



| | | |
|--|------------------------------|---------------------|
| CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE DE LA GUÍA INTE-ISO/IEC 65:2000 | Código N° : ECA-MC-C06 | Páginas: 1 de 24 |
| | Fecha emisión: 04.12.2008 | Versión: 02 |

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|---|----|
| 1. OBJETIVO | 1 |
| ALCANCE | 1 |
| 2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA | 1 |
| 3. DEFINICIONES | 2 |
| 4. CRITERIOS GENERALES ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN | 4 |
| 5. PERSONAL DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN | 14 |
| 6. MODIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN | 15 |
| 7. RECURSOS, RECLAMACIONES Y LITIGIOS | 15 |
| 8. SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN | 16 |
| 9. PREPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN | 16 |
| 10. EVALUACIÓN | 16 |
| 11. INFORME DE EVALUACIÓN | 16 |
| 12. DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN | 16 |
| 13. SEGUIMIENTO | 17 |
| 14. USO DE LICENCIAS, CERTIFICADOS Y MARCAS DE CONFORMIDAD | 19 |
| 15. QUEJAS DIRIGIDAS A LOS PROVEEDORES | 20 |
| 16. ANEXOS | 21 |
| 17. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS | 24 |

1. OBJETIVO

Establecer un documento de referencia que pueda ser aplicado para la evaluación y acreditación de los interesados con base a la Norma INTE-ISO/IEC 65 en su versión vigente, "Requisitos generales para los organismos que operan sistemas de certificación de productos", y que permita la homogeneidad de criterios en la evaluación. Así mismo establecer requisitos complementarios a los citados en la Norma.

ALCANCE

El presente documento debe ser considerado para ser aplicado a todas las actividades relacionadas con el proceso de evaluación y acreditación de Organismos de Certificación de productos, para ser reconocidos como competentes para la ejecución de la certificación de Productos.

2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la correcta aplicación de esta guía se deben consultar los siguientes documentos del Sistema de la Calidad, en su edición vigente.

| Elaborado por: | Revisado por: | Aprobado por: | Fecha de entrada en vigencia: |
|--|---|----------------------------------|-------------------------------|
| Comité Asesor de Organismos de Certificación | Cynthia Jiménez Jiménez Gestora de Calidad | Martiza Madriz Picado Gerente | 04.12.2008 |

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



| | | |
|--|------------------------------|---------------------|
| CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE DE LA GUÍA INTE-ISO/IEC 65:2000 | Código N° : ECA-MC-C06 | Páginas: 2 de 24 |
| | Fecha emisión: 04.12.2008 | Versión: 02 |

Ley No. 8279 Sistema Nacional para La Calidad.

Reglamento de Estructura Interna y funcionamiento del Ente Costarricense de Acreditación. N° 33963- MICIT.

Norma INTE-ISO/IEC17020 en su versión vigente “Criterios generales para la operación de varios tipos organismos que realizan inspección”.

Norma INTE-ISO/IEC 17000 en su versión vigente Evaluación de la conformidad, vocabulario y principios generales.

ECA-MC-P09 en su versión vigente Procedimiento General de Evaluación y Acreditación.

ECA-MC-P13 en su versión vigente Ejecución de la Evaluación

ECA-MC-P17 en su versión vigente Política y Criterios para la participación en ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios.

ECA-MC-P18 en su versión vigente Política para Uso de marca y símbolo de acreditación.

ECA-MC-P20 en su versión vigente Política de Trazabilidad e Incertidumbre de las Mediciones.

ECA-MC-C02 en su versión vigente Criterios Generales para la evaluación y acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

INTE-ISO/IEC 28 en su versión vigente, Requisitos generales para un modelo de sistema de certificación de productos.

INTE-ISO/IEC 53 en su versión vigente, orientación para la utilización del sistema de gestión de la calidad de una organización en la certificación de productos.

ISO/IEC Guide 23 en su versión vigente, Methods of indicating conformity with standard for third-party certification systems.

ISO/IEC Guide 27 en su versión vigente. Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity.

INTE-ISO/IEC 65 en su versión vigente, Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de productos.

Guía INTE-ISO/IEC 67, en su versión vigente Evaluación de la conformidad – Fundamentos de la certificación de producto.

Guía INTE-ISO/IEC 17011, en su versión vigente Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para Los organismos de acreditación que realizan la acreditación de entidades de evaluación de la conformidad.

INTE-ISO/IEC 17025, en su versión vigente Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

INTE-ISO/IEC 17030, en su versión vigente Evaluación de la conformidad – Requisitos generales relativos a marcas de conformidad de terceros.

INTE-ISO/IEC 19011, en su versión vigente Directrices para la auditoría de sistemas de calidad y sistemas de gestión ambiental.

IAF GD 5, en su versión vigente Guidance on the application of ISO/IEC 65

3. DEFINICIONES

Política: Toda aquella declaración de actuación aun cuando no se le llame como tal u ostente el título de política, a excepción de la política de calidad.

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



| | | |
|--|------------------------------|---------------------|
| CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE DE LA GUÍA INTE-ISO/IEC 65:2000 | Código N° : ECA-MC-C06 | Páginas: 3 de 24 |
| | Fecha emisión: 04.12.2008 | Versión: 02 |

Alta dirección de la organización: Personal directivo que es responsable de tomar las decisiones y de asignar los recursos humanos, materiales y financieros en la organización.

Documento normativo: Documento que proporciona reglas, directrices o características para actividades o sus resultados. El término “documento normativo” es un término genérico que se aplica a documentos como normas, especificaciones técnicas, códigos de práctica y reglamentos. Un “documento” debe entenderse como cualquier medio con información registrada en o sobre él. Los términos aplicados a diferentes tipos de documentos normativos se definen considerando el documento y su contenido como una entidad única (INTE-ISO/IEC 17000).

Norma: Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado de orden óptimo en un contexto dado.

Sistema de certificación: Sistema de evaluación de la conformidad que incluye la selección, determinación, revisión y certificación final como actividad de atestación.

Esquema de certificación: Sistema de certificación para productos específicos a los que les son aplicables los mismos requisitos, reglas y procedimientos (INTE-ISO/IEC 17000). Un esquema puede ser desarrollado, entre otros, por una entidad de certificación o por un “dueño del esquema” que represente a un determinado grupo de intereses. El esquema puede contener requisitos sobre los procedimientos y funciones de evaluación de la conformidad de los organismos de certificación complementarios a los que se establecen en la Guía INTE-ISO/IEC 65.

