEC
Avenue Marnix, 17-1000 Bruxelles

PRÓLOGO

El texto de la Norma EN ISO/IEC 17065:2012 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/CASCO *Comité para la evaluación de la conformidad* en colaboración con el Comité Técnico CEN/CLC/TC 1 *Criterios relativos a los organismos de evaluación de la conformidad*, cuya Secretaría desempeña BSI.

Esta norma europea debe recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a ella o mediante ratificación antes de finales de marzo de 2013, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deben anularse antes de finales de marzo de 2013.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento estén sujetos a derechos de patente. CEN y/o CENELEC no es(son) responsable(s) de la identificación de dichos derechos de patente.

Esta norma anula y sustituye a la Norma EN 45011:1998.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, están obligados a adoptar esta norma europea los organismos de normalización de los siguientes países: Alemania, Antigua República Yugoslava de Macedonia, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Rumanía, Suecia, Suiza y Turquía.

DECLARACIÓN

El texto de la Norma ISO/IEC 17065:2012 ha sido aprobado por CEN como Norma EN ISO/IEC 17065:2012 sin ninguna modificación.

ÍNDICE

	Página
PRÓLOGO	6
PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL	7
INTRODUCCIÓN.....	8
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	9
2 REFERENCIAS NORMATIVAS.....	9
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	9
4 REQUISITOS GENERALES.....	12
4.1 Temas legales y contractuales.....	12
4.2 Gestión de la imparcialidad	13
4.3 Responsabilidad legal y financiamiento	15
4.4 Condiciones no discriminatorias	15
4.5 Confidencialidad.....	15
4.6 Información disponible al público	16
5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA.....	16
5.1 Estructura de la organización y alta dirección	16
5.2 Mecanismo para salvaguardar la imparcialidad	17
6 REQUISITOS PARA LOS RECURSOS	18
6.1 Personal del organismo de certificación	18
6.2 Recursos para la evaluación	19
7 REQUISITOS DEL PROCESO.....	21
7.1 Generalidades	21
7.2 Solicitud.....	21
7.3 Revisión de la solicitud.....	22
7.4 Evaluación.....	22
7.5 Revisión	23
7.6 Decisión de certificación	23
7.7 Documentación de certificación	24
7.8 Directorio de productos certificados.....	25
7.9 Vigilancia	25
7.10 Cambios que afectan a la certificación	25
7.11 Finalizar, reducir, suspender o retirar la certificación	26
7.12 Registros.....	27
7.13 Quejas y apelaciones	27
8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN	28
8.1 Opciones	28
8.2 Documentación general del sistema de gestión (opción A)	28
8.3 Control de documentos (opción A)	29
8.4 Control de registros (opción A).....	29
8.5 Revisión por la dirección (opción A).....	30
8.6 Auditorías internas (opción A).....	30
8.7 Acciones correctivas (opción A)	31
8.8 Acciones preventivas (opción A)	31
ANEXO A (Informativo) PRINCIPIOS PARA LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS Y SUS ACTIVIDADES DE CERTIFICACIÓN ...	32
ANEXO B (Informativo) APLICACIÓN DE ESTA NORMA PARA PROCESOS Y SERVICIOS.....	34
BIBLIOGRAFÍA.....	35

PRÓLOGO

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales por medio de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

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

Los Proyectos de Normas Internacionales se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75 % de los organismos miembros que emiten voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO e IEC no se hacen responsables de la identificación de dichos derechos de patente.

La Norma ISO/IEC 17065 ha sido preparada por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO).

El proyecto fue sometido a votación de los organismos nacionales de ISO y de IEC y fue aprobado por las dos organizaciones.

Esta primera edición de la Norma ISO/IEC 17065 anula y sustituye a la Guía ISO/IEC 65:1996, que ha sido revisada técnicamente.

Se han realizado los siguientes cambios importantes en comparación con la Guía ISO/IEC 65:1996:

- reestructuración de esta Norma Internacional basada en la estructura común adoptada por ISO/CASCO;
- modificaciones basadas en ISO/PAS 17001, ISO/PAS 17002, ISO/PAS 17003, ISO/PAS 17004 e ISO/PAS 17005;
- introducción del enfoque funcional de ISO/IEC 17000 en los requisitos del proceso del capítulo 7;
- información sobre la aplicación de esta Norma Internacional para procesos y servicios en el Anexo B;
- revisión de los términos y las definiciones del capítulo 3;
- mejora de los requisitos de imparcialidad (mecanismo);
- consolidación de los requisitos del sistema de gestión del capítulo 8;
- inclusión de los principios para los organismos de certificación de producto y sus actividades en el Anexo A;
- mejora al tomar en consideración el documento IAF GD 5;
- inclusión de una referencia a los esquemas de certificación, para los cuales se encuentra información adicional en la Norma ISO/IEC 17067.

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Working Group STWG* del Comité ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

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

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

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

INTRODUCCIÓN

El objetivo general de la certificación de productos, procesos o servicios es proporcionar confianza a todas las partes interesadas en que un producto, proceso o servicio cumple los requisitos especificados. El valor de la certificación es el grado de confianza que se establece mediante una demostración imparcial y competente por una tercera parte del cumplimiento de los requisitos especificados. Las partes que tienen un interés en la certificación incluyen, entre otras:

- a) los clientes de los organismos de certificación;
- b) los clientes de las organizaciones cuyos productos, procesos o servicios están certificados;
- c) las autoridades gubernamentales;
- d) las organizaciones no gubernamentales; y
- e) los consumidores y el público en general.

Las partes interesadas pueden esperar o requerir al organismo de certificación que cumpla todos los requisitos de esta norma internacional y también, cuando sea pertinente, aquellos del esquema de certificación.

La certificación de productos, procesos o servicios es un medio para asegurar que estos cumplen con los requisitos especificados en las normas u otros documentos normativos. Algunos esquemas de certificación de productos, procesos o servicios pueden incluir el ensayo inicial o la inspección y la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad de sus proveedores, seguido de la vigilancia que tiene en cuenta el sistema de gestión de la calidad y el ensayo o inspección de muestras tomadas en la producción y en el mercado. Otros esquemas se basan en ensayos iniciales y en ensayos de vigilancia, mientras que otros incluyen únicamente ensayos de tipo.

Esta Norma Internacional especifica requisitos, cuya observancia pretende garantizar que los organismos de certificación operan esquemas de certificación de manera competente, coherente e imparcial, facilitando así el reconocimiento de tales organismos y la aceptación de productos, procesos y servicios certificados en el ámbito nacional e internacional y de este modo fomentar el comercio internacional. Esta Norma Internacional se puede utilizar como un documento de criterios para la acreditación, la evaluación entre pares, o la designación por las autoridades gubernamentales, dueños de esquemas y otros.

Los requisitos contenidos en esta Norma Internacional están redactados, ante todo, como criterios generales para los organismos de certificación que operan esquemas de certificación de productos, procesos o servicios; puede que sea necesario ampliarlos cuando los utilizan sectores industriales específicos u otros sectores, o cuando se deben tener en cuenta requisitos particulares, tales como la salud y la seguridad. El Anexo A contiene los principios relacionados con los organismos de certificación y con las actividades de certificación que proporcionan.

Esta Norma Internacional no establece requisitos para los esquemas ni para la manera de desarrollarlos, y no pretende restringir el papel ni la elección de los dueños del esquema; sin embargo los requisitos del esquema no deberían contradecir ni excluir ninguno de los requisitos de esta Norma Internacional.

Las declaraciones de conformidad con las normas aplicables u otros documentos normativos se pueden presentar en forma de certificados y/o marcas de conformidad. Los esquemas para la certificación de productos particulares o grupos de productos, procesos y servicios con normas especificadas u otros documentos normativos, en muchos casos requieren su propia documentación explicativa.

Aunque esta Norma Internacional se refiere a las terceras partes que proporcionan la certificación de productos, procesos o servicios, muchas de sus disposiciones también pueden ser útiles en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos de primera y de segunda parte.

En esta Norma Internacional se utilizan las siguientes formas verbales:

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

En las Directivas ISO/IEC, Parte 2 se pueden encontrar detalles adicionales.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta Norma Internacional contiene requisitos para la competencia, la consistencia de las actividades y la imparcialidad de los organismos de certificación de productos, procesos y servicios. No es necesario que los organismos de certificación que operan bajo esta Norma Internacional ofrezcan todos los tipos de certificación de productos, procesos y servicios. La certificación de productos, procesos y servicios es una actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte (véase la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 5.5).

En esta Norma Internacional, el término “producto” se puede entender como “proceso” o “servicio”, excepto en aquellos casos en que se establecen disposiciones independientes para “procesos” o “servicios” (véase Anexo B).

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO/IEC 17000 *Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales.*

ISO/IEC 17020 *Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.*

ISO/IEC 17021 *Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión.*

ISO/IEC 17025 *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.*

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO/IEC 17000 además de los siguientes.

3.1 cliente:

Organización o persona responsable ante un organismo de certificación para asegurar que se cumplen los **requisitos de certificación** (3.7), incluyendo los **requisitos de producto** (3.8).

NOTA Siempre que se utilice el término “cliente” en esta norma, se aplica tanto al “solicitante” como al “cliente”, a menos que se especifique algo diferente.

