
MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS
DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

GUÍA TÉCNICA DGNTI-COPANIT-
ISO 65-2004

**REQUISITOS GENERALES PARA
ENTIDADES QUE REALIZAN LA
CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO**

Correspondencia: esta Guía Técnica es
equivalente a la Guía ISO/IEC 65:1996

I.C.S.: 03.120.20

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL (DGNTI)
COMISIÓN PANAMEÑA DE NORMAS INDUSTRIALES Y TÉCNICAS (COPANIT)
Apartado Postal 9658 Zona 4, Rep. de Panamá
E-mail: dgnti@mici.gob.pa

PREFACIO

La presente Guía Técnica es una armonización de la Guía Técnica ISO/IEC 65:1996 de la traducción oficial por cuenta de comités miembros de ISO, que certificaron la conformidad de la traducción en relación con las versiones.

La Guía Técnica en su etapa de proyecto, fue sometida a un periodo de discusión pública de sesenta (60) días.

Esta Guía Técnica DGNTI-COPANIT 65:2004 ha sido oficializada por el Ministerio de Comercio e Industrias mediante Resolución N° _____ de _____ de 2004, y publicada en Gaceta Oficial N° _____ del _____ de _____ 2004.

REPÚBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

RESOLUCION N° 559
(De 13 de diciembre de 2004)

El Viceministro Interior de Comercio e Industrias
En uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

Que de conformidad a lo establecido en el artículo 93 del Título II de la Ley N° 23 de 15 de julio de 1997, la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), del Ministerio de Comercio e Industrias, es el Organismo Nacional de Normalización, encargado por el Estado del proceso de Normalización Técnica, facultada para coordinar los Comités Técnicos y someter los proyectos de Normas, elaborado por la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial, o por los Comités Sectoriales de Normalización a un periodo de discusión pública.

Que la Guía Técnica DGNTI-COPANIT 65, fue a un periodo de discusión pública por sesenta (60) días a partir del 8 de septiembre de 2004.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Adoptar la Guía Técnica DGNTI-COPANIT-ISO 65:2004. Requisitos generales para entidades que realizan la certificación de producto, al tenor siguiente:

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

**Requisitos generales para entidades
que realizan la certificación de
producto.**

**GUIA TÉCNICA DGNTI-COPANIT-
ISO 65-2004**

ÍNDICE

1	OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....
2	NORMAS PARA CONSULTA.....
3	DEFINICIONES
4	ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN.....
5	PERSONAL DE LA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN.....
6	MODIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN
7	RECURSOS, RECLAMACIONES Y LITIGIOS.....
8	SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN
9	PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA
10	ÁUDITORIA.....
11	INFORME DE AUDITORÍA
12	DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN
13	SEGUIMIENTO.....
14	USO DE LICENCIAS, CERTIFICADOS Y MARCAS DE CONFORMIDAD.....
15	RECLAMACIONES DIRIGIDAS A LOS SUMINISTRADORES.....

INTRODUCCIÓN

La certificación de un producto (término que incluye un proceso o servicio) es un medio de asegurar que éste cumple con normas especificadas y otros documentos normativos. Algunos sistemas de certificación de producto pueden incluir ensayos iniciales de un producto y evaluación de los sistemas de calidad de los suministradores, seguidos de supervisión que tiene en cuenta el sistema de la calidad de la fábrica y el ensayo de muestras tomadas de fábrica y de productos puestos en el mercado. Otros sistemas se basan en ensayos iniciales y ensayos de supervisión y otros en ensayos de tipo únicamente.

Esta Guía Técnica especifica los requisitos, cuya observancia permita garantizar que los organismos de certificación aplican sistemas de certificación por tercera parte de forma fiable y consistente, facilitando su aceptación tanto a nivel nacional e internacional, como del comercio internacional.

Los requisitos contenidos en esta Guía Técnica están escritos, fundamentalmente, para ser considerados como criterios generales para las organizaciones que aplican sistemas de certificación de producto; estos requisitos pudieran tener que ampliarse cuando se utilicen por un determinado sector industrial o de otro tipo o cuando se deban tener en cuenta requisitos particulares, tales como de salud o seguridad.

La declaración de conformidad con las normas u otros documentos normativos se hará en forma de certificados o marcas de conformidad. Los sistemas para la certificación de productos concretos o grupos de productos respecto a normas especificadas u otros documentos normativos requerirán, en muchos casos, su propia documentación explicativa.

Aunque esta Guía Técnica está elaborada para proporcionar certificación de producto por tercera parte, muchas de las disposiciones aquí expresadas podrían ser útiles para procedimientos de evaluación de conformidad de producto por primera y segunda parte.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Esta Guía Técnica nacional especifica los requisitos generales que deberá cumplir una entidad que sea tercera parte que aplica un sistema de certificación de producto si va ser reconocido como competente y fiable.