No conformidad: Desviación respecto a los requisitos establecidos para el producto o respecto a los requisitos de certificación establecidos por el organismo de certificación. El organismo de certificación tiene libertad para definir diferentes grados de desviaciones y áreas de mejora (por ejemplo, no conformidades mayores o menores, observaciones, etc.). Ahora bien, todas las desviaciones que planteen dudas sobre la conformidad del producto con los requisitos establecidos deben tratarse según se establece en la directriz C.12.6.

Seguimiento: Repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad (INTE-ISO/IEC 17000).

Documentos de certificación: Documentos emitidos según los procedimientos de un sistema de certificación para atestiguar que se ha demostrado que un producto cumple los requisitos establecidos.

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



| | | |
|--|------------------------------|---------------------|
| CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE DE LA GUÍA INTE-ISO/IEC 65:2000 | Código N° : ECA-MC-C06 | Páginas: 4 de 24 |
| | Fecha emisión: 04.12.2008 | Versión: 02 |

4. CRITERIOS GENERALES ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN

Crterios de IAF relativos a la clausula 1 del objeto y campo de aplicación

- C.1.1.1 Los criterios contenidos en este documento están orientados principalmente a la certificación convencional de productos tangibles, no obstante la mayoría de ellas puede aplicarse también a productos no tangibles (como software, servicios) o a la certificación de procesos. En el Anexo 1 y en el Anexo 2 se indican, respectivamente, las características distintivas de la certificación de servicios y la certificación de procesos. Salvo que se indique otra cosa, se entiende que la palabra “producto” engloba servicios y procesos.

Crterios de IAF relativos a la clausula 1.2

- C.1.2.1 El establecimiento de un sistema de certificación de producto tiene como finalidad demostrar al mercado y a los organismos reguladores que un proveedor puede y de hecho produce productos que cumplen los requisitos de un documento normativo.
- C.1.2.2 En un sistema de certificación de producto, las funciones del proveedor y del organismo de certificación son complementarias, siendo el primero responsable de la conformidad del producto (véase la cláusula 3.1 de la Guía INTE-ISO/IEC 65) y el segundo responsable del funcionamiento de un programa de certificación que inspire confianza al mercado y a los organismos reguladores en dicha conformidad.
- C.1.2.3 En algunos casos, la inspección forma parte de la certificación de producto. La inspección tiene como finalidad proporcionar información sobre la conformidad de un determinado producto al organismo en cuyo nombre se realiza la inspección. Si la inspección forma parte de un programa de certificación de producto, esa entidad es el organismo de certificación.
- C.1.2.4 En la Guía INTE-ISO/IEC 67:2005 se pueden encontrar directrices relativos a diferentes tipos de sistemas de certificación de producto que incluyen distintos tipos de evaluaciones.

ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

Crterios del IAF relativos a la cláusula 4.1

- C.4.1.1 Los organismos de certificación no deben practicar ningún tipo de discriminación, como, por ejemplo, acelerando o retrasando injustificadamente determinadas solicitudes.*

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

C.4.1.2 Para optar a la certificación de producto, los solicitantes deben demostrar que son los responsables de asegurar que los productos cumplen los requisitos de certificación.

C.4.1.3 Los documentos citados en la cláusula 4.1.3 de la Guía INTE-ISO/IEC 65 en la que se establecen los requisitos del producto y otros requisitos aplicables, deben estar a disposición del solicitante y del público en general. Los documentos normativos deberían redactarse, validarse y mantenerse utilizando un proceso que tenga en cuenta las opiniones de las principales partes interesadas, como proveedores, organismos reguladores y usuarios del producto. La validación debería corresponderse con las características del producto que se vaya a certificar.

C.4.1.4 Entre los documentos citados en la cláusula 4.1.3 de la Guía INTE-ISO/IEC 65 están los elaborados por los dueños del esquema (véase la definición de esquema de certificación), quienes deberían aplicar los mismos principios para la elaboración y el mantenimiento de los documentos.

C.4.1.5 En el caso de certificación de procesos, los documentos citados en la cláusula 4.1.3 de la Guía INTE-ISO/IEC 65 deben indicar claramente los procesos que se evaluarán, los requisitos aplicables y los métodos para evaluar la conformidad.

Crterios del IAF relativos a la cláusula 4.2

C.4.2.1. La acreditación sólo se concederá a una entidad que tenga personería jurídica, según se describe en la cláusula 4.2.d) de la Guía INTE-ISO/IEC 65, y estará limitada a alcances y emplazamientos declarados. El alcance de la acreditación concedida a una entidad de certificación de producto debería especificar los productos y los documentos normativos utilizados para la certificación.

C.4.2.2 El alcance de la acreditación concedida a los organismos de certificación puede definirse también en términos de categorías de productos o familias de documentos normativos, siempre que el organismo de certificación posea capacidad demostrada como certificador de producto y demuestre que tiene:

- Acceso a personal competente para toda la categoría de productos;*
- Capacidad técnica para desarrollar, ampliar o modificar los esquemas de certificación;*
- Procedimientos para la validación de esos esquemas ampliados o modificados.*

C.4.2.3 Si las actividades de certificación son realizadas por una entidad jurídica que forma parte de una organización mayor, se deben describir claramente las relaciones con otras partes de dicha organización y se debería demostrar que

no existen conflictos de intereses según se definen en los criterios C.4.2.20 a C.4.2.22, ambos inclusive. El organismo de certificación debe facilitar al organismo de acreditación información referente a las actividades realizadas por las otras partes de la organización a la que pertenece.

C.4.2.4. La demostración de que un organismo de certificación es una entidad jurídica, según se contempla en la cláusula 4.2.d) de la Guía INTE-ISO/IEC 65, significa que si un organismo de certificación no posee personería jurídica en sí misma y forma parte de otra organización que sí la posee, la acreditación debe concederse sólo al organismo jurídico. En el caso de que el organismo de certificación forme parte de una entidad jurídica mayor, podrán evaluarse otras funciones del organismo jurídico mayor para seguir pistas de auditoría específicas o para examinar registros relacionados con el organismo de certificación. Esto debe limitarse a las funciones cuyas actividades se orienten al cumplimiento de los requisitos de la Guía INTE-ISO/IEC 65.

C.4.2.5 La parte del organismo jurídico que constituye el organismo de certificación real puede darse a conocer al mercado (identificarse) con un nombre diferente, que debería aparecer también en el certificado de acreditación y en los certificados emitidos a organizaciones certificadas.

C.4.2.6 A los efectos de la cláusula 4.2.d) de la Guía INTE-ISO/IEC 65, Los organismos de certificación que forman parte del Estado, o que son gubernamentales, serán consideradas entidades jurídicas por su condición gubernamental. La condición y la estructura de estas entidades deben documentarse formalmente y los organismos deben cumplir todos los requisitos de la Guía INTE-ISO/IEC 65.