3.2 consultoría:

Participación en

- a) el diseño, la fabricación, la instalación, el mantenimiento o la distribución de un producto certificado o de un producto que se va a certificar, o

- b) el diseño, la implementación, la operación o el mantenimiento de un proceso certificado o de un proceso que se va a certificar, o
- c) el diseño, la implementación, la prestación o el mantenimiento de un servicio certificado o de un servicio que se va a certificar

NOTA En esta Norma Internacional el término “consultoría” se utiliza en relación con las actividades de los organismos de certificación, del personal de los organismos de certificación y de los organismos relacionados o vinculados con los organismos de certificación.

3.3 evaluación:

Combinación de las funciones de selección y determinación en la actividad de evaluación de la conformidad.

NOTA Las funciones de selección y de determinación se especifican en la Norma ISO/IEC 17000:2004, capítulos A.2 y A.3.

3.4 producto:

Resultado de un proceso:

NOTA 1 En la Norma ISO 9000:2005 se indican cuatro categorías genéricas de producto:

- servicios (por ejemplo, el transporte) (véase la definición 3.6);
- software (por ejemplo, programas de computador, diccionario);
- hardware (por ejemplo, motor, parte mecánica);
- materiales procesados (por ejemplo, lubricantes).

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

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

NOTA 3 Adaptado de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 3.3.

3.5 proceso:

Conjunto de actividades, interrelacionadas o que interactúan, que transforma elementos de entrada en resultados.

EJEMPLOS Procesos de ingeniería de soldadura; procesos de tratamiento térmico; procesos de fabricación que requieren de la confirmación de la capacidad del proceso (por ejemplo, operar o producir un producto dentro de las tolerancias especificadas); procesos de producción alimentaria; procesos de cultivo de plantas.

NOTA Adaptado de la Norma ISO 9000:2005, definición 3.4.1.

3.6 servicio:

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

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

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

NOTA 2 Adaptado de la Norma ISO 9000:2005, definición 3.4.2.

3.7 requisito de certificación:

Requisito especificado, incluyendo los **requisitos de producto** (3.8), que cumple el **cliente** (3.1) como condición para la obtención o mantenimiento de la certificación.

NOTA Los requisitos de certificación incluyen los requisitos impuestos al cliente por el organismo de certificación [generalmente mediante el acuerdo de certificación (véase 4.1.2)] para cumplir esta Norma Internacional, y también pueden incluir los requisitos impuestos al cliente por el esquema de certificación. Los “requisitos de certificación”, tal como se utilizan en esta Norma Internacional, no incluyen los requisitos impuestos al organismo de certificación por el esquema de certificación.

EJEMPLO Los siguientes son requisitos de certificación que no son requisitos de producto:

- formalizar el acuerdo de certificación;
- pagar las tarifas;
- proporcionar información acerca de los cambios en el producto certificado;
- dar acceso a los productos certificados para las actividades de vigilancia.

3.8 requisito de producto:

Requisito que se refiere directamente a un producto, especificado en normas o en otros documentos normativos identificados por el esquema de certificación.

NOTA Los requisitos de producto pueden estar especificados en documentos normativos tales como reglamentos, normas y especificaciones técnicas.

3.9 esquema de certificación:

Sistema de certificación aplicado a productos determinados, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos.

NOTA 1 Adaptado de la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 2.8.

NOTA 2 Un “sistema de certificación”, es un “sistema de evaluación de la conformidad”, que se define según la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 2.7.

NOTA 3 El esquema de certificación estipula las reglas, los procedimientos y la gestión para la implementación de la certificación de productos, procesos y servicios.

NOTA 4 La Norma ISO/IEC 17067, en combinación con las Guías ISO/IEC 28 e ISO/IEC 53, proporciona la orientación general para el desarrollo de esquemas de certificación.

3.10 alcance de la certificación:

Identificación de

- los productos, procesos o servicios para los cuales se otorga la certificación,
- el esquema de certificación aplicable, y
- las normas y otros documentos normativos, incluida su fecha de publicación, con respecto a los cuales se considera que el producto, proceso o servicio es conforme.

3.11 dueño del esquema:

Persona u organización responsable del desarrollo y el mantenimiento de un **esquema de certificación** (3.9) específico.

NOTA El dueño del esquema puede ser el propio organismo de certificación, una autoridad gubernamental, una asociación comercial, un grupo de organismos de certificación u otros.

3.12 organismo de certificación:

Organismo de evaluación de la conformidad de tercera parte que opera esquemas de certificación.

NOTA Un organismo de certificación puede ser gubernamental o no gubernamental (con o sin autoridad reglamentaria).

3.13 imparcialidad:

Presencia de objetividad.

NOTA 1 Se entiende que la objetividad significa que no existe conflicto de intereses, o que éstos están resueltos de manera que no influyen de manera adversa en las actividades del organismo.

NOTA 2 Otros términos que son útiles para transmitir el elemento de imparcialidad son: independencia, ausencia de conflicto de intereses, ausencia de sesgo, carencia de prejuicios, neutralidad, honradez, actitud abierta, ecuanimidad, actitud desinteresada, equilibrio.

4 REQUISITOS GENERALES

4.1 Temas legales y contractuales

4.1.1 Responsabilidad legal

El organismo de certificación debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, de manera que pueda ser considerado legalmente responsable de todas sus actividades de certificación.

NOTA Se considera que un organismo de certificación gubernamental es una entidad legal basándose en su estatus gubernamental.

4.1.2 Acuerdo de certificación

4.1.2.1 El organismo de certificación debe tener un acuerdo legalmente ejecutable para proporcionar actividades de certificación a sus clientes. Los acuerdos de certificación deben tener en cuenta las responsabilidades del organismo de certificación y de sus clientes.

4.1.2.2 El organismo de certificación debe asegurarse de que su acuerdo de certificación exige al cliente cumplir, por lo menos, con lo siguiente:

- a) el cliente siempre cumple con los requisitos de certificación (véase 3.7), incluyendo la implementación de los cambios adecuados cuando los comunica el organismo de certificación (véase 7.10);
- b) si la certificación se aplica a la producción en curso, el producto certificado continúa cumpliendo con los requisitos del producto (véase 3.8);
- c) el cliente toma todas las medidas necesarias para
 - 1) realizar la evaluación (véase 3.3) y la vigilancia (si se requiere), incluyendo las disposiciones para examinar la documentación y los registros, y tener acceso al equipo, las ubicaciones, las áreas, el personal y los subcontratistas del cliente que sean pertinentes;
 - 2) investigar las quejas;
 - 3) la participación de observadores, si es aplicable;
- d) el cliente hace declaraciones sobre la certificación coherentes con el alcance de la certificación (véase 3.10);
- e) el cliente no utiliza su certificación de producto de manera que ocasione mala reputación para el organismo de certificación, y no hace ninguna declaración relacionada con su certificación de producto que el organismo de certificación pueda considerar engañosa o no autorizada;
- f) inmediatamente después de suspender, retirar o finalizar la certificación, el cliente deja de utilizarla en todo el material publicitario que contenga alguna referencia a ella, y emprende las acciones exigidas por el esquema de certificación (por ejemplo, la devolución de los documentos de la certificación) y cualquier otra medida que se requiera;

- g) si el cliente suministra copias de los documentos de certificación a otros, los documentos se deben reproducir en su totalidad o según lo especifique el esquema de certificación;
- h) al hacer referencia a su certificación de producto en medios de comunicación tales como documentos, folletos o publicidad, el cliente cumple con los requisitos del organismo de certificación o los especificados por el esquema de certificación;
- i) el cliente cumple con todos los requisitos que pueda estipular el esquema de certificación con relación al uso de las marcas de conformidad y a la información relacionada con el producto;

NOTA Véase también la Norma ISO/IEC 17030, Guía ISO/IEC 23 y Guía ISO/IEC 27.

- j) el cliente conserva un registro de todos las quejas conocidas con respecto al cumplimiento de los requisitos de la certificación y pone tales registros a disposición del organismo de certificación cuando se le solicita, y
- 1) toma las acciones adecuadas con respecto a tales quejas y a las deficiencias que se encuentren en los productos que afectan a la conformidad con los requisitos de la certificación;
 - 2) documenta las acciones realizadas;

NOTA La verificación del punto j) por parte del organismo de certificación puede estar especificada en el esquema de certificación.

- k) el cliente informa al organismo de certificación, sin retraso, acerca de los cambios que pueden afectar a su capacidad para cumplir con los requisitos de la certificación.

NOTA Los ejemplos de cambios pueden incluir los siguientes:

- la condición legal, comercial, de organización o de propiedad,
- organización y gestión (por ejemplo, directivos clave, personal que toma decisiones o personal técnico),
- modificaciones en el producto o en el método de producción,
- direcciones de contacto y sitios de producción,
- cambios importantes en el sistema de gestión de la calidad.

4.1.3 Uso de la licencia, los certificados y las marcas de conformidad

4.1.3.1 El organismo de certificación debe ejercer el control especificado por el esquema de certificación sobre la propiedad, el uso y la visualización de licencias, certificados, marcas de conformidad o cualquier otro mecanismo para indicar que el producto está certificado.

NOTA 1 Las orientaciones sobre el uso de los certificados y las marcas permitidas por el organismo de certificación se pueden encontrar en la Guía ISO/IEC 23.

NOTA 2 La Norma ISO/IEC 17030 proporciona los requisitos para el uso de las marcas de tercera parte.

4.1.3.2 Las referencias incorrectas al esquema de certificación, o el uso engañoso de las licencias, los certificados, las marcas de conformidad o cualquier otro mecanismo para indicar que un producto está certificado, que se encuentren en la documentación o en otra publicidad, se deben tratar mediante una acción adecuada.