En esta Guía Técnica nacional el término "entidad de certificación" abarca cualquier entidad que aplique un sistema de certificación de producto. La palabra "producto" se utiliza en su más amplio sentido e incluye procesos y servicios; la palabra "norma" se utiliza para incluir otros documentos normativos tales como especificaciones o reglamentos técnicos.

1.2 El sistema de certificación utilizado por la entidad de certificación puede incluir como se describe en la Guía Técnica ISO/IEC 53, uno o más de lo siguiente, lo cual podría asociarse con supervisión de producción o auditoría y supervisión del sistema de certificación del suministrador o ambas:

Ensayo de tipo o examen: ensayo o inspección de muestras tomadas del mercado o del stock del suministrador, o de una combinación de ambas;

Ensayo o inspección de cada producto o de un producto particular, si es nuevo o si ya ha sido puesto en uso;

Ensayo de lote o inspección,

Evaluación del diseño

NOTA 1 - LA GUÍA TÉCNICA ISO/IEC 28 PUEDE SER CONSULTADA COMO MODELO DE SISTEMA DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO POR TERCERA PARTE.

2 NORMAS PARA CONSULTA

"Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta Guía Técnica. Las ediciones indicadas estaban vigentes a la fecha de esta publicación. Como todo documento normativo esta sujeto a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos con base en ellos que analicen la conveniencia de usar la edición más reciente de los documentos citados seguidamente"

Guía Técnica DGNTI-COPANIT-ISO 2 – Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.

Guía Técnica ISO/IEC 7:1994 – Directrices para la redacción de normas adecuadas para ser usadas en evaluación de la conformidad.

Guía Técnica ISO/IEC 23:1982 – Métodos de indicar conformidad con normas para sistemas de certificación por tercera parte.

Guía Técnica ISO/IEC 25:1990 – Requisitos generales para la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración.

Guía Técnica ISO/IEC 27:1983 – Directrices para la toma de acciones correctivas por un organismo de certificación en el caso de mal uso de su marca de conformidad.

Guía Técnica ISO/IEC 28:1982 – Reglas generales para un modelo de sistema de certificación de productos por tercera parte.

Guía Técnica ISO/IEC 39:1988 – Criterios generales para la aceptación de organismos de inspección.

Guía Técnica ISO/IEC 53: 1988 – Enfoque para la utilización de un sistema de la calidad del suministrador en la certificación de producto por tercera parte.

Guía Técnica DGNTI-COPANIT- ISO 62 – Requisitos generales para organismos que realizan evaluación/registro de sistemas de calidad.

3 DEFINICIONES

Para los fines de esta Guía Técnica se aplican las definiciones pertinentes incluidas en la Guía Técnica DGNTI-COPANIT-ISO-IEC 2 y la Norma ISO 8402, junto con la siguiente definición:

NOTA: La Norma ISO 8402 ha sido sustituida por la Norma DGNTI-COPANIT-ISO 9000.

3.1 Suministrador: Parte responsable de asegurar que sus productos cumplen y, si aplica, continúan cumpliendo, con los criterios en los cuales se basa la certificación.

4 ENTIDAD DE CERTIFICACION

4.1 DISPOSICIONES GENERALES

4.1.1 Las políticas y procedimientos que rigen el funcionamiento de una entidad de certificación no deberán administrarse de manera discriminatoria. No se deberán utilizar procedimientos para impedir o evitar el acceso de cualquier solicitante salvo en los casos especificados en esta norma.

4.1.2 Los servicios del organismo de certificación deberán ser accesibles a cualquier solicitante cuyas actividades caigan dentro de su campo declarado de actividad. No se deberán, por tanto, exigir condiciones financieras o de otra índole que sean inadecuadas. El acceso no deberá estar condicionado al tamaño del suministrador o pertenencia a cualquier asociación o grupo, ni deberá estar condicionado al número de certificados ya emitidos.

4.1.3 Los criterios frente a los cuales se evalúan los productos de un suministrador deberán ser aquellos descritos en las normas especificadas. La Guía Técnica ISO/IEC 7 contiene los requisitos para las normas apropiadas para este fin. Si se requieren aclaraciones para la aplicación de estos documentos a un programa de certificación específico, éstas deberán ser formuladas por personas o comités adecuados e imparciales que posean la competencia técnica necesaria, y publicadas por la entidad de certificación.

4.1.4 La entidad de certificación deberá restringir sus requisitos, auditorias y decisiones referentes a la certificación a los aspectos específicamente relacionados en el alcance de dicha certificación.