C.4.2.7 Cuando el organismo de certificación y su cliente forman parte de la administración, no deben rendir cuentas a la misma persona o grupo con responsabilidad ejecutiva en ambas. El organismo de certificación debe, considerando el requisito de imparcialidad, ser capaz de demostrar cómo hace frente a un caso en el que ambos, organismo y cliente, son miembros de la Administración. El organismo de certificación debe demostrar también que el solicitante no recibe ningún tipo de ventaja y que se garantiza la imparcialidad.

C.4.2.8 La imparcialidad e independencia del organismo de certificación debería garantizarse a tres niveles:

- Estratégico y político;*
- Decisiones relativas a la certificación;*
- Evaluación.*

C.4.2.9 La imparcialidad, según se requiere en la cláusula 4.2.a) de la Guía INTE-ISO/IEC 65, sólo puede salvaguardarse mediante una estructura, según se Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.eca.or.cr antes de hacer sus de esta versión, por si ha sido modificada.

exige en la cláusula 4.2.e) de la Guía INTE-ISO/IEC 65, que permita “la participación de todas las partes significativamente interesadas en el desarrollo de políticas y principios relacionados con el contenido y el funcionamiento del sistema de certificación”.

C.4.2.10 La estructura requerida en la cláusula 4.2.e) de la Guía INTE-ISO/IEC 65 para garantizar la imparcialidad, debería ser independiente del equipo directivo establecido para cumplir los requisitos de la cláusula 4.2.c) de la Guía INTE-ISO/IEC 65, salvo cuando todas las funciones directivas recaigan en un comité o grupo constituido por todas las partes interesadas, según se establece en la cláusula 4.2.e) de la Guía INTE-ISO/IEC 65.

C.4.2.11 La estructura exigida en la cláusula 4.2.e) de la Guía INTE-ISO/IEC 65 debería ser tal que evite que consideraciones comerciales o de otra pongan en duda una prestación sistemáticamente objetiva del servicio del organismo de certificación.

C.4.2.12 La cláusula 4.2.e) de la Guía INTE-ISO/IEC 65 requiere, que la estructura documentada del organismo de certificación incluya una disposición para la participación de todas las partes significativamente interesadas. Esto se debería realizar normalmente a través de algún tipo de comité, o mecanismos similares de participación.

C.4.2.13 Esa estructura deberá establecerse formalmente al más alto nivel dentro de la organización, ya sea en la documentación que establece la condición jurídica del organismo de certificación o por cualquier otro medio que impida que se modifique de una manera que ponga en peligro la garantía de imparcialidad. Cualquier cambio en esa estructura debería tener en cuenta las recomendaciones del comité u órgano equivalente al que se refiere la cláusula 4.2.e).

Este comité u órgano equivalente, debe:

- a) colaborar en la formulación de las políticas relacionadas con la imparcialidad de las actividades de certificación;*
- b) contrarrestar cualquier tendencia por parte de los propietarios de El organismo de certificación a permitir que consideraciones comerciales o de otra índole interfieran en la prestación sistemáticamente objetiva de las actividades de certificación;*
- c) aconsejar en aspectos que afectan a la confianza en la certificación, como la transparencia o la percepción del público.*

C.4.2.14 La aplicación de la cláusula 4.2.e) de la Guía INTE-ISO/IEC 65 requiere un juicio sobre la posibilidad de participación de todas las partes significativamente interesadas en el sistema. Es esencial que todos los principales intereses identificados reciban la oportunidad de participar y que se consiga un equilibrio de intereses en el que no predomine ninguno en particular. Los miembros deberían elegirse normalmente de entre los

representantes de al menos los siguientes grupos: fabricantes o proveedores, usuarios, consumidores, sector estatal (gubernamental) y expertos en la evaluación de la conformidad. Por motivos prácticos, es posible que tenga que restringirse el número de personas.

C.4.2.15 A petición del comité u órgano equivalente al que se hace referencia en la cláusula 4.2.e) de la Guía INTE-ISO/IEC 65, el equipo directivo responsable de las distintas funciones que se describen en la cláusula 4.2.c) de la Guía INTE-ISO/IEC 65 debería facilitar a ese comité u órgano equivalente toda la información necesaria, incluidas las razones de todas sus decisiones y medidas importantes y la designación de las personas responsables de ciertas actividades relacionadas con la certificación, para que el organismo de certificación pueda garantizar un proceso adecuado e imparcial de certificación. Si el equipo directivo no respeta en algún caso las recomendaciones del comité u órgano equivalente, éste debe tomar las medidas oportunas, entre ellas la de informar al organismo de acreditación.

C.4.2.16 El requisito de estabilidad económica que se establece en la cláusula 4.2.4.i) de la Guía INTE-ISO/IEC 65 exige al organismo de certificación que demuestre que tiene unas expectativas razonables de poder prestar y seguir prestando sus servicios conforme a sus obligaciones contractuales. Los organismos de certificación son responsables de proporcionar al organismo de acreditación evidencias suficientes que demuestren su viabilidad, como actas o informes de la dirección, informes anuales, informes de auditorías económicas o planes económicos.

C.4.2.17 Si la decisión de emitir o retirar una certificación de acuerdo con la cláusula 4.2.n) de la Guía INTE-ISO/IEC 65 recae en un comité constituido, entre otros, por representantes de uno o más clientes, los procedimientos de trabajo del organismo de certificación deberían asegurar que esos representantes no tengan una influencia significativa en la toma de decisiones. Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante la distribución de los derechos de voto o algún otro medio equivalente.

C.4.2.18 La cláusula 4.2.o) de la Guía INTE-ISO/IEC 65 establece dos requisitos. En primer lugar, el organismo de certificación no debe, en ninguna circunstancia, prestar los servicios que se citan en los subapartados 1) 2) y 3) de dicha cláusula. En segundo lugar, y aunque no se imponga ninguna restricción específica a los servicios o actividades que puede prestar un organismo relacionado, estos no deben afectar a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad del organismo de certificación.

C.4.2.19 “Servicios de consultoría sobre temas que constituyen barreras para la certificación” incluyen la participación activa en el desarrollo y el seguimiento o mejora continua del producto, proceso o servicio, por ejemplo:
a) ofreciendo apoyo o asesoramiento específico sobre elementos del diseño;

- b) preparando o produciendo manuales, guías o procedimientos.*
- c) participando con el suministrador en procesos de seguimiento, evaluación y toma de decisiones aplicables al producto.*

C.4.2.20 Las actividades contempladas en la cláusula 4.2.o) de la Guía INTE-ISO/IEC 65 realizada por un organismo relacionado y los servicios de certificación no deberían nunca presentarse al mercado de forma que pueda darse a entender que las dos actividades están relacionadas de una manera que comprometa la imparcialidad del organismo de certificación.