NOTA Tales acciones se tratan en la Guía ISO/IEC 27 y pueden incluir acciones correctivas, retirada del certificado, publicación de la transgresión y, si es necesario, acción legal.

4.2 Gestión de la imparcialidad

4.2.1 Las actividades de certificación se deben ejecutar de manera imparcial.

4.2.2 El organismo de certificación debe ser responsable de la imparcialidad de sus actividades de certificación y no debe permitir que las presiones comerciales, financieras u otras comprometan su imparcialidad.

4.2.3 El organismo de certificación debe identificar los riesgos para su imparcialidad de manera continua. Se deben incluir aquellos riesgos que se derivan de sus actividades, sus relaciones o las relaciones de su personal (véase 4.2.12). Sin embargo, dichas relaciones no necesariamente presentan riesgo para la imparcialidad del organismo de certificación.

NOTA 1 Una relación que presenta riesgo para la imparcialidad del organismo de certificación se puede basar en factores tales como la propiedad, la estructura directiva, la gestión, el personal, los recursos compartidos, la situación financiera, los contratos, el marketing (incluido el posicionamiento de marca) y el pago de una comisión sobre las ventas u otro incentivo concerniente a nuevos clientes, etc.

NOTA 2 La identificación de los riesgos no implica la valoración de ellos según se establece en la Norma ISO 31000.

4.2.4 Si se identifica un riesgo para la imparcialidad, el organismo de certificación debe poder demostrar la manera en que elimina o minimiza tal riesgo. Esta información debe estar disponible para el mecanismo especificado en 5.2.

4.2.5 El organismo de certificación debe contar con el compromiso de imparcialidad de la alta dirección.

4.2.6 El organismo de certificación y cualquier parte de la misma entidad legal, y las entidades bajo su control organizacional (véase 7.6.4) no deben:

- a) ser el diseñador, fabricante, instalador, distribuidor ni el responsable del mantenimiento del producto certificado;
- b) ser el diseñador, implementador, operador ni el responsable del mantenimiento del proceso certificado;
- c) ser el diseñador, implementador, proveedor ni el responsable del mantenimiento del servicio certificado;
- d) ofrecer ni suministrar consultoría (véase 3.2) a sus clientes;
- e) ofrecer ni suministrar consultoría de sistemas de gestión ni auditoría interna a sus clientes, cuando el esquema de certificación exige la evaluación del sistema de gestión del cliente.

NOTA 1 Esto no impide:

- la posibilidad de intercambio de información (por ejemplo, explicaciones de los hallazgos o aclaración sobre los requisitos) entre el organismo de certificación y sus clientes;
- el uso, la instalación y el mantenimiento de productos certificados que son necesarios para las operaciones del organismo de certificación.

NOTA 2 “Consultoría de sistemas de gestión” se define en la Norma ISO/IEC 17021:2011, definición 3.3.

4.2.7 El organismo de certificación debe asegurarse de que las actividades de entidades legales separadas, con las cuales este organismo o la entidad legal de la cual forma parte tiene relaciones, no comprometen la imparcialidad de sus actividades de certificación.

NOTA Véase 4.2.3, Nota 1.

4.2.8 Cuando la entidad legal separada a la que se hace referencia en 4.2.7 ofrece o produce el producto certificado (incluyendo los productos que se van a certificar), u ofrece o suministra consultoría (véase 3.2), el personal de dirección del organismo de certificación y el personal del proceso de revisión y toma de decisión sobre la certificación, no deben estar involucrados en las actividades de la entidad legal separada. El personal de la entidad legal separada no se debe involucrar en la gestión del organismo de certificación, la revisión ni la decisión sobre la certificación.

NOTA Para el personal de evaluación, se estipulan los requisitos de imparcialidad en el capítulo 6 y se suministran requisitos adicionales en otras normas internacionales pertinentes citadas en los apartados 6.2.1 y 6.2.2.1.

4.2.9 Las actividades del organismo de certificación no se deben comercializar ni ofrecer de manera tal que se consideren vinculadas a las actividades de una organización que suministra consultoría (véase 3.2). Un organismo de certificación no debe establecer ni dejar implícito que la certificación sería más sencilla, más fácil, más rápida o menos costosa si se utilizara una organización de consultoría determinada.

4.2.10 En un periodo especificado por el organismo de certificación, no se debe utilizar personal para revisar o tomar la decisión sobre la certificación para un producto para el cual tal personal haya suministrado consultoría (véase 3.2).

NOTA 1 El período puede estar especificado en el esquema de certificación o, si es especificado por el organismo de certificación, refleja un período lo suficientemente largo para asegurarse de que la revisión o la decisión no comprometen la imparcialidad. A menudo, se utiliza un periodo especificado de dos años.

NOTA 2 Para el personal de evaluación, se estipulan requisitos de imparcialidad en el capítulo 6 y requisitos adicionales en otras normas internacionales pertinentes citadas en los apartados 6.2.1 y 6.2.2.1.

4.2.11 El organismo de certificación debe emprender acciones para responder ante cualquier riesgo para su imparcialidad, que se derive de las acciones de otras personas organismos u organizaciones de los cuales tenga conocimiento.

4.2.12 Todo el personal (interno o externo) o los comités del organismo de certificación que puedan tener influencia en las actividades de certificación deben actuar con imparcialidad.

4.3 Responsabilidad legal y financiamiento

4.3.1 El organismo de certificación debe tener las disposiciones adecuadas (por ejemplo, seguros o reservas) para cubrir las responsabilidades legales que se deriven de sus operaciones.

4.3.2 El organismo de certificación debe tener la estabilidad financiera y los recursos que se requieren para sus operaciones.

4.4 Condiciones no discriminatorias

4.4.1 Las políticas y los procedimientos bajo los cuales opera el organismo de certificación así como su administración, deben ser no discriminatorios. No se deben utilizar procedimientos, diferentes de aquellos suministrados en esta norma, que impidan o inhiban el acceso a los solicitantes.

4.4.2 Los servicios del organismo de certificación deben ser accesibles a todos los solicitantes cuyas actividades estén dentro del alcance de sus operaciones.

4.4.3 El acceso al proceso de certificación no debe depender del tamaño del cliente ni de la membresía de cualquier asociación o grupo, tampoco debe depender del número de certificaciones ya emitidas. No deben existir condiciones indebidas, sean financieras u otras.

NOTA Un organismo de certificación puede declinar la aceptación de una solicitud o el mantenimiento de un contrato para la certificación de un cliente cuando existen razones fundamentadas o demostradas, tales como, la participación del cliente en actividades ilegales, un historial de no conformidades repetidas con los requisitos de producto o de certificación, o temas similares relacionados con el cliente.

4.4.4 El organismo de certificación debe limitar sus requisitos, evaluación, revisión, decisión y vigilancia (si existe) a aquellos asuntos relacionados específicamente con el alcance de la certificación.

4.5 Confidencialidad

4.5.1 El organismo de certificación debe ser responsable, a través de compromisos de cumplimiento legal, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante el desempeño de las actividades de certificación. Con excepción de la información que el cliente pone a disposición del público, o cuando existe acuerdo entre el organismo de certificación y el cliente (por ejemplo, con fines de responder a las quejas), toda otra información se considera información privada y se debe considerar confidencial. El organismo de certificación debe informar al cliente, con anticipación, acerca de la información que pretende poner a disposición del público.

4.5.2 Cuando se exige al organismo de certificación, por ley o autorización de las disposiciones contractuales, la divulgación de información confidencial, se debe notificar al cliente o persona implicada la información proporcionada salvo que esté prohibido por ley.

4.5.3 La información relativa al cliente, obtenida de fuentes distintas al cliente (por ejemplo, de una queja o de autoridades reglamentarias), debe ser tratada como información confidencial.

4.6 Información disponible al público

El organismo de certificación debe mantener (a través de publicaciones, medios electrónicos u otros medios) y poner a disposición según solicitud, la siguiente información:

- a) información sobre (o referencia a) los esquemas de certificación, incluyendo los procedimientos de evaluación, las reglas y los procedimientos para otorgar, mantener, ampliar o reducir el alcance de la certificación, o para suspender, retirar o denegar la certificación;
- b) descripción de los medios mediante los cuales el organismo de certificación obtiene apoyo financiero e información general sobre las tarifas cobradas a los solicitantes y clientes;
- c) descripción de los derechos y deberes de solicitantes y clientes, que incluya requisitos, restricciones o limitaciones del uso del nombre del organismo de certificación y de la marca de certificación, y sobre la manera de hacer referencia a la certificación otorgada;
- d) información sobre los procedimientos para el tratamiento de quejas y apelaciones.

5 REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

5.1 Estructura de la organización y alta dirección

5.1.1 Las actividades de certificación deben estar estructuradas y gestionadas de manera que salvaguarden la imparcialidad.

5.1.2 El organismo de certificación debe documentar la estructura de su organización mostrando los deberes, las responsabilidades y las autoridades de la dirección y demás personal de certificación, y de cualquier comité. Cuando el organismo de certificación es una parte definida de una entidad legal, la estructura debe incluir la línea de autoridad y la relación con otras partes dentro de la misma entidad legal.