4.2 ORGANIZACIÓN

La entidad de certificación deberá tener una estructura que inspire confianza en sus certificaciones. En particular, la entidad de certificación deberá:

- a) ser imparcial;
- b) ser responsable de las decisiones que tome en cuanto a la concesión, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión y retirada de la certificación;
- c) identificar al equipo directivo (comité, grupo o persona) que tendrá la entera responsabilidad de todo lo siguiente:
 - 1 asegurar que los ensayos, inspección, auditoria y certificación se realizan tal y como se define en esta Guía Técnica,
 - 2 formular las políticas relacionadas con el funcionamiento de la entidad de certificación,
 - 3 tomar decisiones en materia de certificación,

- 4 supervisar la implantación de sus políticas,
 - 5 supervisar las finanzas de la entidad,
 - 6 delegar en comités o personas, según sea preciso, la autoridad para que realicen actividades definidas en su nombre,
 - 7 establecer las bases técnicas para la concesión de la certificación,
- d) disponer de documentos que demuestren que se trata de una entidad jurídica;
 - e) disponer de una estructura documentada que salvaguarde la imparcialidad y que contenga disposiciones que aseguren la imparcialidad de las actuaciones de la entidad de certificación. Esta estructura deberá permitir la participación de todas las partes significativamente implicadas en el desarrollo de las políticas y los principios relacionados con el contenido y el funcionamiento del sistema de certificación;
 - f) asegurar que cada decisión en cuanto a certificación se toma por una persona o personas distintas de las que realizaron la auditoria;
 - g) tener los derechos y responsabilidades apropiadas a sus actividades de certificación;
 - h) tomar las medidas adecuadas para cubrir las responsabilidades legales que puedan derivarse de sus actuaciones y actividades;
 - i) poseer la estabilidad financiera y los recursos necesarios para el funcionamiento de un sistema de certificación;
 - j) disponer de personal suficiente, con la necesaria formación, adiestramiento, conocimiento técnico y experiencia para realizar las actividades de certificación en función del tipo, rango y volumen de trabajo, bajo la responsabilidad de un director ejecutivo;
 - k) tener un sistema de la calidad que inspire confianza en su capacidad de gestionar un sistema de certificación de productos;
 - l) establecer políticas y procedimientos que distingan entre certificación de producto y cualquier otra actividad que desarrolle la entidad;
 - m) estar junto con el director ejecutivo y el resto del personal, libre de cualquier presión comercial, financiera o de otra índole que pudiera influir en los resultados del proceso de certificación;
 - n) disponer de reglas y estructuras formales para la designación y el funcionamiento de los comités que participen en el proceso de certificación: tales comités deberán estar libres de cualquier presión comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pudiera influir en sus decisiones. Se considerará que satisface este requisito una estructura en la que sus miembros sean elegidos de forma que se consiga un equilibrio de intereses y donde no predomine ningún interés particular;

o) asegurar que las actividades de los "organismos relacionados" no afectan la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus certificaciones, y no deberá:

- 1 suministrar o diseñar productos del tipo que certifica,
- 2 proporcionar asesoría o servicios de consultoría al solicitante sobre métodos relativos a la solución de obstáculos para obtener la certificación solicitada.
- 3 proporcionar cualquier otro producto o servicio que pudiera comprometer la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de su proceso y decisiones sobre la certificación;

p) disponer de políticas y procedimientos para la resolución de reclamaciones, recursos y litigios recibida de los suministradores u otras partes, sobre el tratamiento de la certificación o cualquier otro asunto relacionado.

4.3 MODOS DE ACTUACIÓN

La entidad de certificación deberá dar todos los pasos necesarios para evaluar la conformidad con las normas de producto aplicables, de acuerdo con los requisitos del sistema de certificación de un producto específico (véase el numeral 3). La entidad de certificación deberá especificar las normas aplicables, o partes de las mismas, y cualquier otro requisito tal como muestreo, ensayo e inspección, que serán la base del sistema de certificación aplicable.

En el desarrollo de las operaciones de certificación, la entidad de certificación deberá cumplir, cuando sea apropiado, los requisitos para la adecuación y competencia del organismo u organismos o persona o personas que llevan a cabo ensayos, inspección y certificación/registro que se especifican en las Guía Técnicas ISO/IEC 25,39 y 62.

4.4 SUBCONTRATACIÓN

Cuando una entidad de certificación decida subcontratar trabajos relacionados con la certificación (por ejemplo: ensayos o inspección) a una entidad o persona externa, se deberá redactar un acuerdo debidamente documentado que cubra todas las disposiciones incluyendo aspectos de confidencialidad y conflicto de intereses. La entidad de certificación deberá:

- a) asumir la completa responsabilidad sobre el trabajo subcontratado y mantener su responsabilidad en la concesión, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión o retirada de la certificación;
- b) asegurar que la persona u entidad subcontratada es competente y cumple con las disposiciones aplicables de esta Guía Técnica y otras normas y guías técnicas aplicables a ensayos, inspección u otras actividades técnicas (véase el numeral 2), y que no está implicado, ni directamente ni a través de su empresa, en el diseño o producción del producto, de tal modo que su imparcialidad pudiera verse comprometida;
- c) obtener el consentimiento del solicitante.