C.4.2.21 El organismo de certificación no debería realizar ninguna declaración que pueda sugerir que la certificación sería más sencilla, o menos costosa si se hiciera uso de cualquiera de las actividades mencionadas en la cláusula 4.2.o) de la Guía INTE-ISO/IEC 65.

C.4.2.22 Un organismo relacionado, según se define en la cláusula 4.2.o) de la Guía INTE-ISO/IEC 65, es aquel que mantiene relación con una entidad de certificación por tener algunos o todos sus propietarios en común, directivos comunes, relaciones contractuales, un mismo nombre, acuerdos informales u otras razones por las que el organismo relacionado tenga un interés en la decisión de certificación o tenga capacidad de influir en ella.

C.4.2.23 El organismo de certificación debería analizar y documentar la relación con sus organismos relacionados para sopesar los posibles conflictos de intereses en la prestación del servicio de certificación e identificar aquellos organismos y actividades que podrían, si no se someten a los controles oportunos, afectar a su confidencialidad, objetividad o imparcialidad.

C.4.2.24 El organismo de certificación debe demostrar cómo gestiona sus actividades de certificación y cualquier otra actividad para eliminar conflictos de intereses reales y reducir al mínimo cualquier riesgo identificado para la imparcialidad. Esta demostración debe abarcar todas las posibles fuentes de conflictos de intereses, ya se deriven del organismo de certificación o de las actividades de organismos relacionados. Los organismos de acreditación evaluarán estos procesos durante las auditorías. La auditoría puede abarcar, en la medida en que sea posible y esté justificado, el seguimiento de pistas de auditoría para examinar registros, tanto del organismo de certificación como de los organismos relacionados, de la actividad en cuestión. A la hora de considerar el alcance de esa parte de la auditoría, deberían tenerse en cuenta los antecedentes de certificación imparcial del organismo de certificación. Si se demuestra que la imparcialidad no se ha mantenido en todo momento, es posible que esta parte de la auditoría tenga que incluir a los organismos relacionados para garantizar que se ha restablecido el control sobre los posibles conflictos de intereses.

- C.4.2.25 Los requisitos de las cláusulas 4 y 5.2.2. de la Guía INTE-ISO/IEC 65 significan que todas aquellas personas que hayan prestado servicios de consultoría, entre ellas las que ocupen puestos directivos, no deberían ser contratadas para realizar una auditoría como parte del proceso de certificación si han participado anteriormente en alguna de las actividades que se describen en la cláusula 4.2.o) de la Guía INTE-ISO/IEC 65 para el solicitante o el proveedor en cuestión, o para alguna empresa relacionada con ese proveedor (véase C.4.2.20), al menos en los dos últimos años. Si un empleado mantiene o ha mantenido en algún momento relación con el proveedor auditado, se puede plantear un conflicto de intereses. el organismo de certificación es responsable de identificar y sopesar estas situaciones, así como de asignar responsabilidades y tareas para asegurar que la imparcialidad no se vea comprometida.*
- C.4.2.26 La cláusula 4.2.f) de la Guía INTE-ISO/IEC 65 exige que todas las decisiones relativos a la certificación sean tomadas por una o varias personas diferentes a las que realizaron la evaluación. Los ensayos y la inspección forma parte de las actividades de evaluación. La evaluación incluye también la verificación de las acciones correctoras establecidas para corregir las no conformidades identificadas.*
- C.4.2.27 Los altos directivos, o el personal no tienen que trabajar necesariamente a tiempo completo para el organismo de certificación, siempre que sus otros empleos no comprometan su imparcialidad.*
- C.4.2.28 El organismo de certificación debería exigir a todos los subcontratistas involucrados en actividades de evaluación y a los auditores externos el compromiso de actuar de acuerdo a lo establecido en las criterios C.4.2.20 y 21.*
- C.4.2.29 El organismo de certificación debería ser responsable de garantizar que ningún organismo relacionado, subcontratista o auditor externo incumpla sus compromisos. Debería ser también responsable de aplicar las acciones correctoras oportunas en caso de que se detecte algún incumplimiento de ese tipo.*
- C.4.2.30 El organismo de certificación puede explicar los resultados de su auditoría o aclarar los requisitos normativos, pero no debe ofrecer consejos ni recomendaciones como parte de la auditoría. Lo anterior no afecta al intercambio normal de información con los clientes y otras partes interesadas.*
- C.4.2.31 Los derechos a los que se hace referencia en la cláusula 4.2.g) pueden incluir un contrato con el dueño del esquema o cualquier otro reconocimiento establecido según las reglas del esquema.*

C.4.2.32 Los medios utilizados por el organismo de certificación para obtener apoyo financiero deberían ser tales que le permitan a éste conservar su imparcialidad.

Crterios del IAF relativos a la cláusula 4.3

C.4.3.1 El organismo de certificación tiene que ser capaz de demostrar al organismo de acreditación que realiza todas sus actividades de evaluación de la conformidad (ensayos, inspección, auditoría de sistemas de gestión de la calidad, seguimiento, etc.) de una manera competente y fiable, y de conformidad con los requisitos aplicables de los documentos normativos que rigen esas actividades. La demostración de la competencia de las actividades de ensayo puede basarse en una auditoría documentada realizada por personal interno o externo competente siguiendo los procedimientos adecuados. Si las evidencias presentadas por el organismo de certificación no inspiran confianza en las actividades de ensayo, El organismo de acreditación debería considerar la necesidad de una auditoría adicional en las instalaciones de ensayo. Lo mismo se aplica a otras actividades de evaluación de la conformidad. (Para actividades subcontratadas, véase C.4.4.2.).

C.4.3.2 Los documentos que establecen los requisitos de los esquemas de certificación específicos deben estar a disposición del solicitante y del público en general. Pueden incluir documentos que definan actividades como muestreo, ensayo, inspección, seguimiento y auditoría de sistemas de gestión relacionados, cuando proceda. Los documentos del esquema deberían elaborarse y mantenerse utilizando un proceso que tenga en cuenta las opiniones de las partes interesadas.

C.4.3.3 Los documentos citados en la cláusula 4.3 incluyen los elaborados por los dueños del esquema. (Véase la definición de esquema de certificación en C.3.1).