5.1.3 La dirección del organismo de certificación debe identificar al comité, grupo de personas o persona quien tiene la autoridad y responsabilidad general de cada una de las siguientes actividades:

- a) el desarrollo de políticas relativas al funcionamiento del organismo de certificación;
- b) la supervisión de la implementación de las políticas y los procedimientos;
- c) la supervisión de las finanzas del organismo de certificación;
- d) el desarrollo de las actividades de certificación;
- e) el desarrollo de los requisitos de la certificación;
- f) la evaluación (véase 7.4);
- g) la revisión (véase 7.5);
- h) las decisiones relativas a la certificación (véase 7.6);
- i) la delegación de autoridad en comités o personas, según el caso, para llevar a cabo en su nombre actividades definidas;

- j) los acuerdos contractuales;
- k) la provisión de recursos apropiados para las actividades de certificación;
- l) la respuesta a quejas y apelaciones;
- m) los requisitos de competencia del personal;
- n) el sistema de gestión del organismo de certificación (véase capítulo 8).

5.1.4 El organismo de certificación debe tener reglas formales para la designación, los términos de referencia y el funcionamiento de todos los comités involucrados en el proceso de certificación (véase capítulo 7). Tales comités no deben tener presiones de tipo comercial, financiero u otras que puedan influir en las decisiones. El organismo de certificación debe conservar la autoridad de designar o desvincular a los miembros de tales comités.

5.2 Mecanismo para salvaguardar la imparcialidad

5.2.1 El organismo de certificación debe tener un mecanismo para salvaguardar su imparcialidad. El mecanismo debe proveer elementos de entrada sobre lo siguiente:

- a) las políticas y los principios relativos a la imparcialidad de sus actividades de certificación;
- b) toda tendencia por parte del organismo de certificación a permitir que consideraciones comerciales u otras impidan la prestación imparcial y constante de las actividades de certificación;
- c) temas que afecten a la imparcialidad y a la confianza en la certificación, incluyendo la transparencia.

NOTA 1 Se pueden asignar otras tareas y deberes (por ejemplo, tomar parte en el proceso de toma de decisiones) al mecanismo, siempre que dichas tareas y deberes no comprometan su papel principal en la preservación de la imparcialidad.

NOTA 2 Un posible mecanismo puede ser un comité que establecen uno o más organismos de certificación, un comité implementado por el dueño de un esquema, una autoridad gubernamental o una parte equivalente.

NOTA 3 Un solo mecanismo para varios esquemas de certificación puede satisfacer este requisito.

NOTA 4 Si el organismo de certificación también suministra certificación de sistemas de gestión, un comité que cumpla lo dispuesto en la Norma ISO/IEC 17021:2011, 6.2, también puede satisfacer este apartado (5.2) siempre que se cumplan todos los requisitos indicados en 5.2.

5.2.2 El mecanismo debe estar documentado formalmente para asegurarse de lo siguiente:

- a) una representación equilibrada de las partes significativamente interesadas de manera que no predomine un solo interés (el personal interno y externo del organismo de certificación se considera un solo interés, y no debe predominar);
- b) acceso a toda la información necesaria para poder llevar a cabo todas sus funciones.

5.2.3 Si la alta dirección del organismo de certificación no tiene en cuenta las recomendaciones de dicho mecanismo, el mecanismo debe tener el derecho a emprender acciones independientes (por ejemplo, informar a las autoridades, a los organismos de acreditación, a las partes interesadas). Al emprender la acción adecuada, se deben respetar los requisitos de confidencialidad establecidos en 4.5 relativos al cliente y al organismo de certificación.

No se deberían seguir las recomendaciones que estén en conflicto con los procedimientos operativos del organismo de certificación o con otros requisitos obligatorios. La dirección debería documentar la justificación tras la decisión de no seguir estas recomendaciones y conservar el documento para su revisión por parte del personal correspondiente.

5.2.4 Aunque en el mecanismo pueden no estar representados todos los intereses, el organismo de certificación debe identificar e invitar a las partes significativamente interesadas.

NOTA 1 Dichas partes interesadas pueden incluir a clientes del organismo de certificación, usuarios de los clientes, fabricantes, proveedores, usuarios, expertos en evaluación de la conformidad, representantes de las asociaciones de industria y comerciales, representantes de los organismos gubernamentales de reglamentación u otros servicios gubernamentales, y representantes de organizaciones no gubernamentales, incluyendo a las organizaciones de consumidores. Puede ser suficiente tener un representante de cada parte interesada en el mecanismo.

NOTA 2 Estos intereses pueden estar limitados, dependiendo de la naturaleza del esquema de certificación.

6 REQUISITOS PARA LOS RECURSOS

6.1 Personal del organismo de certificación

6.1.1 Generalidades

6.1.1.1 El organismo de certificación debe emplear o tener acceso a una cantidad suficiente de personal para cubrir sus operaciones relacionadas con los esquemas de certificación y las normas y otros documentos normativos aplicables.

NOTA En el personal se incluye a aquellos que trabajan normalmente para el organismo de certificación, así como a las personas que trabajan con un contrato individual o un acuerdo formal que las ubique dentro del control y los sistemas/procedimientos de gestión del organismo de certificación (véase 6.1.3).

6.1.1.2 El personal debe ser competente para las funciones que desempeña, que incluyen la realización de los juicios técnicos exigidos, la definición de políticas y su implementación.

6.1.1.3 El personal, incluyendo a los miembros de los comités, el personal de organismos externos o el personal que actúa en nombre del organismo de certificación, debe mantener la confidencialidad de toda información obtenida o creada durante el desarrollo de las actividades de certificación, con la excepción de lo exigido por la ley o por el esquema de certificación.

6.1.2 Gestión de la competencia para el personal involucrado en el proceso de certificación

6.1.2.1 El organismo de certificación debe establecer, implementar y mantener un procedimiento para la gestión de las competencias del personal involucrado en el proceso de certificación (véase capítulo 7). El procedimiento debe requerir al organismo de certificación que:

- a) determine los criterios de competencia del personal para cada función en el proceso de certificación, tomando en consideración los requisitos de los esquemas;
- b) identifique las necesidades de formación y proporcione, según sea necesario, programas de formación sobre procesos de certificación, requisitos, metodologías, actividades y otros requisitos pertinentes del esquema de certificación;
- c) demuestre que el personal tiene las competencias requeridas para los deberes y las responsabilidades que lleva a cabo;
- d) autorice formalmente al personal para las funciones en el proceso de certificación;
- e) realice el seguimiento del desempeño del personal.

6.1.2.2 El organismo de certificación debe mantener los siguientes registros del personal involucrado en el proceso de certificación (véase capítulo 7):

- a) nombre y dirección;
- b) empleadores y cargo que desempeña;

- c) calificación educativa y estatus profesional;
- d) experiencia y formación;
- e) evaluación de la competencia;
- f) seguimiento del desempeño;
- g) autorizaciones que tiene dentro del organismo de certificación;
- h) fecha de la actualización más reciente de cada registro.

6.1.3 Contrato con el personal

El organismo de certificación debe requerir al personal involucrado en el proceso de certificación que firmen un contrato u otro documento mediante el cual se comprometan a:

- a) cumplir con las reglas definidas por el organismo de certificación incluyendo las relacionadas con la confidencialidad (véase 4.5) y la independencia de intereses comerciales y otros;
- b) declarar toda asociación previa o actual de su parte, o de parte de su empleador, con:
 - 1) un proveedor o diseñador de productos, o
 - 2) un prestador o desarrollador de servicios, o
 - 3) un operador o desarrollador de procesos

para la evaluación o certificación a la cual van a asignarse;

- c) revelar toda situación que conozcan que les pueda presentar a ellos o al organismo de certificación un conflicto de intereses (véase 4.2).

Los organismos de certificación deben usar esta información como elemento de entrada para identificar los riesgos para la imparcialidad derivados de las actividades de dicho personal o de las organizaciones que los emplean (véase 4.2.3).

6.2 Recursos para la evaluación

6.2.1 Recursos internos

Cuando un organismo de certificación realiza actividades de evaluación, bien sea con sus recursos internos o con otros recursos bajo su control directo, debe cumplir los requisitos aplicables de las Normas Internacionales correspondientes y, según lo especifique el esquema de certificación, de otros documentos. Para ensayos, debe cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17025; para inspección debe cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17020 y para auditoría de sistemas de gestión debe cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17021. Los requisitos de imparcialidad del personal de evaluación estipulados en la norma correspondiente, siempre deben aplicarse.

NOTA Ejemplos de las razones por las cuales algunos requisitos no son aplicables incluyen los siguientes:

- la experiencia está disponible dentro del organismo de certificación cuando se usan los resultados de la actividad de evaluación;
- la extensión del control que el organismo de certificación tiene sobre la realización de ensayos (incluyendo presenciar los ensayos), la inspección (por ejemplo, la especificación de los métodos o los parámetros de la inspección) o la evaluación del sistema de gestión (por ejemplo, requerir detalles específicos de un sistema de gestión);
- un requisito particular está cubierto de manera equivalente por esta norma, o no se necesita para dar confianza sobre la decisión de la certificación.

6.2.2 Recursos externos (contratación externa)

6.2.2.1 El organismo de certificación debe contratar externamente las actividades de evaluación únicamente con organismos que cumplan con los requisitos aplicables de la Norma Internacional correspondiente y, según lo especifique el esquema de certificación, de otros documentos. Para ensayos, debe cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17025; para inspección debe cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17020 y para auditoría de sistemas de gestión debe cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17021. Siempre se deben aplicar los requisitos de imparcialidad del personal de evaluación estipulados en la norma correspondiente.

NOTA 1 Ejemplos de las razones por las cuales algunos requisitos no son aplicables incluyen los siguientes:

- la experiencia está disponible dentro del organismo de certificación cuando se usan los resultados de la actividad de evaluación;
- la extensión del control que el organismo de certificación tiene sobre la realización de ensayos (incluyendo presenciar los ensayos), la inspección (por ejemplo, la especificación de los métodos o los parámetros de la inspección) o la evaluación del sistema de gestión (por ejemplo, requerir detalles específicos de un sistema de gestión);
- un requisito particular está cubierto de manera equivalente por esta norma, o no se necesita para dar confianza sobre la decisión de la certificación.