NOTA:

1. Cuando se haya realizado trabajo concerniente a la certificación antes de realizarse la solicitud de certificación, la entidad puede tenerlo en cuenta siempre que pueda responsabilizarse de él tal y como se indica en 4.4.a), y garantice que las disposiciones descritas en 4.4 b) se satisfacen.
2. Los requisitos del numeral 4.4 a) y b) son también aplicables, por extensión, cuando una entidad de certificación utiliza, para la concesión de su propia certificación, los servicios proporcionados por otra entidad de certificación con la cual ha firmado un acuerdo.

4.5 SISTEMA DE LA CALIDAD

4.5.1 La Dirección de la entidad de certificación con responsabilidad ejecutiva en materia de la calidad, deberá definir y documentar su política de la calidad, incluyendo los objetivos de la calidad y su compromiso con la calidad. La dirección deberá asegurarse que esta política sea entendida, implantada y mantenida a todos los niveles de la organización.

4.5.2 La entidad de certificación deberá gestionar un sistema de la calidad que cumpla los requisitos aplicables de esta Guía Técnica y que sea adecuado al tipo, rango y volumen del trabajo realizado. El sistema de la calidad deberá documentarse y la documentación deberá estar disponible para su uso por el personal de la entidad de certificación. La entidad de certificación deberá asegurar una implantación efectiva de los procedimientos e instrucciones documentados del sistema de la calidad. La entidad de certificación deberá designar una persona, con acceso directo al más alto nivel ejecutivo, quien independientemente de otras responsabilidades, tendrá autoridad expresa para:

- a) asegurar que el sistema de la calidad se establece, implanta y mantiene de acuerdo con esta Guía Técnica; e
- b) informar a la dirección de la entidad de certificación sobre el funcionamiento del sistema de la calidad, para su revisión y como base para la mejora de dicho sistema.

4.5.3 El sistema de la calidad deberá estar documentado en un manual de la calidad y en los procedimientos de la calidad asociados. El manual de la calidad deberá contener o hacer referencia, al menos, a lo siguiente:

- a) una declaración de la política de la calidad;
- b) una breve descripción de la personalidad jurídica de la entidad de certificación, que incluya los nombres de sus propietarios y los nombres de las personas que la controlan, si son diferentes;
- c) los nombres, cualificaciones, experiencia y funciones del director ejecutivo y del resto del personal implicado en la certificación, interno y externo;
- d) un organigrama que refleje la estructura jerárquica, las responsabilidades y la asignación de las funciones a partir del director ejecutivo;

- e) una descripción de la organización de la entidad de certificación, que incluya detalles sobre el equipo directivo (comité, grupo o personas) identificado en el numeral 4.2 c), su constitución, los términos de referencia y reglas de funcionamiento;
- f) la política y procedimientos para llevar a cabo las revisiones por la dirección;
- g) procedimientos administrativos incluyendo el control de la documentación;
- h) las obligaciones y funciones de cada servicio relacionados con la calidad, de tal manera que el alcance y límites de responsabilidad de cada persona sea conocido por todos los implicados;
- i) la política y los procedimientos para la selección, formación y supervisión del personal de la entidad de certificación;
- j) una lista de sus subcontratistas aprobados e información de los procedimientos de evaluación, registro y control de su competencia;
- k) los procedimientos a seguir para el tratamiento de no-conformidades y para garantizar la eficacia de las acciones correctivas y preventivas tomadas;
- l) los procedimientos para la evaluación de productos e implantación del proceso de certificación, que incluya:
 - 1) las condiciones para la emisión, mantenimiento y retirada de certificados;
 - 2) controles sobre el uso y aplicación de los documentos utilizados en la Certificación de productos;
- m) la política y los procedimientos para el tratamiento de recursos, reclamaciones y litigios;
- n) sus procedimientos para llevar a cabo la auditorías internas basados en la Norma ISO 10011-1.

NOTA DGNTI: La norma ISO 10011-1 ha sido sustituida por la Norma DGNTI-COPANIT-ISO 19011.

4.6 CONDICIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA LA CONCESIÓN, MANTENIMIENTO, AMPLIACIÓN, SUSPENSIÓN Y RETIRADA DE LA CERTIFICACIÓN

4.6.1 La entidad de certificación deberá especificar las condiciones para la concesión, mantenimiento y ampliación de la certificación y las condiciones según las cuales la certificación puede ser suspendida o retirada, de manera parcial o total.

