



CRITERIOS PARA LA UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	Código N° : ECA-MC-C01	Páginas: 1 de 6
	Fecha emisión: 07.02.2008	Versión: 02

TABLA DE CONTENIDO

1	OBJETIVO	1
2	ALCANCE	1
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	1
4	ANTECEDENTES	2
5	CRITERIOS ESPECÍFICOS.....	4
6	IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS	5
7	ANEXOS.....	6

1 OBJETIVO

Establecer los criterios necesarios para que los Organismos de Certificación de Producto y los Organismos de Inspección acreditados o solicitantes de acreditación ante el ECA aseguren la competencia técnica de los laboratorios utilizados en sus procesos.

2 ALCANCE

Aplica a los Organismos de Certificación de Producto y los Organismos de inspección acreditados o solicitantes de acreditación ante el ECA.

3 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Guía INTE-ISO/IEC 65:2000 Requisitos generales para los organismos que operan sistemas de certificación de productos
- Guía IAF para la aplicación de la Guía ISO/IEC 65:1996, IAF-GD5-2006 Issue 2
- Norma INTE-ISO/IEC 17020:2000 Criterios generales para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección
- ECA-MC-C03 Criterios para la evaluación de la norma INTE-ISO/IEC 17020

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia:
Johanna Acuña, Cynthia Jiménez, Ilse Delgado Secretarías de Acreditación y Catalina Barquero Gestora de Calidad	Catalina Barquero Ulloa Gestora de Calidad	Maritza Madriz Picado Gerente	07.03.2008

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA LA UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	Código N° : ECA-MC-C01	Páginas: 2 de 6
	Fecha emisión: 07.02.2008	Versión: 02

4 ANTECEDENTES

- 4.1 Requisitos establecidos en la Guía INTE-ISO/IEC 65:2000 Requisitos generales para los organismos que operan sistemas de certificación de productos y sus correspondientes Directrices establecidas en el documento de IAF Guía para la aplicación de la Guía ISO/IEC 65:1996, IAF-GD5-2006 Issue 2:

Requisito 4.3:

“Operaciones: El organismo de Certificación debe seguir los pasos necesarios para evaluar la conformidad con las normas de producto pertinentes, según los requisitos del sistema de certificación de producto específico... El organismo de certificación debe especificar las normas pertinentes o partes de las mismas así como cualquier otro requisito como la toma de muestras, ensayos e inspección, que forman la base para el sistema de certificación aplicable.

Al llevar a cabo las operaciones de certificación, el organismo de certificación debe observar, según el caso, los requisitos para la adecuación o competencia del (los) organismo(s) o persona(s) que lleva(n) a cabo los ensayos, la inspección y la certificación/registro, tal como se especifica en las normas INTE-ISO/IEC 17025 e INTE-ISO/IEC 17020 y la Guía INTE-ISO/IEC 62”.

Directriz para el requisito 4.3:

“Directriz 4.3.1: El organismo de certificación tiene que ser capaz de demostrar al organismo de acreditación que todas las actividades de evaluación de la conformidad que realice (ensayos, inspección, auditoría de sistemas de gestión de la calidad, seguimiento, etc.) son llevadas a cabo de manera confiable y competente conforme los requisitos aplicables de los documentos normativos que rigen dichas actividades. La demostración de la competencia de las actividades de ensayo puede basarse en una evaluación documentada llevada a cabo por personal competente, interno o externo, acorde con los procedimientos apropiados. Si la evidencia suministrada por el organismo de certificación no brinda confianza en las actividades de ensayo, el organismo de acreditación debería considerar realizar una evaluación adicional en las instalaciones de ensayo. El mismo criterio es aplicable para otras actividades de evaluación de la conformidad (para actividades subcontratadas ver Directriz 4.4.2).”

