



Inter American Accreditation Cooperation

**Directriz de IAF para la
Aplicación de la Guía ISO/IEC 65:1996**

**Requisitos Generales para Organismos que operan Sistemas
de Certificación de Productos**

**Publicación 3
(IAF GD 5:2006)**

Este documento es una traducción al español preparada y endosada por IAAC,
del documento "IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996
Issue 3 (IAF GD 5:2006)"

CLASIFICACIÓN

Este documento está clasificado como un Documento Obligatorio de IAAC.

AUTORIZACIÓN

Publicación No. 01
Traducción preparada por: Subcomité de Documentación
Revisión No. 00
Traducción aprobada por: Comité Ejecutivo
Fecha de Publicación: 8 Diciembre 2006
Fecha de Aplicación: 8 de diciembre de 2007
Número del Documento: IAAC MD 015/06 (IAF GD 5:2006)
Enviar preguntas a: Secretariado de IAAC
Teléfono: +52 (55) 9148-4300
e-mail: secretariat@iaac.org.mx

DISPONIBILIDAD:

Hay copias disponibles de este documento en español, en el sitio web de IAAC
y en el Secretariado de IAAC.



International Accreditation Forum, Inc.
Documento Guía de IAF

Directriz de IAF para la Aplicación de la Guía ISO/IEC 65:1996

**Requisitos Generales para Organismos que
operan Sistemas de Certificación de Productos**

**Publicación 3
(IAF GD 5:2006)**



Inter American Accreditation Cooperation

La acreditación reduce el riesgo para las empresas y sus clientes, asegurando que los organismos acreditados son competentes para llevar a cabo el trabajo que realizan. Los organismos de acreditación que son miembros del Foro de Acreditación Internacional, Inc. (IAF) deben operar en el más alto nivel y exigirle a las entidades que acreditan que cumplan con las normas internacionales pertinentes y la Guía IAF para la aplicación de esas normas. Las acreditaciones concedidas por los miembros del organismo de acreditación del Acuerdo de Reconocimiento Multi-lateral (MLA) de IAF, basadas en la vigilancia periódica para garantizar la equivalencia de sus programas de acreditación, permite a las empresas acreditadas con un certificado de evaluación de la conformidad en una parte del mundo que dicho certificado sea reconocido en todo el resto del mundo.

Por lo tanto, en el comercio internacional hay confianza en los certificados otorgados por organismos acreditados por los miembros del MLA de IAF para los campos de sistemas de gestión, productos, servicios, personal y otros programas similares de evaluación de la conformidad.



Inter American Accreditation Cooperation

ÍNDICE

1	Alcance	5
	Directriz del IAF relativa al apartado 1.1 (G 1.1.1)	5
	Directriz del IAF relativa al apartado 1.2 (G 1.2)	5
2	Referencias	6
3	Definiciones	6
	Directriz del IAF relativa al apartado 3 (G 3.1)	6
4	Organismo de certificación	7
4.1	Disposiciones generales	7
	Directriz del IAF relativa al apartado 4.1 (G 4.1 a G 4.4)	7
4.2	Organización	8
	Directriz del IAF relativa al apartado 4.2 (G 4.1 a G 4.4)	8
4.3.	Operaciones	13
	Directriz del IAF relativa al apartado 4.3 (G 4.32)	13
4.4	Subcontratación	14
	Directriz del IAF relativa al apartado 4.4 (G 4.33 a G 4.38)	14
4.5	Sistema de calidad	15
	Directriz del IAF relativa al apartado 4.5 (G 4.39)	15
4.6	Condiciones y procedimiento para otorgar, mantener, ampliar, suspender y retirar la certificación.	16
	Directriz del IAF relativa al apartado 4.6 (G 4.40)	16
4.7	Auditorías internas y revisiones por la dirección	16
	Directriz del IAF relativa al apartado 4.7 (G 4.41)	16
4.8	Documentación	16
	Directriz del IAF relativa al apartado 4.8 (G 4.42)	16
4.9	Registros	17
4.10	Confidencialidad	17
5	Personal del organismo de certificación	17
5.1	Generalidades	17
5.2.	Criterios de calificación	17
	Directriz del IAF relativa al apartado 5 (G 5.1)	17
6	Modificación de los requisitos de certificación	17
7	Apelaciones, quejas y disputas	17
8	Solicitud de certificación	18
9	Preparación para la evaluación	18
10	Evaluación	18
11	Informe de evaluación	18
12	Decisión sobre la certificación	18
	Directriz del IAF relativa al apartado 12 (G.12.1 a G.12.8)	18
13	Vigilancia	20
	Directriz del IAF relativa al apartado 13 (G.13.1 a G.13.5)	20
14	Uso de licencias, certificados y marcas de conformidad	21
	Directriz del IAF relativa al apartado 14 (G.14.1 a G.14.5)	21
15	Las quejas a los proveedores	21
	ANEXO 1 – Certificación del Servicio	22
	ANEXO 2 – Certificación del Proceso	24