4.6.2 La entidad de certificación deberá disponer de procedimientos para:

- a) la concesión, mantenimiento, anulación y si es aplicable, suspensión de la certificación;
- b) la ampliación o reducción del alcance de la certificación;

- c) realizar la re-evaluación, en el caso de que se produzcan cambios que afecten significativamente al diseño o especificación del producto, o se produzcan modificaciones en las normas conforme a las cuales se ha certificado el producto, o cambios en los propietarios, estructura o dirección del suministrador, si es pertinente, o en el caso de que cualquier otra información sugiera que quizá el producto ya no cumple con los requisitos del sistema de certificación.

4.7 AUDITORIAS INTERNAS Y REVISIÓN POR DIRECCIÓN

- 4.7.1** La entidad de certificación deberá realizar de forma planificada y sistemática, auditorías internas periódicas que abarquen todos los procedimientos, a fin de verificar que el sistema de la calidad se aplica y es eficaz.

La entidad de certificación deberá asegurar que:

- a) el personal responsable del área auditada es informado de los resultados de la auditoría;
- b) se toman las medidas correctivas apropiadas y en el plazo de tiempo adecuado; y
- c) se registran los resultados de la auditoría.

- 4.7.2** La dirección de la entidad de certificación con responsabilidad ejecutiva, deberá revisar su sistema de la calidad a intervalos definidos y suficientes, para asegurar su validez y eficiencia para cumplir los requisitos de esta Guía Técnica y los objetivos y las políticas de la calidad establecidas. Se deberán conservar registros de dichas revisiones.

4.8 DOCUMENTACIÓN

4.8.1 La entidad de certificación deberá documentar, actualizar regularmente y facilitar (a través de publicaciones, medios electrónicos u otros medios), a quien lo solicite:

- a) información acerca de la autoridad que observa el funcionamiento de la entidad de certificación;
- b) una descripción documentada de su sistema de certificación que incluya las reglas y procedimientos para la concesión, mantenimiento, ampliación, suspensión y retirada de la certificación;
- c) información sobre los procesos de evaluación y de certificación relativos a cada sistema de certificación de producto;
- d) una descripción de los medios por los cuales la entidad de certificación obtiene apoyo financiero e información general sobre las tarifas aplicables a los suministradores solicitantes de productos certificados;

- e) una descripción de los derechos y obligaciones de los suministradores solicitantes de productos certificados que incluya los requisitos, restricciones o limitaciones para el uso del logotipo de la entidad de certificación y en la forma de referirse a la certificación concedida;
- f) información sobre los procedimientos para el tratamiento de reclamaciones, recurso y litigios;
- g) un directorio de productos certificados y sus suministradores.

4.8.2. La entidad de certificación deberá establecer y mantener procedimientos para el control de todos sus documentos y datos relacionados con sus funciones de certificación. Estos documentos deberán ser revisados y aprobados, para verificar su adecuación, por personal competente y debidamente autorizado, antes de su emisión inicial o tras cualquier modificación o cambio posterior. Se deberá conservar una lista con todos los documentos aplicables con el número de revisión correspondiente a su estado de modificación. La distribución de tales documentos deberá controlarse para garantizar que la documentación apropiada está a disposición del personal de la entidad de certificación o suministradores cuando sean requeridos para realizar cualquier función relativa a actividades del organismo de certificación.

4.9 REGISTROS

4.9.1 La entidad de certificación deberá mantener un sistema de registros adecuado a sus circunstancias particulares y que cumpla con la legislación vigente. Los registros deberán demostrar que los procedimientos de certificación se han aplicado de forma efectiva; en particular, en cuanto a impresos de solicitud, informes de las auditorías y otros documentos relacionados con la concesión, mantenimiento, extensión, suspensión o retirada de la certificación. Los registros deberán identificarse, gestionarse y darse un destino final de tal modo que pueda garantizarse la integridad del proceso y la confidencialidad de la información. Los registros deberán conservarse durante un periodo de tiempo que permita demostrar confianza continua durante al menos un ciclo completo de certificación, o según lo que disponga la legislación vigente.

4.9.2 La entidad de certificación deberá establecer una política y procedimientos para conservar los registros durante un periodo compatible con sus obligaciones contractuales, legales o de otro tipo. En lo concerniente al acceso a dichos registros. La entidad de certificación deberá tener una política y procedimientos que cumplan con 4.10.1.

NOTA: El tiempo de conservación de los registros precisa una atención particular, en función de las condiciones jurídicas existentes y de los acuerdos de reconocimiento.

4.10 CONFIDENCIALIDAD

4.10.1. La entidad de certificación deberá tomar las medidas apropiadas, compatibles con las leyes aplicables, para proteger la confidencialidad de la información obtenida en el transcurso de las actividades de certificación a todos los niveles de la organización, incluyendo los comités y entidades o individuos externos que actúen en su nombre.

4.10.2 Con excepción de lo dispuesto en esta Guía Técnica o por la ley, la información concerniente a un producto o suministrador particular, no deberá revelarse a un tercero sin el consentimiento por escrito del suministrador. Cuando la ley requiera que alguna información sea divulgada a un tercero, el suministrador debe conocer la información suministrada, cuando así lo permita la ley.