NOTA 2 Este aspecto puede incluir la contratación externa de otros organismos de certificación. El uso de personal externo bajo contrato no se considera contratación externa.

NOTA 3 Para los fines de esta norma, los términos “contratación externa” y “subcontratación” se consideran sinónimos.

6.2.2.2 Cuando las actividades de evaluación se contratan externamente con organismos no independientes (por ejemplo, laboratorios del cliente), el organismo de certificación debe asegurarse de que las actividades de evaluación se gestionan de manera tal que proporcionan confianza en los resultados, y que los registros están disponibles para justificar la confianza.

6.2.2.3 El organismo de certificación debe tener un contrato legalmente vinculante con el organismo que suministra el servicio contratado externamente, que incluya las disposiciones en materia de confidencialidad y de conflicto de intereses, tal como se especifica en el punto c del apartado 6.1.3.

6.2.2.4 El organismo de certificación debe:

- a) ser responsable de todas las actividades contratadas externamente a otro organismo;
- b) asegurarse de que el organismo que proporciona servicios contratados externamente y el personal que utilice, no están involucrados, ya sea directamente o por medio de otro empleador, de tal manera que la credibilidad de los resultados pueda comprometerse;
- c) tener políticas, procedimientos y registros documentados para la calificación, evaluación y seguimiento de todos los organismos que prestan servicios contratados externamente utilizados para las actividades de certificación;
- d) mantener una lista de los proveedores aprobados de servicios contratados externamente;
- e) implementar acciones correctivas para cualquier incumplimiento del contrato que se indica en 6.2.2.3 u otros requisitos en 6.2.2 del cual tenga conocimiento; e;
- f) informar al cliente con anticipación acerca de las actividades contratadas externamente con el fin de darle al cliente la oportunidad de objetar.

NOTA Si la calificación, la evaluación y el seguimiento de los organismos que prestan servicios contratados externamente se llevan a cabo por parte de otras organizaciones (por ejemplo, por organismos de acreditación, organismos de evaluación entre pares o autoridades gubernamentales), el organismo de certificación puede tomar en consideración esta calificación y este seguimiento siempre que:

- tales servicios se presten según los requisitos del esquema;
- el alcance es aplicable al trabajo que se está realizando;
- la validez de las disposiciones para la calificación, la evaluación y el seguimiento se verifican con una periodicidad determinada por el organismo de certificación.

7 REQUISITOS DEL PROCESO

7.1 Generalidades

7.1.1 El organismo de certificación debe operar uno o más esquemas de certificación que cubran sus actividades de certificación.

NOTA 1 Los elementos de tales esquemas pueden estar acoplados con la vigilancia de la producción o con la evaluación y la vigilancia del sistema de gestión del cliente, o ambos.

NOTA 2 La orientación general sobre el desarrollo de los esquemas se proporciona en la Norma ISO/IEC 17067, en combinación con la Guía ISO/IEC 28 y la Guía ISO/IEC 53.

7.1.2 Los requisitos frente a los cuales se evalúan los productos de un cliente deben ser aquellos que se encuentran en las normas y en otros documentos normativos especificados.

NOTA La orientación para desarrollar documentos normativos adecuados para este propósito se encuentran en la Norma ISO/IEC 17007.

7.1.3 Si se requieren explicaciones sobre la aplicación de estos documentos (véase 7.1.2) para un esquema de certificación específico, éstas se deben formular por las personas o por los comités pertinentes e imparciales que tengan la competencia técnica necesaria, y el organismo de certificación debe ponerlas a disposición según solicitud.

7.2 Solicitud

En el caso de la solicitud, el organismo de certificación debe obtener toda la información necesaria para completar el proceso de certificación de acuerdo con el esquema de certificación pertinente.

NOTA 1 Los siguientes son ejemplos de la información necesaria:

- los productos que se van a certificar;
- las normas y/u otros documentos normativos para los cuales el cliente busca la certificación (véase 7.1.2);
- las características generales del cliente, incluyendo su nombre y dirección de las ubicaciones físicas, los aspectos significativos de sus procesos y operaciones (si así lo exige el esquema de certificación correspondiente) y cualquier obligación legal pertinentes;
- la información general relativa al cliente, pertinente para el campo de actividad de certificación para el que se presenta la solicitud, tales como las actividades del cliente, sus recursos técnicos y humanos, las instalaciones de laboratorios y/o inspección, y sus funciones y relaciones en una corporación más grande, si existe;
- la información relacionada con todos los procesos contratados externamente que el cliente utiliza y que afectarán a la conformidad con los requisitos; si el cliente ha identificado una o varias entidades legales para producir los productos certificados que son diferentes del cliente, entonces el organismo de certificación puede establecer los controles contractuales adecuados sobre las entidades legales en cuestión, si es necesario para la vigilancia eficaz; si dichos controles contractuales son necesarios, se pueden establecer antes de proporcionar documentación formal de certificación (véase 7.7);
- toda otra información necesaria, de acuerdo con los requisitos de certificación correspondientes, tal como la información para las actividades de evaluación inicial y vigilancia, por ejemplo, los lugares donde se elaboran los productos certificados y el personal de contacto en estas ubicaciones.

NOTA 2 Se puede utilizar una variedad de medios y mecanismos para recopilar esta información en diversos momentos, incluyendo un formulario de solicitud. Esta recopilación de información puede ser de forma conjunta o por separado al completar el acuerdo legalmente vinculante (el acuerdo de certificación) que se especifica en 4.1.2.

NOTA 3 La solicitud para la ampliación del alcance de la certificación podría incluir productos similares, ubicaciones diferentes, etc.

7.3 Revisión de la solicitud

7.3.1 El organismo de certificación debe llevar a cabo una revisión de la información obtenida (véase 7.2) con el fin de asegurarse de que:

- a) la información acerca del cliente y el producto es suficiente para realizar el proceso de certificación;
- b) se resuelve cualquier diferencia de entendimiento conocida entre el organismo de certificación y el cliente, incluyendo el acuerdo con respecto a las normas u otros documentos normativos;
- c) se define el alcance de la certificación solicitada (véase 3.10);
- d) se dispone de los medios para realizar todas las actividades de evaluación;
- e) el organismo de certificación tiene la competencia y la capacidad para llevar a cabo la actividad de certificación.

7.3.2 El organismo de certificación debe tener un proceso para identificar si la solicitud de certificación del cliente incluye:

- un tipo de producto, o
- un documento normativo, o
- un esquema de certificación

para los que el organismo de certificación no tiene experiencia previa.

NOTA Se puede considerar que los productos son del mismo tipo cuando el conocimiento de los requisitos, las características y la tecnología relacionada con un producto es suficiente para comprender los requisitos, las características y la tecnología de otro producto.

7.3.3 En estos casos (véase 7.3.2), el organismo de certificación debe asegurarse de que tiene la competencia y la capacidad para todas las actividades de certificación que se le requiere llevar a cabo y debe mantener un registro de la justificación de la decisión de llevar a cabo la certificación.

7.3.4 El organismo de certificación debe declinar la realización de una certificación específica, si carece de la competencia o la capacidad para las actividades de certificación que se le requiere llevar a cabo.

7.3.5 Si el organismo de certificación se basa en las certificaciones que ya ha otorgado al cliente, o que ya ha otorgado a otros clientes, para omitir algunas actividades, entonces debe hacer referencia a las certificaciones existentes en sus registros. Si el cliente lo solicita, el organismo de certificación debe proporcionar la justificación para la omisión de las actividades.

7.4 Evaluación

7.4.1 El organismo de certificación debe tener un plan para las actividades de evaluación que permita gestionar las disposiciones necesarias.

NOTA Dependiendo de las características del esquema de certificación y de los requisitos del producto, el plan puede ser un plan genérico aplicable a todas las actividades, que incluye la evaluación del sistema de gestión de la calidad, cuando corresponda, o ser un plan específico para una actividad particular, o una combinación de ambos.

7.4.2 El organismo de certificación debe asignar personal para realizar cada tarea de evaluación que lleve a cabo con sus recursos internos (véase 6.2.1).

NOTA Las tareas contratadas externamente se llevan a cabo por personal usualmente asignado por la organización con la que se contrata externamente la tarea. Normalmente, dicho personal no es asignado por el organismo de certificación.

7.4.3 El organismo de certificación debe asegurarse de que toda la información y/o documentación necesaria está disponible para llevar a cabo las tareas de evaluación.

NOTA Las tareas de evaluación pueden incluir actividades tales como revisión del diseño y de la documentación, muestreo, ensayos, inspección y auditoría.

7.4.4 El organismo de certificación debe ejecutar las actividades de evaluación que lleva a cabo con sus recursos internos (véase 6.2.1) y debe gestionar los recursos contratados externamente (véase 6.2.2), según el plan de evaluación (véase 7.4.1). Los productos se deben evaluar frente a los requisitos cubiertos por el alcance de la certificación y otros requisitos especificados en el esquema de certificación.

7.4.5 El organismo de certificación únicamente debe basarse en los resultados de una evaluación terminada antes de la solicitud de certificación cuando asume la responsabilidad de los resultados y se convence de que el organismo que realizó la evaluación cumple con los requisitos del apartado 6.2.2 y con aquellos especificados por el esquema de certificación.