Requisito 4.4:

“Subcontratación: Cuando un organismo de certificación decide subcontratar los trabajos relacionados con la certificación (p.e. ensayos o inspección) a un organismo o persona externos, se debe elaborar un acuerdo documentado apropiadamente que incluya las disposiciones, además de la confidencialidad y el conflicto de intereses. El organismo de certificación debe:

- a) asumir plena responsabilidad del trabajo subcontratado y mantener plena responsabilidad para otorgar, mantener, extender, suspender o cancelar la certificación;*
- b) asegurar que el organismo o persona subcontratada es competente y cumple con las disposiciones aplicables de esta Guía, así como otras normas y guías sobre ensayo, inspección u otras actividades técnicas (...) y que no esté relacionado directamente o a*



CRITERIOS PARA LA UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	Código N° : ECA-MC-C01	Páginas: 3 de 6
	Fecha emisión: 07.02.2008	Versión: 02

- través de la persona empleadora con el diseño o producción del producto de forma que podría verse afectada la imparcialidad del proceso;*
- c) *obtener el consentimiento del solicitante.*”

Directrices para el requisito 4.4:

Directriz 4.4.1:

“Un organismo de certificación puede subcontratar trabajo a otro organismo (p.e. ensayos, inspección o auditorías de gestión de la calidad), siempre que el acuerdo con el organismo subcontratado le exija a este cumplir todos los requisitos relevantes de la Guía ISO/IEC 65 y, cuando proceda, los requisitos de las Normas/Guías ISO/IEC 17025, 17020 y 62. Si el aseguramiento del cumplimiento de los requisitos relevantes se basa, parcialmente o totalmente, en la acreditación del subcontratista, el alcance de la acreditación debería abarcar las actividades realizadas bajo el esquema de certificación y el organismo de certificación debe mantener registros para demostrar que ha comprobado la situación de la acreditación del subcontratista.”

Directriz 4.4.2

“Si las organizaciones subcontratadas no están acreditadas en función de la norma correspondiente para las actividades específicas requeridas por el esquema de certificación, el organismo de certificación debe demostrar la competencia del organismo subcontratado mediante alguna otra forma, tal como evaluaciones documentadas y desarrolladas por personal competente de acuerdo con procedimientos adecuados, que incluyan una evaluación inicial de la competencia y un continuo seguimiento del desempeño del organismo subcontratado.”

Directriz 4.4.4:

“Cuando no sean utilizadas instalaciones de ensayo independientes, el organismo de certificación debe asegurar la existencia de controles específicos en las instalaciones de ensayo del proveedor, la correcta gestión de las mismas para inspirar la debida confianza en los resultados de los ensayos y la disponibilidad de registros que justifiquen dicha confianza. En este caso, lo establecido en D 4.4.1 y/o D 4.4.2, también es aplicable y, dependiendo de la extensión de los controles impuestos por el organismo de certificación, algunos requisitos de la ISO/IEC 17025 pueden no ser aplicables o requeridos. Lo mismo es aplicable para otras actividades de evaluación de la conformidad.”

4.2 Requisitos establecidos en la Norma INTE-ISO/IEC 17020:2000 Criterios generales para la operación de varios tipos de organismos que realizan inspección y sus correspondientes Criterios ECA establecidos en el documento ECA-MC-C03 Criterios para la evaluación de la norma INTE-ISO/IEC 17020:

Requisito 14.2:

“Subcontratación: Cuando el organismo de inspección subcontrata alguna parte de la inspección, debe asegurar y ser capaz de demostrar que su subcontratista es competente para ejecutar el servicio en cuestión...”



CRITERIOS PARA LA UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	Código N° : ECA-MC-C01	Páginas: 4 de 6
	Fecha emisión: 07.02.2008	Versión: 02

Criterio ECA para el Requisito 14.2:

“Es necesario presentar evidencia de la forma como han sido evaluados los subcontratistas del Organismo de inspección, así como también, se debe notificar al cliente el nombre del (de los) subcontratista(s), para que sea(n) aceptado(s) por el cliente.