Algunos ejemplos de requisitos “adicionales” típicos establecidos por los dueños de los esquemas son:

- requisitos referentes a la calificación, experiencia, formación y titulación de los auditores;*
- requisitos referentes a los informes de auditoría;*
- requisitos referentes a la duración y frecuencia de las auditorías;*
- otras directrices para los organismos de certificación respecto a los procedimientos de evaluación de la conformidad.*

Crterios del IAF relativos a la cláusula 4.4

C.4.4.1 Una entidad de certificación puede subcontratar trabajo a otra entidad (por ejemplo, ensayos, inspección o auditoría de sistemas de gestión de la calidad), siempre que el acuerdo con el organismo subcontratado exija a ésta cumplir todos los requisitos relevantes de la Guía INTE-ISO/IEC 65 y, cuando proceda, los requisitos de las Normas INTE-ISO/IEC 17025 y 17020 y 17021.

Si este aseguramiento se basa parcial 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 que demuestren que ha comprobado la situación de acreditación del subcontratista.

C.4.4.2 Si el organismo subcontratado no está acreditado conforme a la norma aplicable a las actividades específicamente requeridas por los esquemas de certificación, El organismo de certificación debe demostrar la competencia del organismo subcontratado por otros medios, tales como una auditoría documentada y realizada por personal competente siguiendo procedimientos adecuados, que incluya una evaluación inicial de la competencia y la vigilancia constante de la actuación de los organismos subcontratados.

C.4.4.3 La evaluación del informe y la decisión referente a la certificación deben recaer únicamente en el organismo de certificación, sin que puedan delegarse en ninguna otra entidad. Cuando se realicen auditorías conjuntas, cada entidad de certificación debe comprobar por sí misma que toda la auditoría ha sido realizada satisfactoriamente por personal competente.

No se considerarán subcontratistas a las personas contratadas por el organismo de certificación para trabajar bajo la autoridad y el control de la dirección del organismo de certificación.

C.4.4.4 Cuando no se disponga de instalaciones de ensayo independientes, el organismo de certificación debe asegurar la existencia de controles específicos en las instalaciones de ensayo y que estas sean gestionadas de manera que inspiren la debida confianza en los resultados de los ensayos y que se dispone de registros que justifiquen dicha confianza. En este caso, son también aplicables las disposiciones contenidas en C.4.4.1 o C.4.4.2 y, dependiendo del grado de los controles impuestos por el organismo de certificación, puede que algunos requisitos de INTE-ISO/IEC 17025 no sean necesarios o aplicables. Lo mismo puede decirse de otras actividades de evaluación de la conformidad.

C.4.4.5 La Nota 2 hace referencia a una situación en que el organismo de certificación confía en el trabajo realizado por otra entidad. Dicha confianza tiene que apoyarse en una evaluación técnica del trabajo aceptado, que será documentada por el organismo de certificación.

La Nota 3 se refiere también a una situación en que el organismo de certificación confía en el trabajo o en la certificación de otra entidad de certificación. Por consiguiente, debería asegurarse de que la información sobre cualquier trabajo de evaluación en el que confíe esté debidamente actualizada. En los casos en que el organismo de certificación tenga en cuenta el trabajo realizado previamente por otra entidad de certificación, debe disponer de todos los informes y registros relevantes para demostrar la competencia y el cumplimiento de los requisitos (establecidos por el organismo de certificación) de la otra entidad en el período de tiempo en el que se realizó el trabajo.

C.4.4.6 El organismo de certificación debería confirmar el alcance, el grado de actualización y la aplicabilidad de cualquier certificación o acreditación en la que vaya a confiar (según se establezca en el correspondiente esquema de certificación del organismo de certificación).

Criterio del IAF relativo a la cláusula 4.5

C.4.5.1 La cláusula 4.5.3.i) de la Guía INTE-ISO/IEC 65 exige al organismo de certificación que supervise la actuación de su propio personal. Además de otros métodos para supervisar dicha actuación, el organismo de certificación debería adoptar medidas, cuando sea aplicable, para presenciar periódicamente las actividades realizadas por su personal en las instalaciones del proveedor y del subcontratista.

Criterio del IAF relativo a la cláusula 4.6

C.4.6.1 Cuando se decida suspender una certificación, el organismo de certificación debe exigir que durante el período de suspensión el proveedor no realice declaraciones engañosas, advierta a los compradores actuales y potenciales sobre la situación de certificación y deje de utilizar la marca de certificación en los productos fabricados a partir de la fecha de notificación de la suspensión.

El organismo de certificación debe establecer procedimientos para garantizar que el producto certificado con posibles defectos que ha motivado la suspensión de la certificación:

- se someta a acciones correctoras, entre ellas su retirada del mercado, cuando así sea necesario;*
- se evite durante el período de suspensión su comercialización, recurriendo a todos los medios posibles.*

La Nota 5 de la cláusula 14 de la Guía INTE-ISO/IEC 65 es también aplicable.

Criterio del IAF relativo a la cláusula 4.7

C.4.7.1 *Las auditorías internas y las revisiones realizadas por la dirección del sistema de gestión de la calidad del organismo de certificación, exigidas por la Guía INTE-ISO/IEC 65, deberían realizarse al menos una vez al año.*

La frecuencia de las auditorías internas puede reducirse si el organismo de certificación demuestra la implantación y estabilidad de su sistema de gestión. Debería planificarse un programa de auditoría basado en el riesgo que tenga en cuenta la importancia de los procesos y las áreas auditadas, así como los resultados de anteriores auditorías.

C.4.7.2 *Los registros de las auditorías internas y las revisiones realizadas por la dirección deberían ponerse a disposición del organismo de acreditación cuando ésta así lo solicite.*

Criterio del IAF relativo a la cláusula 4.8

C.4.8.1. *La información exigida en la cláusula 4.8.1.c) de la Guía INTE-ISO/IEC 65 debería describir con detalle los elementos incluidos o citados en la cláusula 1.2 de la Guía INTE-ISO/IEC 65, así como la información o las fuentes de información sobre documentos normativos frente a los que se certifican los productos.*

5. PERSONAL DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN

Criterios del IAF relativos a la cláusula 5

C.5.2.1 *El organismo de certificación debe disponer de suficiente personal para la aplicación del sistema y los esquemas de certificación de producto, (véase la cláusula 4.2.j) de la Guía INTE-ISO/IEC 65). Esto incluye personal técnico competente encargado de la formulación de criterios específicos para los productos (documentos explicativos, requisitos de muestreo, ensayo e inspección, elementos del sistema de gestión y auditoría y certificación de sistemas de calidad).*

C.5.2.2 *El término “personal” puede incluir también a personas contratadas para trabajar para el organismo de certificación y otros recursos externos. el organismo de certificación debe estar en situación de gestionar, controlar y responsabilizarse de la actuación de todos sus recursos y mantener registros completos para controlar la idoneidad de todo el personal utilizado en áreas*



| | | |
|--|------------------------------|----------------------|
| CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE DE LA GUÍA INTE-ISO/IEC 65:2000 | Código N° : ECA-MC-C06 | Páginas: 15 de 24 |
| | Fecha emisión: 04.12.2008 | Versión: 02 |

específicas, ya sea personal en plantilla, contratado o suministrado por entidades externas.