NOTA Esto puede incluir el trabajo realizado bajo acuerdos de reconocimiento entre los organismos de certificación.

7.4.6 El organismo de certificación debe informar al cliente sobre todas las no conformidades.

7.4.7 Si se han detectado una o más no conformidades, y si el cliente expresa interés en continuar el proceso de certificación, el organismo de certificación debe proporcionar información con respecto a las labores de evaluación adicionales necesarias para verificar que las no conformidades se han corregido.

7.4.8 Si el cliente está de acuerdo en completar las labores de evaluación adicionales, el proceso que se especifica en el apartado 7.4 se debe repetir para completar las tareas de evaluación adicionales.

7.4.9 Los resultados de todas las actividades de evaluación deben documentarse antes de la revisión (véase 7.5).

NOTA 1 Esta documentación puede proporcionar una opinión acerca de si se han cumplido los requisitos del producto (incluyendo los requisitos tales como aquellos del sistema de gestión de la calidad bajo el cual se elabora el producto, si así lo requiere el esquema de certificación).

NOTA 2 El esquema de certificación puede indicar si la evaluación se realiza por el organismo de certificación, bajo su responsabilidad o si se realiza antes de la solicitud (véase 7.2) del proceso de certificación. En el último caso, no se aplican los requisitos del apartado 7.4.

7.5 Revisión

7.5.1 El organismo de certificación debe asignar por lo menos a una persona para que revise toda la información y los resultados relacionados con la evaluación. La revisión se debe realizar por personas que no hayan estado involucradas en el proceso de evaluación.

7.5.2 Las recomendaciones para una decisión sobre la certificación con base en la revisión se deben documentar, a menos que la revisión y la decisión sobre la certificación se realicen simultáneamente por la misma persona.

7.6 Decisión de certificación

7.6.1 El organismo de certificación debe ser responsable de sus decisiones relacionadas con la certificación y debe conservar la autoridad en tales decisiones.

7.6.2 El organismo de certificación debe asignar por lo menos a una persona para que tome la decisión de certificación basada en toda la información relacionada con la evaluación, su revisión y toda otra información pertinente. La decisión de certificación se debe llevar a cabo por una persona o un grupo de personas [por ejemplo un comité (véase 5.1.4)] que no hayan estado involucradas en el proceso de evaluación (véase 7.4).

NOTA La revisión y la decisión de certificación se pueden realizar simultáneamente por la misma persona o grupo de personas.

7.6.3 La persona o personas [excluyendo los miembros de los comités (véase 5.1.4)] asignadas por el organismo de certificación para tomar la decisión sobre la certificación deben ser empleadas o estar bajo contrato con uno de los siguientes:

- el organismo de certificación (véase 6.1);
- una entidad bajo el control organizacional del organismo de certificación (véase 7.6.4).

7.6.4 El control organizacional de un organismo de certificación debe corresponder a uno de los siguientes:

- propiedad total o mayoritaria de otra entidad por parte del organismo de certificación;
- participación mayoritaria por parte del organismo de certificación en la junta de directiva de otra entidad;
- autoridad documentada del organismo de certificación sobre otra entidad en una red de entidades legales (a la cual pertenece el organismo de certificación), vinculada por propiedad o por el control de la junta directiva.

NOTA En el caso de los organismos de certificación gubernamentales, se puede considerar que otras partes del mismo gobierno están “vinculadas por propiedad” al organismo de certificación.

7.6.5 Las personas empleadas por, o bajo contratos con, entidades bajo control de la organización deben cumplir los mismos requisitos de esta Norma Internacional que las personas empleadas por, o bajo contrato con, el organismo de certificación.

7.6.6 El organismo de certificación debe notificar a los clientes la decisión de no otorgar la certificación y debe identificar las razones para tal decisión.

NOTA Si el cliente expresa interés en continuar el proceso de certificación, el organismo de certificación puede reanudar el proceso para la evaluación a partir del apartado 7.4.

7.7 Documentación de certificación

7.7.1 El organismo de certificación debe proporcionar al cliente la documentación formal de la certificación que indique claramente o permita la identificación de los siguientes aspectos:

- a) el nombre y la dirección del organismo de certificación;
- b) la fecha en que se otorga la certificación (esta fecha no debe ser anterior a la fecha en la cual se tomó la decisión sobre la certificación);
- c) el nombre y la dirección del cliente;
- d) el alcance de la certificación (véase 3.10);

NOTA Cuando las normas u otros documentos normativos (véase 7.1.2) con los que se certifica la conformidad incluyen referencias a otras normas o documentos normativos, no es necesario incluirlos en la documentación formal de la certificación.

- e) plazo de vigencia o fecha de expiración de la certificación, si la certificación expira después de un periodo establecido;
- f) cualquier otra información requerida por el esquema de certificación.

7.7.2 La documentación formal de la certificación debe incluir la firma u otra autorización definida de las personas del organismo de certificación a quienes se ha asignado tal responsabilidad.

NOTA El nombre y la posición de una persona cuyo acuerdo para tomar la responsabilidad de la documentación de certificación se encuentra en los registros del organismo de certificación, constituye un ejemplo de una “autorización definida” diferente de la firma.

7.7.3 La documentación formal de certificación (véase 7.7) únicamente se debe emitir después o simultáneamente con las siguientes actividades:

- a) cuando se ha tomado la decisión de otorgar o ampliar el alcance de la certificación (véase 7.6.1);
- b) se ha cumplido con los requisitos de la certificación;
- c) se ha completado/firmado el acuerdo de certificación (véase 4.1.2).

7.8 Directorio de productos certificados

El organismo de certificación debe mantener información sobre los productos certificados que debe contener, por lo menos, los siguientes datos:

- a) identificación del producto;
- b) normas y otros documentos normativos con los cuales se ha certificado la conformidad;
- c) identificación del cliente.

Las partes de esta información que es necesario publicar o poner a disposición según solicitud en un directorio (a través de publicaciones, medios electrónicos u otros medios) están estipuladas en el esquema correspondiente. Como mínimo, el organismo de certificación debe suministrar información, según solicitud, acerca de la validez de una certificación determinada.

NOTA Cuando el organismo de certificación suministra la información a un esquema, el directorio del esquema podría satisfacer este requisito.

7.9 Vigilancia

7.9.1 Si el esquema de certificación exige la vigilancia, o según se especifica en 7.9.3 o 7.9.4, el organismo de certificación debe iniciar la vigilancia del producto o los productos cubiertos por la decisión de la certificación de acuerdo con el esquema de certificación.

NOTA 1 La Norma ISO/IEC 17067 proporciona ejemplos de las actividades de vigilancia en los esquemas de certificación.

NOTA 2 Los criterios y el proceso para las actividades de vigilancia se definen en cada esquema de certificación.

7.9.2 Cuando la vigilancia utiliza evaluación, revisión o una decisión de certificación, se deben satisfacer los requisitos indicados en 7.4, 7.5 ó 7.6 respectivamente.

7.9.3 Cuando se autoriza el uso continuo de marcas de certificación sobre un producto (o en su embalaje, o en la información que lo acompaña) (para procesos o servicios, véase 7.9.4) de un tipo que se haya certificado, se debe establecer la vigilancia, y se debe incluir la vigilancia periódica de los productos marcados para asegurar la validez continua de la demostración del cumplimiento de los requisitos del producto.

7.9.4 Cuando se autoriza el uso continuo de una marca de certificación para un proceso o servicio, se debe establecer la vigilancia, y se deben incluir actividades periódicas de vigilancia para asegurarse de la validez continua de la demostración del cumplimiento de los requisitos de los procesos o servicios.

7.10 Cambios que afectan a la certificación

7.10.1 Cuando el esquema de certificación introduce requisitos nuevos o revisados que afectan al cliente, el organismo de certificación debe asegurarse de que estos cambios se comunican a todos los clientes. El organismo de certificación debe verificar la implementación de los cambios por parte de sus clientes y debe emprender las acciones requeridas por el esquema.

NOTA Las disposiciones contractuales con los clientes pueden ser necesarias para asegurarse de la implementación de estos requisitos. La Guía ISO/IEC 28:2004, Anexo E suministra un modelo de acuerdos de licencia para el uso de la certificación que incluye los aspectos relacionados con la notificación de los cambios, en la medida en que sea aplicable.

7.10.2 El organismo de certificación debe considerar otros cambios que afectan a la certificación, incluyendo los cambios iniciados por el cliente, y debe decidir sobre la acción adecuada.

NOTA Los cambios que afectan a la certificación pueden incluir información nueva relacionada con el cumplimiento de los requisitos de la certificación obtenida por el organismo de certificación después de haber establecido la certificación.

7.10.3 Las acciones para implementar los cambios que afectan a la certificación deben incluir, según se requiera, lo siguiente:

- evaluación (véase 7.4);
- revisión (véase 7.5);
- decisión (véase 7.6);
- emisión de documentación formal de certificación revisada (véase 7.7) para ampliar o reducir el alcance de la certificación;
- emisión de documentación de certificación de las actividades de vigilancia revisadas (si la vigilancia es parte del esquema de certificación).

Estas acciones se deben completar de acuerdo con las partes aplicables de los apartados 7.4, 7.5, 7.6, 7.7 y 7.8. Los registros (véase 7.12) deben incluir la justificación para excluir cualquiera de las actividades arriba mencionadas (por ejemplo, cuando cambia un requisito de certificación que no es un requisito del producto y no es necesaria ninguna actividad de evaluación, revisión o decisión).