La competencia del subcontratado puede ser demostrada por cualquiera de las siguientes formas:

- *Que posea acreditación en la norma INTE-ISO/IEC 17020:2000 en las inspecciones correspondientes junto con evidencia de los informes y/o certificados de inspección.*
- *Que posea de la acreditación en la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 para los ensayos relevantes relacionados con la inspección.*
- *Evaluación de la competencia del subcontratado por el mismo organismo de inspección. Cuando la evaluación de la competencia del subcontratado la realiza el mismo Organismo de inspección, se debe demostrar que el equipo de evaluación es técnicamente competente y conoce la norma INTE-ISO/IEC 17020:2000 y/o INTE-ISO/IEC 17025:2005.”*

5 CRITERIOS ESPECÍFICOS

- 5.1 Cuando un Organismo de Certificación o un Organismo de Inspección acreditado, que en sus procesos de evaluación requiera el resultado de un laboratorio (sea subcontratado o propio) para la toma de decisiones; es responsable de demostrar ante el ECA la competencia técnica de dicho laboratorio, o sea el laboratorio debe estar acreditado bajo la Norma INTE-ISO/IEC 17025 en su versión vigente o documentos homólogos a la Norma ISO/IEC 17025 en su versión vigente cuando se utilicen laboratorios extranjeros.
- 5.2 En caso de que se demuestre que no existe un laboratorio acreditado que brinde el servicio al Organismo de Certificación de Producto o el Organismo de Inspección, éstos pueden justificar el uso de un laboratorio no acreditado, especificando la particularidad del caso y aportando las razones técnicas que justifiquen el uso del laboratorio durante un plazo definido. Dicha justificación debe tomar en cuenta:
- a) El Organismo, debe ser capaz de demostrar mediante la presentación de evidencia objetiva la competencia del laboratorio así como su propia competencia en la realización de la auditoría.
 - b) En el equipo auditor debe haber un número de integrantes calificados para asegurar la competencia técnica del laboratorio en toda su extensión y los registros que la comprueban. Dichos registros deben estar siempre disponibles en las instalaciones del Organismo y deben presentarse durante las evaluaciones que el ECA realice; deben incluirse registros de:
 - Capacitación y experiencia de los miembros del equipo auditor.
 - Informes de auditoría al laboratorio realizadas por el Organismo.

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA LA UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	Código N° : ECA-MC-C01	Páginas: 5 de 6
	Fecha emisión: 07.02.2008	Versión: 02

- Competencia y capacitación del personal del laboratorio.
- c) El Organismo debe verificar el cumplimiento de los siguientes requisitos y por tanto debe contar con los registros pertinentes, los cuales deben presentarse durante las evaluaciones que el ECA realice:
 - Requisitos técnicos descritos en el Punto 5 de la Norma INTE-ISO/IEC 17025 en su versión vigente.
 - ECA-MC-P20 Política de trazabilidad e incertidumbre de las mediciones, o el documento equivalente para el caso en que se utilicen laboratorios extranjeros.
 - ECA-MC-P20-G01 Guía para el cálculo de la Incertidumbre o el documento equivalente para el caso en que se utilicen laboratorios extranjeros.
 - ECA-MC-P17 Política y criterios para la participación en ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios, o el documento equivalente para el caso en que se utilicen laboratorios extranjeros.
 - Procedimientos apropiados de ensayo y/o calibración y sistemas de control metrológico de patrones y/o equipos.
 - Requisitos para competencia técnica del personal del laboratorio.
 - Controles para inspirar la debida confianza en los resultados de los laboratorios y la disponibilidad de registros que justifiquen dicha confianza.

5.3 El ECA durante las evaluaciones al Organismo verifica como mínimo los siguientes aspectos:

- Competencia del personal que realiza la auditoría.
- Registros de la auditoría realizada.
- Certificados de calibración o informes de ensayo, dependiendo del servicios contratado para respaldar la certificación o inspección.

Para realizar esta verificación el ECA puede incluir miembros adicionales en los equipos de evaluación y además incluir durante la ejecución de la evaluación la testificación *in situ* de la auditoría, caso en que el Organismo es responsable de cubrir los costos que esto pueda generar.

6 IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Motivo:	Modificación de documento	
Apartado / Inciso	Páginas	Cambio(s)
Observaciones: Sustituye por completo la Versión 01 del ECA-MC-C01		

Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.eca.or.cr antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA LA UTILIZACIÓN DE LABORATORIOS POR LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO Y ORGANISMOS DE INSPECCIÓN	Código N° : ECA-MC-C01	Páginas: 6 de 6
	Fecha emisión: 07.02.2008	Versión: 02

7 ANEXOS

No aplica.