El organismo de certificación debe disponer de personal técnicamente competente para evaluar los productos y decidir, de conformidad con la cláusula 4.2.f) de la Guía INTE-ISO/IEC 65, si debe o no certificar un producto considerando la información obtenida durante el proceso de evaluación, incluyendo los resultados de la inspección y los ensayos.

Los registros deberían indicar qué miembros del personal han sido designados como competentes y la fecha de la validación.

6. MODIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN

7. RECURSOS, RECLAMACIONES Y LITIGIOS

Crterios del IAF relativos a la cláusula 7

C.7.1 Ningún miembro del personal, incluido el personal directivo, debería intervenir en la investigación de apelaciones, quejas y litigios si mantienen alguna relación que pueda comprometer la imparcialidad de la investigación.

C.7.2 Las apelaciones, quejas y litigios representan una fuente de información sobre posibles no conformidades con la Guía INTE-ISO/IEC 65. En el caso de identificar alguna no conformidad, el organismo de certificación debería adoptar las medidas oportunas.

C.7.3 Las políticas y los procedimientos citados en la cláusula 4.2.p) deberían asegurar que todas las apelaciones, quejas y litigios se resuelvan de una manera constructiva y puntual. El organismo de certificación debe establecer un procedimiento de apelación que contemple lo siguiente:

- la oportunidad para que el apelante presente formalmente su caso;*
- la garantía de imparcialidad del proceso de apelación;*
- la entrega al apelante de una declaración por escrito de los resultados de la apelación, incluidos los motivos de la decisión tomada.*

El organismo de certificación debe asegurarse de que todas las partes interesadas, conocen, como y cuando se considere oportuno, la existencia de los procedimientos de apelación que deben seguirse.



| | | |
|--|------------------------------|----------------------|
| CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE DE LA GUÍA INTE-ISO/IEC 65:2000 | Código N° : ECA-MC-C06 | Páginas: 16 de 24 |
| | Fecha emisión: 04.12.2008 | Versión: 02 |

8. SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN

9. PREPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN

Criterio del IAF relativo a la cláusula 9

C.9.1 Dependiendo de las características del esquema de certificación y los requisitos del producto, el plan que se menciona en la cláusula 9.2 puede ser un plan genérico aplicable a todas las actividades, incluida la auditoría del sistema de calidad de los proveedores cuando proceda, un plan específico para una actividad en particular o una combinación de ambas cosas.

10. EVALUACIÓN

11. INFORME DE EVALUACIÓN

12. DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN

Criterios del IAF relativos a la cláusula 12

C.12.1 La información recogida durante el proceso de certificación debería ser suficiente para:

- que el organismo de certificación pueda tomar una decisión informada sobre la certificación;*
- disponer de rastreabilidad en el caso de, por ejemplo, una apelación o para la planificación de la siguiente auditoría (posiblemente realizada por una persona o entidad diferente);*
- servir como base de las actividades de seguimiento para asegurar en todo momento la conformidad con los requisitos de certificación.*

C.12.2 Cualquier información que sirva de base para una decisión y proceda de una fuente diferente a la del proceso de evaluación debería darse a conocer al solicitante o proveedor junto con la información sobre el proceso de evaluación. El solicitante o proveedor deberían recibir la oportunidad de comentarla.

C.12.3 Los registros deberían proporcionar evidencias objetivas que apoyen la evaluación y la decisión.

C.12.4 La persona o personas que tomen la decisión de conceder o retirar certificaciones en el organismo de certificación deben tener un nivel de conocimientos y experiencia suficiente para evaluar la información obtenida del proceso de evaluación.

C.12.5 Cuando el organismo de certificación tenga en cuenta el trabajo de certificación realizado por otra entidad, debe tomar medidas para verificar el alcance, el grado de actualización y la aplicabilidad de la certificación (según se establezca en el esquema de certificación pertinente del organismo de certificación) en que está confiando, así como cualquier otra información relativa a la competencia de ese otro organismo de certificación, antes de emitir su propio certificado (véase también la cláusula 4.4, Nota 2 de la Guía INTE-ISO/IEC 65).

C.12.6 La certificación no debe concederse hasta que se cumplan todos los criterios. Antes de conceder la certificación tienen que haber corregido todas las no conformidades que cuestionen seriamente la conformidad del producto y el organismo de certificación tiene que verificar dicha corrección (mediante visitas “in situ” y otras formas adecuadas de verificación). El organismo debería documentar las no conformidades y su resolución.

C 12.7 Para que un documento de certificación constituya una certificación acreditada, debería ser emitido por una entidad de certificación de acuerdo con las condiciones de su acreditación e indicar claramente el nombre del organismo de acreditación y el nombre del organismo de certificación que emite el certificado. Cuando el organismo de certificación haya sido acreditada por más de una entidad de acreditación, el certificado acreditado debería indicar el nombre de al menos uno de los organismos de acreditación.

C.12.8 El documento de certificación (primer punto de la letra b) de la cláusula 12.3 de la Guía INTE-ISO/IEC 65) debería indicar si se certifica un producto, servicio o proceso.

El documento de certificación debería incluir o hacer referencia a una descripción adecuada del esquema de certificación (véase la cláusula 1.2 de la Guía INTE-ISO/IEC 65 o la Guía INTE-ISO/IEC 67).

C.12.9 Si el documento de certificación no indica una fecha de vencimiento, debe facilitarse información suficiente en el documento como para confirmar fácilmente la validez de la certificación según el sistema de certificación pertinente (véase la cláusula 12.3 de la Guía INTE-ISO/IEC 65).