7.11 Finalizar, reducir, suspender o retirar la certificación

7.11.1 Cuando se confirma una no conformidad con los requisitos de la certificación, bien sea como resultado de la vigilancia o de otro modo, el organismo de certificación debe considerar y decidir sobre la acción adecuada.

NOTA La acción adecuada puede incluir las siguientes actividades:

- a) mantener la certificación bajo condiciones especificadas por el organismo de certificación (por ejemplo, incrementar la vigilancia);
- b) reducir del alcance de la certificación para eliminar las variantes del producto no conforme;
- c) suspender la certificación pendiente de una acción remediadora por parte del cliente;
- d) retirar la certificación.

7.11.2 Cuando la acción adecuada incluye la evaluación, revisión o decisión de certificación, se deben cumplir los requisitos de 7.4, 7.5 ó 7.6 respectivamente.

7.11.3 Si la certificación se termina (por solicitud del cliente), se suspende o se retira, el organismo de certificación debe tomar las acciones especificadas por el esquema de certificación y debe hacer todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de marcas de conformidad, etc. con el fin de asegurarse de que estos no suministran indicación alguna de que el producto sigue estando certificado. Si se reduce el alcance de una certificación, el organismo de certificación debe tomar las acciones especificadas por el esquema de certificación y debe hacer todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de marcas de conformidad, etc., con el fin de asegurarse de que el alcance reducido de la certificación se comunica claramente al cliente y se especifica con claridad en la documentación de la certificación y en la información pública.

7.11.4 Si se suspende la certificación, el organismo de certificación debe asignar a una o más personas para que formulen y comuniquen al cliente lo siguiente:

- las acciones necesarias para finalizar la suspensión y restablecer la certificación de los productos de acuerdo con el esquema de certificación;
- cualquier otra acción requerida por el esquema de certificación.

Estas personas deben ser competentes con respecto a su conocimiento y comprensión de todos los aspectos del tratamiento de las certificaciones suspendidas (véase 6.1).

7.11.5 Toda evaluación, revisión o decisión necesaria para resolver la suspensión, o que se requiera por el esquema de certificación, se debe llevar a cabo de acuerdo con las partes aplicables de los apartados 7.4, 7.5, 7.6, 7.7.3, 7.9 y 7.11.3.

7.11.6 Si se restablece la certificación después de la suspensión, el organismo de certificación debe hacer todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de las marcas de conformidad, etc., con el fin de asegurarse de que existen todas las indicaciones correspondientes de que el producto sigue estando certificado. Si se decide reducir el alcance de la certificación como condición para su restablecimiento, el organismo de certificación debe hacer todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de las marcas de conformidad etc., con el fin de asegurarse de que se comunica claramente la reducción del alcance de la certificación al cliente y que esto se especifica con claridad en la documentación de la certificación y la información pública.

7.12 Registros

7.12.1 El organismo de certificación debe conservar registros que demuestren que se han cumplido eficazmente todos los requisitos del proceso de certificación (los de esta Norma Internacional y los del esquema de certificación) (véase también 8.4).

7.12.2 El organismo de certificación debe preservar la confidencialidad de los registros. Los registros se deben transportar, transmitir y transferir de manera que se asegure la conservación de la confidencialidad (véase también 4.5).

7.12.3 Si el esquema de certificación implica la reevaluación completa de los productos dentro de un ciclo determinado, se deben conservar por lo menos registros del ciclo actual y del anterior. O bien, se deben conservar los registros durante un periodo definido por el organismo de certificación.

NOTA Al definir los tiempos de retención, se pueden tomar en consideración las circunstancias legales y los acuerdos de reconocimiento.

7.13 Quejas y apelaciones

7.13.1 El organismo de certificación debe tener un proceso documentado para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas y las apelaciones. Este organismo debe registrar y realizar el seguimiento de las quejas y las apelaciones, así como las acciones que se han emprendido para resolverlas.

7.13.2 Inmediatamente después de recibir una queja o una apelación, el organismo de certificación debe confirmar si la queja o la apelación se relaciona con las actividades de certificación de las cuales es responsable y, si es así, debe tratarlas.

7.13.3 El organismo de certificación debe realizar el acuse de recibo de una queja o una apelación formal.

7.13.4 El organismo de certificación debe ser responsable de reunir y verificar toda la información necesaria (en la medida de lo posible) para alcanzar una decisión sobre la queja o la apelación.

7.13.5 La decisión que resuelve la queja o la apelación se debe tomar, revisar y aprobar por personas que no estén involucradas en las actividades de certificación relacionadas con la queja o la apelación.

7.13.6 Para asegurarse de que no existe conflicto de intereses, el personal (incluyendo aquel que actúa a nivel directivo) que ha proporcionado consultoría (véase 3.2) a un cliente, o ha sido empleado de un cliente, no se debe utilizar por el organismo de certificación para revisar ni aprobar la resolución de una queja o una apelación para ese cliente durante los dos años siguientes a la terminación de la consultoría o el empleo.

7.13.7 Siempre que sea posible, el organismo de certificación debe proporcionar al reclamante una notificación formal sobre el resultado y la finalización del proceso de reclamación.

7.13.8 El organismo de certificación debe proporcionar al apelante una notificación formal del resultado y la finalización del proceso de apelación.

7.13.9 El organismo de certificación debe emprender las acciones posteriores necesarias para resolver la queja o la apelación.

8 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

8.1 Opciones

8.1.1 Generalidades

El organismo de certificación debe establecer y mantener un sistema de gestión capaz de lograr el cumplimiento coherente de los requisitos de esta Norma Internacional, de acuerdo con la opción A o con la opción B.

8.1.2 Opción A

El sistema de gestión del organismo de certificación debe tratar los siguientes aspectos:

- documentación general del sistema de gestión (por ejemplo, manuales, políticas, definición de responsabilidades, véase 8.2);
- control de los documentos (véase 8.3);
- control de los registros (véase 8.4);
- revisión por la dirección (véase 8.5);
- auditoría interna (véase 8.6);
- acciones correctivas (véase 8.7);
- acciones preventivas (véase 8.8).

8.1.3 Opción B

Un organismo de certificación que establece y mantiene un sistema de gestión acorde con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que es capaz de sustentar y demostrar el cumplimiento constante de los requisitos de esta Norma Internacional, cumple con los requisitos del capítulo sobre el sistema de gestión (véanse 8.2 a 8.8).

NOTA La opción B se incluye para permitir que un organismo de certificación que opera un sistema de gestión de acuerdo con la Norma ISO 9001 utilice dicho sistema para demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión que se indican en los apartados 8.2 a 8.8 de esta Norma Internacional. La opción B no requiere que el sistema de gestión del organismo de certificación esté certificado con la Norma ISO 9001.

8.2 Documentación general del sistema de gestión (opción A)

8.2.1 La alta dirección del organismo de certificación debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento de esta Norma Internacional y del esquema de certificación, y debe asegurarse de que las políticas y los objetivos se entienden e implementan en todos los niveles de la organización.

8.2.2 La alta dirección del organismo de certificación 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 Internacional.

8.2.3 La alta dirección del organismo de certificación debe designar a un miembro de la dirección quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y la autoridad para:

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

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

8.2.5 Todo el personal involucrado en las actividades de certificación debe tener acceso a todas 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 El organismo de certificación debe establecer procedimientos para controlar los documentos (internos y externos) que se relacionan con el cumplimiento de esta Norma Internacional.

8.3.2 Los procedimientos deben definir los controles necesarios para:

- a) aprobar la adecuación de los documentos antes de su publicación;
- b) revisar, actualizar (según sea necesario) y volver a aprobar los documentos;
- c) asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión vigente de los documentos;
- d) asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso;
- e) asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;
- f) asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución;
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se conservan para algún fin.

NOTA La documentación se puede presentar en cualquier forma o tipo de medio.

8.4 Control de registros (opción A)

8.4.1 El organismo de certificación debe establecer procedimientos para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, los tiempos de retención y la disposición de los registros relativos al cumplimiento de esta norma.

8.4.2 El organismo de certificación debe establecer procedimientos para la retención de los registros (véase 7.12) por un periodo coherente con sus obligaciones contractuales y legales. El acceso a estos registros debe ser coherente con sus acuerdos de confidencialidad.

8.5 Revisión por la dirección (opción A)

8.5.1 Generalidades

8.5.1.1 La alta dirección del organismo de certificación 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 con relación al cumplimiento de esta Norma Internacional.

8.5.1.2 Estas revisiones se deben realizar al menos una vez al año. Alternativamente, se debe proceder a una revisión exhaustiva dividida en varios segmentos que se debe completar dentro de un periodo de 12 meses. Se deben conservar registros de las revisiones.

8.5.2 Información de entrada para la revisión

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

- a) los resultados de las auditorías internas y externas;
- b) la retroalimentación de los clientes y las partes interesadas relativa al cumplimiento de esta Norma Internacional;

NOTA Las partes interesadas pueden incluir a los dueños de los esquemas.

- c) la retroalimentación del mecanismo para salvaguardar la imparcialidad;
- d) el estado de las acciones preventivas y correctivas;
- e) las acciones de seguimiento provenientes de revisiones previas por parte de la dirección;
- f) el cumplimiento de los objetivos;
- g) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión;
- h) las quejas y apelaciones.

8.5.3 Resultados de la revisión

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

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;
- b) la mejora del organismo de certificación en relación con el cumplimiento de esta norma;
- c) la necesidad de recursos.