Inter American Accreditation Cooperation

Edición n ° 3

Preparada por: Comité Técnico de la IAF

Aprobada por: Miembros de IAF

Fecha: 12 de noviembre de 2006

Fecha de emisión: 8 de diciembre de 2006

Fecha de aplicación: 8 de diciembre de 2007

Nombre para consultas: John Owen, Secretario Corporativo de IAF

Contacto: Teléfono: +612 9481 7343;

Correo electrónico: secretary@iaf.nu

0.1. Introducción a la Directriz IAF

0.1.1 La Guía 65 de ISO/IEC es una Norma Internacional que establece criterios para los organismos que realizan la certificación de productos, servicios y procesos. Para poder acreditar a estas entidades utilizando un sistema armonizado en todo el mundo en cumplimiento con la Guía 65 se necesita una directriz que sirva de guía, las cuales se facilitan en estas Notas. Con ello se pretende que los organismos de acreditación puedan armonizar la aplicación de las normas que están obligadas a utilizar para evaluar a los organismos de certificación. Este es un importante paso hacia el reconocimiento mutuo de la acreditación. Se pretende que esta Directriz sea también útil para los propios organismos de certificación y para aquellos cuyas decisiones se apoyan en sus certificados.

0.1.2. Esta Directriz no incluye el texto de la Guía 65 de ISO/IEC. Los usuarios deben comprar ese documento al organismo de normalización apropiado. La directriz donde aparece se identifica con la letra "G". Los requisitos a partir de los cuales se determina la conformidad se mencionan en la Guía 65 de ISO/IEC. Esta Directriz de IAF no establece otros requisitos.

0.1.3 Esta Directriz constituirá la base de los acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación y se considera necesarias para la aplicación consistente de la Guía 65 de ISO/IEC. Los miembros del Acuerdo de Reconocimiento Multi-lateral (MLA) de IAF y las entidades que soliciten su adhesión al mismo evaluarán mutuamente su forma de implementar la Guía 65 de ISO/IEC y se espera que los organismos de acreditación adopten esta directriz como parte de sus reglas generales de operación.

0.1.4 En el cuerpo de este documento se utiliza la palabra "debe" para indicar las disposiciones obligatorias en los requisitos de la Guía 65. La palabra "debería" se utiliza para indicar directrices que no son obligatorias pero IAF



Inter American Accreditation Cooperation

presenta como vía reconocida para cumplir los requisitos. Los organismos de certificación cuyos sistemas no apliquen en lo absoluto la Directriz de IAF sólo serán elegibles para la acreditación si pueden demostrarle al organismo de acreditación que sus soluciones cumplen de manera equivalente con lo establecido en el apartado pertinente de la Guía 65 de ISO/ IEC.

0.1.5 Un organismo de certificación puede consultar al organismo de acreditación en cualquier asunto que pueda afectar su acreditación. El organismo de acreditación debería responder con sugerencias o con una decisión.

0.1.6 IAF ha elaborado este documento como directriz para la aplicación de la Guía 65 de ISO/IEC. IAF ha preparado también otros documentos como directrices para las Guías 61, 62, 66 de ISO/IEC y la norma ISO/IEC 17024.