13. SEGUIMIENTO

Crterios del IAF relativos a la cláusula 13

C.13.1 Cuando el seguimiento forme parte del sistema de certificación, éste debería asegurar que los productos certificados siguen cumpliendo los documentos normativos frente a los que fueron certificados. Los procedimientos de seguimiento exigidos en la cláusula 13.1. de la Guía INTE-ISO/IEC 65 deberían

incluir, según proceda, ensayos, inspecciones o auditorías de la producción o del sistema de calidad, etc. (véase también la Guía INTE-ISO/IEC 67). Las muestras obtenidas para realizar los ensayos de seguimiento deberían ser representativas de la producción. Las muestras deberían ser obtenidas por, o bajo el control del organismo de certificación en la fábrica (de producción, almacenes, etc.) o en el mercado (de las existencias de los distribuidores o los minoristas) de forma tal que se garantice la imparcialidad de la selección y no se comprometa la integridad de la muestra.

C.13.2 Las actividades de seguimiento realizadas para un proveedor específico pueden variar en función de la capacidad demostrada por dicho proveedor de cumplir en todo momento los requisitos de certificación. En tales situaciones, el organismo de certificación debería disponer de procedimientos documentados para adaptar las actividades de seguimiento; teniendo en cuenta, por ejemplo, la complejidad del producto, la madurez de los documentos normativos, la experiencia del fabricante, el ciclo de vida del producto, los cambios en la tecnología, etc.

C.13.3 Los organismos de certificación disponen de muchas técnicas para realizar sus actividades de seguimiento. Además, estas actividades pueden realizarse en distintos puntos y con distintas frecuencias durante la cadena de diseño-producción- distribución-venta. Al mismo tiempo, las características de los procesos de producción pueden facilitar o dificultar el cumplimiento continuado de los requisitos de certificación. Como parte del cumplimiento de los requisitos de la cláusula 4.2.j) de la Guía INTE-ISO/IEC 65, el organismo de certificación debería disponer de personal competente para tomar decisiones oportunas sobre el diseño y el funcionamiento de los programas de seguimiento.

C.13.4. Puesto que

- el seguimiento es fundamental para conseguir los beneficios pretendidos de un sistema de certificación,*
- los programas de seguimiento pueden abarcar una gran diversidad de actividades, y*
- los elementos de un programa de seguimiento pueden cambiar a lo largo del tiempo,*

las partes implicadas (p. ej., autoridades) en el desarrollo del esquema de certificación deben estar involucradas en el establecimiento las actividades de seguimiento.

C.13.5 Si el organismo de certificación autoriza a un proveedor a colocar una marca de conformidad en productos conformes, debe establecerse un sistema de seguimiento adecuado.



| | | |
|--|------------------------------|----------------------|
| CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE DE LA GUÍA INTE-ISO/IEC 65:2000 | Código N° : ECA-MC-C06 | Páginas: 19 de 24 |
| | Fecha emisión: 04.12.2008 | Versión: 02 |

14. USO DE LICENCIAS, CERTIFICADOS Y MARCAS DE CONFORMIDAD

Crterios del IAF relativos a la cláusula 14

- C.14.1 El organismo de certificación no debería utilizar la misma marca para indicar sistemas diferentes de certificación (producto, sistemas de gestión de la calidad, etc.) ni generar confusión sobre el significado de sus marcas si utiliza más de una. El organismo de certificación puede utilizar el mismo logotipo corporativo en diferentes sistemas o esquema siempre que dichas marcas puedan distinguirse claramente.*
- C.14.2 El organismo de certificación debe establecer procedimientos documentados para el uso de su marca (véase también INTE-ISO/IEC 17030) y las medidas que adoptará en el caso de un uso incorrecto de la misma, como falsas alusiones a la certificación o uso indebido de las marcas del organismo de certificación.*
- C.14.3 Si una entidad de certificación hace referencia incorrecta a su condición de acreditada en certificados emitidos antes de haber recibido la correspondiente acreditación, el organismo de acreditación puede exigirla que retire dichos certificados.*
- C.14.4 El organismo de certificación debería disponer de procedimientos para asegurar que los proveedores certificados no permitan que sus marcas se utilicen de una forma que pueda confundir al mercado.*
- C.14.5 Cuando el organismo de certificación haga uso de una marca cedida por otra entidad – por ejemplo, el propietario de la marca –, el acuerdo alcanzado con esa entidad debe asegurar que se respete la intención de todas las secciones de esta cláusula.*
- C.14.6 El organismo de certificación debería disponer de procedimientos documentados para garantizar un vínculo trazable entre su marca y los correspondientes requisitos de certificación.*



| | | |
|--|------------------------------|----------------------|
| CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE DE LA GUÍA INTE-ISO/IEC 65:2000 | Código N° : ECA-MC-C06 | Páginas: 20 de 24 |
| | Fecha emisión: 04.12.2008 | Versión: 02 |

15. QUEJAS DIRIGIDAS A LOS PROVEEDORES



| | | |
|--|------------------------------|----------------------|
| CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE DE LA GUÍA INTE-ISO/IEC 65:2000 | Código N° : ECA-MC-C06 | Páginas: 21 de 24 |
| | Fecha emisión: 04.12.2008 | Versión: 02 |

16. ANEXOS

Anexo 1. CERTIFICACIÓN DE SERVICIOS

1. INTRODUCCIÓN

El término “producto”, según se define en la Guía INTE-ISO/IEC 65, incluye a los servicios, de manera que los criterios generales contenidos en este documento pueden también aplicarse a los organismos que realizan la certificación de servicios. No obstante, las características específicas de los servicios exigen criterios adicionales.

En este Anexo se proporcionan criterios para los organismos que realizan la certificación de servicios.

En este documento se entiende por “servicio” cualquier actividad ofrecida por una organización (proveedor) a un cliente que no sea un producto tangible ni un proceso, como servicios jurídicos y de consultoría, servicios de transporte (pasajeros y mercancías) o servicios hoteleros. La certificación de servicios consiste en evaluar la conformidad de las características específicas de un servicio con los requisitos aplicables.

De lo anterior se deduce que las actividades internas de organizaciones, como sistemas de gestión de cualquier tipo, no pueden considerarse servicios. Así pues, para que un servicio pueda ser certificado, tiene que ser prestado por un proveedor a sus clientes.

2. DOCUMENTO NORMATIVO Y ESQUEMA

Un esquema de certificación de servicios debería incluir:

Requisitos del servicio: Los requisitos del servicio que se desea certificar deben establecerse en el correspondiente documento normativo, especificando de manera objetiva y cuantificable las características de dicho servicio. Los requisitos deben describirse de tal forma que su cumplimiento pueda ser evaluado tanto por el prestador del servicio como por el organismo de certificación.

Requisitos para el proveedor del servicio: Para el correcto funcionamiento de un esquema de certificación, es fundamental que el prestador pueda demostrar al organismo de certificación que el servicio cumple los requisitos establecidos. Por este motivo, la documentación del esquema debería incluir requisitos que garanticen que el proveedor controla en todo momento que el servicio prestado cumple los requisitos y mantiene registros adecuados de dicho control. Esto podría incluir el requisito de un sistema de gestión de la calidad que abarque las características del servicio, indicadores, parámetros de la calidad u otros aspectos.