5 PERSONAL DE LA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN

5.1 GENERALIDADES

5.1.1 El personal de la entidad de certificación deberá ser competente para las funciones que realiza, incluyendo la emisión de los juicios técnicos que se requieran, la formulación de políticas y su implantación.

5.1.2 El personal deberá recibir instrucciones escritas claras que describan sus obligaciones y responsabilidades. Estas instrucciones deberán mantenerse actualizadas.

5.2 CRITERIOS DE CUALIFICACIÓN

5.2.1 La entidad de certificación deberá establecer los criterios mínimos de competencia del personal, con objeto de asegurar que la auditoría y certificación se realizan de manera efectiva y uniforme.

5.2.2 La entidad de certificación deberá exigir al personal involucrado en el proceso de certificación la firma de un contrato u otro documento por el cual se comprometa a:

- a) cumplir con las reglas definidas por la entidad de certificación, incluyendo aquellos aspectos relativos a la confidencialidad e independencia frente a intereses comerciales, o de otro tipo; y
- b) declarar cualquier asociación o vínculo pasado o presente, propio o de la empresa en la que trabaja, con el suministrador o diseñador del producto que se les ha asignado para su auditoría o certificación.

La entidad de certificación deberá garantizar y documentar la forma en que cualquier personal contratado, por su parte y por parte de la empresa en la que trabaja, satisface todos los requisitos para personal descritos en esta Guía Técnica.

5.2.3 La entidad de certificación deberá disponer de información actualizada sobre la cualificación, formación y experiencia pertinentes de cada miembro del personal que participa en el proceso de certificación. Los registros de formación y experiencia se deberán mantener actualizados, en particular lo siguiente:

- a) nombre y dirección;
- b) vinculación y posición en la organización;
- c) cualificación académica y categoría profesional;

- d) experiencia y formación adquirida en cada campo de competencia de la entidad de certificación;
- e) la fecha de la última actualización de los registros;
- f) la evaluación de sus actuaciones.

6 MODIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN

La entidad de certificación deberá notificar puntualmente de cualquier cambio que pretenda introducir en los requisitos de certificación. Antes de decidir la forma precisa y la fecha de entrada en vigor de dichos cambios, la entidad de certificación deberá tener en cuenta las opiniones, al respecto, de las partes interesadas. Una vez tomada la decisión y publicados los requisitos modificados, la entidad de certificación deberá verificar que cada suministrador realiza los ajustes necesarios de sus procedimientos en el periodo de tiempo que la entidad de certificación estime razonable.

7 RECURSOS, RECLAMACIONES Y LITIGIOS

7.1 Los recursos, reclamaciones y litigios interpuestos ante la entidad de certificación por suministradores u otras partes, deberán tratarse de acuerdo con los procedimientos de la entidad de certificación.

7.2 La entidad de certificación deberá:

- a) mantener un registro de todos los recursos, reclamaciones y litigios y de las acciones tomadas relativas a la certificación;
- b) tomar las subsiguientes acciones apropiadas;
- c) documentar las acciones tomadas y evaluar su eficacia.

8 SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN

8.1 INFORMACIÓN SOBRE EL PROCEDIMIENTO

8.1.1 La entidad de certificación deberá proporcionar a los solicitantes una descripción detallada y actualizada de los procedimientos de auditoría y certificación, apropiados a cada esquema de certificación, y los documentos que contengan los requisitos para la certificación, los derechos y los deberes de los solicitantes y suministradores que tienen productos certificados (incluyendo las tarifas aplicables a solicitantes y suministradores de productos certificados).

8.1.2 La entidad de certificación deberá exigir a los suministradores lo siguiente:

- a) cumplir en todo momento las disposiciones aplicables del programa de certificación;
- b) tomar todas las medidas necesarias para que pueda realizarse adecuadamente la auditoría, seguimiento, reevaluación o resolución de reclamaciones; entre ellas permitir

el examen de su documentación y acceso a todas las áreas, registros (incluidos los informes de auditorías internas) y personal;

c) declarar que está certificado únicamente para el alcance para el cual se le ha concedido la certificación;

d) no utilizar la certificación de manera que pueda perjudicar el prestigio de la entidad de certificación y no hacer ninguna declaración referente a su certificación de producto que dicha entidad pudiera considerar como impropia o no autorizada;

e) dejar de usar, una vez suspendida o retirada su certificación, toda la publicidad que contenga cualquier referencia a ella y devolver cualquier documento relacionada con ella cuando lo exija la entidad de certificación;

f) usar la certificación únicamente para mostrar qué productos están certificados en conformidad con normas especificadas;

g) asegurar que ningún documento o informe, ni parte del mismo, es utilizado de manera engañosa;

h) cumplir con los requisitos de la entidad de certificación al hacer referencia a su condición de certificado en medios de comunicación, tales como documentos, folletos o publicidad.