GUÍA DE APLICACIÓN DE LOS APARTADOS DE LA GUÍA 65:1996 DE ISO/IEC

Requisitos generales para los órganos que operan sistemas de certificación de productos

1. Alcance

Directriz de IAF relativa al apartado 1.1

G.1.1.1 Las directrices que aparecen a continuación están dirigidas sobre todo a la certificación de productos tangibles. También se puede aplicar a la certificación de productos no tangibles (por ejemplo: software, servicios) y a la certificación de procesos. Las características distintivas de la certificación de servicios y de procesos se analizan en los anexos 1 y 2, respectivamente. A menos que se indique de otra forma, la palabra “producto” pretende incluir servicios y procesos

Directriz de IAF relativa al apartado 1.2 (G.1.2.1 a G 1.2.4)

G.1.2.1 El propósito de establecer un sistema de certificación de productos es demostrar al mercado y /o a los reguladores que un proveedor puede fabricar y de hecho fabrica productos conformes con un documento normativo.

G.1.2.2 En un sistema de certificación de productos, las funciones del proveedor y del organismo de certificación se complementan, siendo el primero responsable de la conformidad del producto (ver apartado 3.1 de la Guía 65 de ISO/IEC) y el segundo de la operación de un esquema de certificación que ofrezca confianza en la conformidad del producto al mercado y/o a los reguladores.

Inter American Accreditation Cooperation

G.1.2.3 En algunos casos, la inspección es parte de la certificación de productos. El propósito de la inspección es proveer información sobre la conformidad de un producto específico a la parte en cuyo nombre se realiza la inspección. Si el esquema de certificación de productos incluye la inspección, entonces dicha parte es el organismo de certificación.

G.1.2.4 En la Guía 67 de ISO/IEC u otros documentos pertinentes de ISO/IEC se pueden encontrar directrices sobre diferentes tipos de sistemas de certificación de productos, incluyendo diversos tipos de evaluación.

1. Referencias

Guía 67 de ISO/IEC, Evaluación de la conformidad – Aspectos fundamentales de la certificación de productos.

ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales

ISO/IEC 17011, Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para organismos de acreditación que realizan la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad

ISO/IEC 17020, Criterios generales para la operación de diversos tipos de organismos que realizan inspección

ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración;

ISO/IEC 17030, Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para las marcas de conformidad de tercera parte

ISO/IEC 19011, Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión ambiental y/o de la calidad.

3. Definiciones

Directriz de IAF relativa al apartado 3 (G.3.1)

G.3.1 Las siguientes definiciones aplican a las Directrices IAF que aparecen en este documento:

Documento normativo: Documento que ofrece reglas, directrices o características para actividades o sus resultados. El término “documento normativo” es un término genérico que abarca documentos tales como normas, especificaciones técnicas, códigos de prácticas y regulaciones. Un “documento” debe ser entendido como cualquier medio con información registrada en o sobre él. Los términos para diversos tipos de documentos normativos se definen considerando el documento y su contenido como una entidad única. (ISO/IEC 17000).



Inter American Accreditation Cooperation

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

Esquema de certificación: Sistema de certificación relativo a productos específicos, a los que se aplican los mismos requisitos, reglas y procedimientos especificados (ISO/IEC 17000). Un esquema puede ser desarrollado, entre otros, por un organismo de certificación o por un "propietario de esquema" que represente a un grupo específico de intereses. El esquema puede contener requisitos sobre procedimientos de evaluación de la conformidad y funciones de los organismos de certificación que complementen a los que aparecen en la Guía 65 de ISO/IEC.

No conformidad: Desviación de los requisitos especificados relativos al producto o a los requisitos de certificación definidos por el organismo de certificación. El organismo de certificación es libre de definir los diversos grados de desviaciones y las áreas de mejora (por ejemplo: no conformidades mayores o menores, observaciones, etc.). Sin embargo todas las desviaciones que arrojen dudas sobre la conformidad del producto con los requisitos especificados deben ser tratadas según lo establecido en G.12.6.

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

Documentos formales de certificación: Documentos emitidos según los procedimientos de un sistema de certificación para avalar que se ha demostrado que un producto cumple requisitos específicos.

4. Organismo de certificación

4.1. Disposiciones generales

Directriz de IAF relativa al apartado 4.1 (G.4.1.1 a G.4.1.5)

G.4.1.1 El organismo de certificación no debe practicar ningún tipo de discriminación, como la discriminación oculta, acelerando o retrasando el procesamiento de solicitudes.

G.4.1.2 Con el fin de calificar para la certificación de productos, el solicitante debe demostrar que tiene la responsabilidad de asegurar que los productos cumplen los requisitos de certificación.