8.6 Auditorías internas (opción A)

8.6.1 El organismo de certificación debe establecer procedimientos para las auditorías internas con el fin de verificar que cumplen los requisitos de esta Norma Internacional y que el sistema de gestión está implementado y se mantiene de manera eficaz.

NOTA La Norma ISO 19011 proporciona directrices para la relación auditorías internas.

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

8.6.3 Normalmente, las auditorías internas se deben realizar al menos una vez cada 12 meses, o se deben completar dentro de un periodo de 12 meses mediante las auditorías internas parciales (o continuas). Se debe seguir un proceso documentado para la toma de decisiones para cambiar (reducir o restaurar) la frecuencia de las auditorías internas o los periodos de tiempo en los cuales se deben completar tales auditorías. Dichos cambios se deben basar en la estabilidad relativa y la eficacia continua del sistema de gestión. Se deben conservar registros de las decisiones para cambiar la frecuencia de las auditorías internas o los periodos de tiempo en los cuales éstas se deben completar, incluyendo la justificación del cambio.

8.6.4 El organismo de certificación debe asegurarse de que:

- a) las auditorías internas se realizan por personal conocedor de la certificación, la auditoría y los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) los auditores no auditan su propio trabajo;
- c) el personal responsable del área auditada sea informado del resultado de la auditoría;
- d) cualquier acción resultante de las auditorías internas se tome de manera oportuna y apropiada;
- e) se identifican las oportunidades de mejora.

8.7 Acciones correctivas (opción A)

8.7.1 El organismo de certificación debe establecer procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades detectadas en sus operaciones.

8.7.2 El organismo de certificación también debe emprender acciones, cuando es necesario, 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 para las acciones correctivas deben definir los requisitos para:

- a) identificar las no conformidades (por ejemplo, a partir de las quejas y las auditorías internas);
- b) determinar las causas de las no conformidades;
- c) corregir las no conformidades;
- d) evaluar la necesidad de tomar 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 El organismo de certificación debe establecer procedimientos para tomar acciones preventivas con el fin de eliminar las causas de no conformidades potenciales.

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

8.8.3 Los procedimientos para las acciones preventivas deben definir los requisitos para:

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

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

ANEXO A (Informativo)

PRINCIPIOS PARA LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS Y SUS ACTIVIDADES DE CERTIFICACIÓN

A.1 Generalidades

A.1.1 El objetivo general de la certificación es proporcionar confianza a todas las partes interesadas de que un producto cumple los requisitos especificados. El valor de la certificación es el grado de confianza que se establece mediante una demostración imparcial y competente por una tercera parte del cumplimiento de los requisitos especificados. Las partes que tienen un interés en la certificación incluyen, entre otras, las siguientes:

- a) los clientes de los organismos de certificación;
- b) los clientes de las organizaciones cuyos productos están certificados;
- c) las autoridades gubernamentales;
- d) las organizaciones no gubernamentales;
- e) los consumidores y el público en general.

A.1.2 Los principios que inspiran confianza son aquellos especificados en los capítulos A.2 a A.6.

A.2 Imparcialidad

A.2.1 Es necesario que los organismos de certificación y su personal sean imparciales y sean percibidos como tales, con el fin de dar confianza en sus actividades y resultados.

A.2.2 Los riesgos para la imparcialidad incluyen los sesgos que se pueden derivar de lo siguiente:

- a) intereses propios (por ejemplo, la dependencia excesiva de un contrato para un servicio o de las tarifas, por temor a perder al cliente o a perder el empleo, hasta un grado tal que se afecta adversamente la imparcialidad en la ejecución de las actividades de evaluación de la conformidad);
- b) autorrevisión (por ejemplo, la ejecución de una actividad de evaluación de la conformidad en la cual el organismo de certificación evalúa los resultados de otros servicios que ya ha suministrado, por ejemplo la consultoría);
- c) defensa (por ejemplo, cuando un organismo de certificación o su personal actúan en su defensa u en oposición de una empresa determinada que al mismo tiempo es su cliente);
- d) exceso de familiaridad, es decir, los riesgos que se derivan cuando un organismo de certificación o su personal están extremadamente familiarizados o confían demasiado, en lugar de buscar evidencia de la conformidad (en el contexto de la certificación de productos, este riesgo es más difícil de manejar debido a que la necesidad de personal con experiencia específica a menudo limita la disponibilidad de personal calificado);
- e) intimidación (por ejemplo, cuando los organismos de certificación o su personal son disuadidos de actuar imparcialmente debido a los riesgos o al temor provocados por un cliente u otra parte interesada);
- f) competencia (entre el cliente y una persona contratada).

A.3 Competencia

La competencia del personal apoyada por el sistema de gestión del organismo de certificación es necesaria para que el organismo de certificación proporcione una certificación que de confianza.

A.4 Confidencialidad y transparencia

A.4.1 Generalidades

La gestión del equilibrio entre los requisitos relacionados con la confidencialidad (véase A.4.2) y la transparencia (véase A.4.3) afectan a la confianza de las partes interesadas y a su percepción del valor de las actividades de evaluación de la conformidad que se están llevando a cabo.

A.4.2 Confidencialidad

Con el fin de obtener acceso a la información necesaria para ejecutar actividades de evaluación de la conformidad eficaces, es necesario que el organismo de certificación proporcione la confianza en que la información confidencial no será divulgada.

Todas las organizaciones y el personal tienen derecho a asegurarse de que la protección de toda información relacionada con patentes que ellos proporcionan, a menos que la ley o el esquema de certificación aplicables requieran la divulgación de la información privada (véase 4.5).

A.4.3 Transparencia

Con el fin de inspirar confianza en la integridad y la credibilidad de la certificación, es necesario que el organismo de certificación permita el acceso y la divulgación de la información oportuna y adecuada acerca de sus procesos de evaluación y certificación, así como acerca del estado de la certificación de cualquier producto (es decir, otorgar, mantener, ampliar o reducir el alcance, suspender, retirar o denegar la certificación). La transparencia es un principio de acceso a, o divulgación de la información apropiada.

A.4.4 Acceso a la información

Toda la información que el organismo de certificación conserve sobre un producto que esté sujeto a una evaluación y/o certificación debería ser accesible, según solicitud, a la persona u organización que dicho organismo contrató para llevar a cabo la actividad de certificación.

A.5 Respuesta a quejas y apelaciones

La resolución eficaz de las quejas y las apelaciones es un medio de protección importante para el organismo de certificación, sus clientes y otros usuarios de la evaluación de la conformidad contra errores, omisiones o comportamiento irracional. La confianza en las actividades de evaluación de la conformidad está salvaguardada cuando las quejas y las apelaciones se procesan de manera correcta.

A.6 Responsabilidad

A.6.1 El cliente, no el organismo de certificación, tiene la responsabilidad de cumplir con los requisitos de la certificación.

A.6.2 El organismo de certificación tiene la responsabilidad de obtener suficiente evidencia objetiva en la cual basar la decisión sobre la certificación. Con base en la revisión de la evidencia, este organismo toma la decisión de otorgar la certificación, si existe evidencia suficiente de la conformidad, o de no otorgar la certificación, si no existe evidencia suficiente de la conformidad, o la decisión de no mantener la certificación.

ANEXO B (Informativo)**APLICACIÓN DE ESTA NORMA PARA PROCESOS Y SERVICIOS****B.1 Explicaciones de cómo aplicar esta norma para la certificación de procesos**

Al aplicar esta norma a la certificación de procesos:

- reemplace “productos” por “procesos”;
- reemplace “producción” por “operación”;
- reemplace “producido” por “operado”;
- reemplace “que produce” por “que opera”.

B.2 Explicaciones de cómo aplicar esta norma para la certificación de servicios

Al aplicar esta norma a la certificación de servicios:

- reemplace “productos” por “servicios”;
- reemplace “producción” por “prestación”;
- reemplace “producido” por “prestado”;
- reemplace “que produce” por “que presta”.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 9000:2005, *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*
- [2] ISO 9001, *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*
- [3] ISO 10002, *Quality management. Customer satisfaction. Guidelines for complaints handling in organizations*
- [4] ISO/PAS 17001, *Conformity assessment. Impartiality. Principles and requirements*
- [5] ISO/PAS 17002, *Conformity assessment. Confidentiality. Principles and requirements*
- [6] ISO/PAS 17003, *Conformity assessment. Complaints and appeals. Principles and requirements*
- [7] ISO/PAS 17004, *Conformity assessment. Disclosure of information. Principles and requirements*
- [8] ISO/PAS 17005, *Conformity assessment. Use of management systems. Principles and requirements*
- [9] ISO/IEC 17007, *Conformity assessment. Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment*
- [10] ISO/IEC 17030, *Conformity assessment. General requirements for third-party marks of conformity*
- [11] ISO/IEC 17067¹⁾, *Conformity assessment. Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes*
- [12] ISO 19011²⁾, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión*
- [13] ISO 31000, *Risk management. Principles and guidelines*
- [14] ISO/IEC Guide 23, *Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems*
- [15] ISO Guide 27, *Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity*
- [16] ISO/IEC Guide 28:2004, *Conformity assessment. Guidance on a third-party certification system for products*
- [17] ISO/IEC Guide 53, *Conformity assessment. Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification*
- [18] IAF GD 5, *IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996*

1) Revisión de ISO/IEC Guía 67:2004.

2) Las referencias en esta Norma Internacional a las directrices pertinentes de la Norma ISO 19011 se aplican a la auditoría de todos los tipos de sistemas de gestión.

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Génova, 6
28004 MADRID-España

info@aenor.es
www.aenor.es

Tel.: 902 102 201
Fax: 913 104 032