8.1.3 Cuando el alcance de la certificación haga referencia a un sistema específico o tipo de sistema aplicado por la entidad de certificación, deberá suministrarse al solicitante cualquier aclaración necesaria.

8.1.4 Si el solicitante requiere información adicional respecto a la solicitud, se le deberá facilitar la misma.

8.2 SOLICITUD

8.2.1 La entidad de certificación deberá exigir el debido cumplimiento de un impreso de solicitud oficial que deberá ser firmado por un representante autorizado del solicitante en el cual o junto al cual:

a) se defina el alcance de la certificación solicitada;

b) el solicitante acepte cumplir los requisitos de la certificación y facilitar la información necesaria para la evaluación de los productos que van a ser certificados;

8.2.2 El solicitante deberá proporcionar, al menos, la siguiente información;

a) entidad corporativa, nombre dirección, situación legal;

b) una definición de los productos a certificar, el sistema de certificación, y las normas frente a las cuales se va a certificar cada producto, si son conocidas por el solicitante.

9 PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA

9.1 Antes de proceder a la auditoría, la entidad de certificación deberá realizar, y mantener registros de la revisión de la solicitud de certificación, con objeto de garantizar que:

a) están claramente definidos, documentados y entendidos los requisitos de certificación;

b) se resuelve cualquier diferencia de interpretación entre la entidad de certificación y el solicitante;

c) La entidad de certificación tiene capacidad para realizar el servicio de certificación en cuanto al alcance de la certificación solicitada, el emplazamiento en el que el solicitante desarrolla sus actividades y cualquier requisito especial tal como el idioma utilizado por el solicitante.

9.2 La entidad de certificación deberá elaborar un plan para sus actividades de auditorías a fin de realizar los preparativos que fueran necesarios.

9.3 La entidad de certificación deberá designar personal adecuadamente cualificado para llevar a cabo las tareas de una auditoría específica. No se deberá designar personal que haya estado implicado, o esté empleado por un organismo implicado, en el diseño, suministro, instalación o mantenimiento de tales productos de modo y en un periodo de tiempo tal que pudiera comprometer la imparcialidad,

9.4 Para asegurar que se realiza la auditoría de manera correcta, se deberá proporcionar, al personal que va a llevar a cabo la auditoría, la documentación de trabajo adecuada.

10 AUDITORIA

La entidad de certificación deberá evaluar los productos del solicitante de acuerdo con las normas que abarca el alcance definido en su solicitud y frente a todos los criterios de certificación especificados en las reglas del esquema de certificación.

11 INFORME DE AUDITORÍA

La entidad de certificación deberá adoptar aquellos procedimientos de elaboración de informes que satisfagan sus necesidades, pero que al menos puedan garantizar que:

a) el personal nombrado para evaluar la conformidad de los productos deberá entregar a la entidad de certificación un informe con los hallazgos encontrados en relación con la conformidad con todos los requisitos de certificación;

b) la entidad de certificación hace puntual entrega al suministrador de un informe en el que se identifiquen las no-conformidades encontradas que deberán ser subsanadas con el fin de cumplir con todos los requisitos de certificación, así como la auditoria o ensayos suplementarios que se requieren. Si el solicitante puede mostrar que se han aplicado las acciones adecuadas para cumplir con todos los requisitos en un plazo de tiempo especificado, la entidad de certificación deberá repetir únicamente las partes necesarias del procedimiento inicial.

12 DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN

12.1 La decisión de certificar o no de un producto debe ser tomada por la entidad de certificación basándose en la información obtenida durante el proceso de evaluación y cualquier otra información pertinente.

12.2 La entidad de certificación no deberá delegar su autoridad para la concesión, mantenimiento, ampliación, suspensión o retirada de la certificación en personal o entidades externos.

12.3 La entidad de certificación deberá proporcionar a cada uno de los suministradores que ofrezca productos certificados, documentos de certificación formales tales como una carta o certificado firmado por la persona con la responsabilidad asignada para ello. Dichos documentos deberán identificar lo siguiente:

a) nombre y dirección del suministrador cuyos productos son objetos de la certificación;

b) alcance de la certificación concedida, que incluya cuando sea apropiado lo siguiente:

1 los certificados, los cuales pueden identificarse por tipo o rango de productos,

2 las normas de producto u otros documentos normativos frente a los cuales se haya certificado cada producto o tipo de producto.

3 el sistema de certificación aplicable;

c) la fecha de entrada en vigor de la certificación y su periodo de vigencia, si es aplicable.

12.4 Cualquier solicitud de modificación del alcance de la certificación concedida deberá ser gestionada por la entidad de certificación. Esta decidirá qué procedimiento de evaluación, si es preciso alguno, es apropiado para determinar si dicha modificación puede ser aceptada, actuando en consecuencia.