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



| | | |
|--|------------------------------|----------------------|
| CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE DE LA GUÍA INTE-ISO/IEC 65:2000 | Código N° : ECA-MC-C06 | Páginas: 22 de 24 |
| | Fecha emisión: 04.12.2008 | Versión: 02 |

3. FUNCIONAMIENTO

El organismo de certificación debe documentar el procedimiento seguido para evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el documento normativo.

Para ello, debería utilizar dos tipos de métodos de evaluación que, por lo general, exigirán técnicas diferentes:

Evaluación de la conformidad con los requisitos del servicio: El organismo de certificación debería observar directamente el servicio prestado por el proveedor para asegurar el debido cumplimiento de todos los requisitos establecidos. En el caso de que esta observación no pueda realizarse sin influir en las personas que prestan el servicio, El organismo de certificación debería utilizar técnicas del tipo *cliente misterioso* (persona calificada que se hace pasar por cliente en nombre del organismo de certificación para evaluar el servicio) que permitan evaluar el servicio en condiciones reales.

Evaluación del control interno realizado por el proveedor: El organismo de certificación debería asegurar la correcta implantación y la eficacia de los procesos adoptados por el proveedor para garantizar en todo momento el cumplimiento de los requisitos de certificación. El organismo de certificación debe examinar los documentos del proveedor para determinar la conformidad documentada del sistema con los criterios de certificación. Esto puede incluir los documentos y registros del sistema de gestión pertinente. El organismo de certificación debería preparar un plan de evaluación que sirva como base para alcanzar un acuerdo con el proveedor sobre la realización de la evaluación.

Ambos tipos de auditoría deberían utilizarse tanto en el proceso inicial como en el proceso de seguimiento.



| | | |
|--|------------------------------|----------------------|
| CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE DE LA GUÍA INTE-ISO/IEC 65:2000 | Código N° : ECA-MC-C06 | Páginas: 23 de 24 |
| | Fecha emisión: 04.12.2008 | Versión: 02 |

Anexo 2. CERTIFICACION DE PROCESOS

1. INTRODUCCIÓN

El término “producto”, según se define en la Guía INTE-ISO/IEC 65, incluye a los procesos, de manera que los criterios generales contenidos en este documento pueden también aplicarse a los organismos que realizan la certificación de procesos. No obstante, las características específicas de los procesos exigen directrices adicionales.

En este Anexo se proporcionan directrices para los organismos que realizan la certificación de procesos.

En este documento se entiende por “proceso” un conjunto de actividades relacionadas o vinculadas entre sí que transforman insumos en productos. La certificación de procesos consiste en evaluar la conformidad de las características específicas de un proceso con los requisitos aplicables.

La certificación de procesos se aplica únicamente a los procesos que tienen como resultado un producto que es utilizado directamente por una parte distinta al proveedor. La Guía INTE-ISO/IEC 65 no debería utilizarse para la certificación de (partes de) sistemas o procesos de gestión interna de un proveedor, como los contemplados en las normas relativos a los sistemas de gestión, salvo que se pueda demostrar que los requisitos específicos del esquema cumplen los requisitos de esta norma (véase más adelante). Algunos ejemplos de procesos son soldadura (ISO 3834), procesos de tratamiento térmico, procesos de fabricación que requieren confirmación de la capacidad del proceso (por ejemplo, fabricación del producto dentro de unas determinadas tolerancias).

2. DOCUMENTO NORMATIVO Y PROGRAMA

Un programa de certificación de procesos debería incluir:

Requisitos del proceso (Especificaciones del proceso): Los requisitos que describen el proceso que se desea certificar deben establecerse en el correspondiente documento normativo, especificando de manera objetiva y cuantificable las características de dicho proceso. La certificación de un proceso puede exigir la conformidad con los criterios del producto que constituye el resultado del proceso. Los requisitos deben describirse de tal forma que su cumplimiento pueda ser evaluado tanto por el proveedor que realiza el proceso como por el organismo de certificación.

Requisitos para el proveedor: Para el correcto funcionamiento de un esquema de certificación, es fundamental que el proveedor pueda demostrar al organismo de certificación que el proceso cumple los requisitos establecidos. Por este motivo, la documentación del esquema debería incluir requisitos que garanticen que el proveedor controla en todo momento que el proceso realizado cumple los requisitos y mantiene registros adecuados de dicho control. Esto podría incluir el requisito de un sistema de Este documento se distribuye como COPIA NO CONTROLADA, favor confirmar su vigencia en www.eca.or.cr antes de hacer sus de esta versión, por si ha sido modificada.



| | | |
|--|------------------------------|----------------------|
| CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE DE LA GUÍA INTE-ISO/IEC 65:2000 | Código N° : ECA-MC-C06 | Páginas: 24 de 24 |
| | Fecha emisión: 04.12.2008 | Versión: 02 |

gestión de la calidad que abarque las características del proceso, indicadores, parámetros de la calidad u otros aspectos.

3. FUNCIONAMIENTO

El organismo de certificación debe documentar el procedimiento seguido para evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el documento normativo. Para ello, debería utilizar dos tipos de métodos de evaluación que, por lo general, exigirán técnicas diferentes:

Evaluación de la conformidad con los requisitos del proceso: El organismo de certificación debería observar directamente los procesos realizados por el proveedor para asegurar el debido cumplimiento de todos los requisitos establecidos con respecto a los siguientes aspectos:

1. Idoneidad de las especificaciones del proceso
2. Recursos adecuados (personal, equipos, condiciones ambientales, etc.)
3. Conformidad de la implantación del proceso con las especificaciones del mismo
4. Conformidad del producto con los criterios del mismo, en caso necesario.

Evaluación de las funciones internas realizadas por el proveedor: El organismo de certificación debería asegurar la correcta implantación y eficacia de las funciones internas realizadas por el proveedor para garantizar en todo momento el cumplimiento de los requisitos de certificación. Para ello, el organismo de certificación debería realizar algún tipo de auditoría similar a la auditoría de los sistemas de gestión que se describe en ISO 19011, incluida la preparación de un plan de auditoría específico.

Ambos tipos de auditoría deberían utilizarse tanto en el proceso inicial como en el proceso de seguimiento.

17. IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS

| Motivo: | | |
|-------------------|---------|-----------|
| Apartado / Inciso | Páginas | Cambio(s) |
| | | |
| | | |
| | | |