13 SEGUIMIENTO

13.1 La entidad de certificación deberá disponer de procedimientos documentados que permitan llevar a cabo el seguimiento, de acuerdo con los criterios aplicables del sistema de certificación correspondiente.

13.2 La entidad de certificación deberá exigir al suministrador que le informe de cualquiera de los cambios mencionados en 4.6.2 c), tales como intención de modificar el producto, el proceso de fabricación o, si es pertinente, su sistema de la calidad si dicho cambio es susceptible de afectar la conformidad del producto. La entidad de certificación deberá determinar si estos cambios, requieren una investigación suplementaria. En tal caso, el suministrador no deberá estar autorizado a poner en el mercado productos certificados afectados por tales cambios, hasta que la entidad de certificación se lo notifique debidamente.

13.3 La entidad de certificación deberá documentar sus actividades de seguimiento.

13.4 Cuando la entidad de certificación autorice el uso continuo de su marca sobre los productos de un tipo que han sido evaluados, el organismo de certificación deberá auditar periódicamente los productos marcados para confirmar que continúan siendo conforme con las normas.

14 USO DE LICENCIAS, CERTIFICADOS Y MARCAS DE CONFORMIDAD

14.1 La entidad de certificación deberá ejercer un control adecuado sobre la propiedad, uso y publicaciones de licencias, certificados y marcas de conformidad

14.2 En la Guía Técnica ISO/IEC 23 se puede obtener indicaciones sobre el uso de certificados y marcas por la entidad de certificación.

14.3 La entidad de certificación deberá tomar medidas adecuadas para el tratamiento de referencias incorrectas al sistema de certificación o a un uso engañoso de licencias, certificados o marcas que se presentan en publicidad, catálogos, etc.

NOTA tales medidas están tratadas en la Guía Técnica ISO/IEC 27, y pueden comprender acciones correctivas, retirada de certificados, publicación de la infracción, y cualquier otra acción legal, si fuera necesario.

15 RECLAMACIONES DIRIGIDAS A LOS SUMINISTRADORES

La entidad de certificación deberá exigir a los suministradores de productos certificados, lo siguiente:

- a) mantener registro de todas las reclamaciones presentadas al suministrador relativas al cumplimiento de un producto con los requisitos de las normas pertinentes y tener estos registros disponibles para la entidad de certificación cuanto éste lo solicite.
- b) tomar las acciones correctivas apropiadas con respecto a tales reclamaciones y cualquier deficiencia encontrada en productos o servicios que afecten la conformidad con los requisitos para la certificación;
- c) documentar las acciones tomadas.

ANEXO A (NORMATIVO)**REFERENCIAS NORMATIVAS CORRESPONDIENTES CON LAS NORMAS INTERNACIONALES MENCIONADAS EN ESTA GUÍA.**

Esta Guía Técnica nacional incorpora referencia a disposiciones de otras publicaciones por su referencia, con o sin fecha. Estas referencias normativas se citan en los lugares apropiados del texto de la norma y se relacionan a continuación. Las revisiones o modificaciones posteriores de cualquiera de las publicaciones citadas con fecha, sólo se aplican a esta Guía Técnica nacional cuando se incorpora mediante revisión o modificación.

Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de esa publicación (incluyendo sus modificaciones).

Normas Internacionales	Año	TÍTULO
Guía Técnica-ISO-IEC 2	2001	Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general
Guía Técnica ISO/IEC 7	1994	Directrices para la redacción de normas adecuadas para ser usadas en evaluación de la conformidad.
Guía Técnica ISO/IEC23	1982	Métodos de indicar conformidad con normas para sistemas de certificación por tercera parte.
Guía Técnica ISO/IEC25	1990	Requisitos generales para la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración
Guía Técnica ISO/IEC27	1983	Directrices para la toma de acciones correctivas por un organismo de certificación en el caso de mal uso de su marca de conformidad
Guía Técnica ISO/IEC28	1982	Reglas generales para un modelo de sistema de certificación de productos por tercera parte
Guía Técnica ISO/IEC39	1988	Criterios generales para la aceptación de organismos de inspección
Guía Técnica ISO/IEC53	1988	Enfoque para la utilización de un sistema de la calidad del suministrador en la certificación de producto por tercera parte
Guía Técnica ISO/IEC62	1996	Requisitos generales para organismos que realizan evaluación y certificación/registro de sistema de la calidad
ISO 8402	1994	Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario
ISO 10011-1	1990	Reglas Generales para la auditoría de sistemas de la calidad. Parte 1: auditoría

ARTÍCULO SEGUNDO: Esta Resolución empezará a regir a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

COMÚNIQUESE Y PUBLÍQUESE

MANUEL JOSE PAREDES
Viceministro Interior
de Comercio e Industrias