G.4.1.3 Los documentos citados en el apartado 4.1.3 de la Guía 65 de ISO/IEC, que especifican los requisitos del producto y otros requisitos pertinentes deben estar a disposición del solicitante y del público que lo requiera. Los documentos normativos se deberían desarrollar, validar y mantener por un proceso que permita los aportes técnicos de partes interesadas tales como proveedores, reguladores y usuarios del producto. La validación debería ser consistente con las características del producto que se certificará.

G.4.1.4 Los documentos citados en el apartado 4.1.3 de la Guía 65 de ISO/IEC incluyen los elaborados por propietarios de esquemas (véase la definición de esquema de certificación). Los propietarios de esquemas deberían adherirse a los mismos principios para el desarrollo y el mantenimiento de los documentos.

G.4.1.5 En el caso de la certificación de procesos, los documentos citados en el apartado 4.1.3 de la Guía 65 de ISO/IEC deben identificar claramente los procesos a ser evaluados, los requisitos pertinentes y los métodos de evaluación de la conformidad.

4.2. Organización

Directriz de IAF relativa al apartado 4.2 (G.4.2.1 a G 4.2.32)

G.4.2.1. La acreditación sólo se concederá a un organismo que sea una entidad legal, según se describe en el apartado 4.2.d) de la Guía 65 de ISO/IEC y se limitará a los alcances y lugares declarados. El alcance de la acreditación para un organismo de certificación de productos debería identificar los esquemas de certificación, productos y documentos normativos empleados para la certificación.

G.4.2.2 El alcance de la acreditación para los organismos de certificación se puede definir en términos de categorías de productos o familias de documentos normativos, siempre que el organismo de certificación de productos posea capacidad demostrada como tal y demuestre que tiene:

- acceso a personal competente para toda la categoría de productos;
- capacidad técnica para desarrollar, extender o modificar esquemas de certificación; y
- procedimientos para la validación de estos esquemas extendidos o modificados.

G.4.2.3 Si las actividades de certificación son realizadas por una entidad legal que forma parte de un organismo superior, se deben describir claramente los vínculos con otras partes de dicha organización y demostrar que no hay conflictos de interés según se definen en las directrices G4.2.20 a G4.2.22. El organismo de certificación debe entregar al organismo de acreditación la información pertinente a las actividades de las otras partes del organismo superior.

Inter American Accreditation Cooperation

G.4.2.4 La demostración de que un organismo de certificación es una entidad legal, según el apartado 4.2.d) de la Guía 65 de ISO/IEC se basa en que si un organismo de certificación solicitante puede demostrar su estatus de entidad legal en una parte de otra entidad legal superior, la acreditación se concederá solo a esta última. Si el organismo de certificación es parte de una entidad legal superior, se podrían evaluar otras funciones de dicha entidad legal superior para explorar vías de auditoría específicas y/o revisar registros relacionados con el organismo de certificación. Esto debe limitarse a aquellas funciones cuyas actividades estén destinadas a cumplir los requisitos de la Guía 65 de ISO/IEC.

G.4.2.5. La parte de la entidad legal que constituye el organismo de certificación real puede operar (ser identificada) bajo un nombre distintivo que debería aparecer en el certificado de acreditación y en los certificados emitidos para organizaciones certificadas.

G.4.2.6. A los efectos del apartado 4.2.d) de la Guía 65 de ISO/IEC, los organismos de certificación que son parte del gobierno o departamentos gubernamentales se considerarán como entidades legales teniendo en cuenta su estatus gubernamental. El estatus y la estructura del organismo debe documentarse formalmente, y éste debe cumplir con todos los requisitos de la Guía 65 de ISO/IEC.

G.4.2.7 Si el organismo de certificación y su cliente son parte del gobierno, no deberán reportar directamente a una persona o grupo operativamente responsable de ambos. En vistas del requisito de imparcialidad, el organismo de certificación debe ser capaz de demostrar cómo atiende un caso donde tanto dicho organismo como su cliente son parte del gobierno. El organismo de certificación deberá demostrar que el solicitante no recibe ninguna ventaja y que la imparcialidad queda asegurada.

G.4.2.8 La imparcialidad y la independencia del organismo de certificación se debería garantizar en tres niveles:

- Estrategia y Política;
- Decisiones sobre Certificación;
- Evaluación.

G.4.2.9 La imparcialidad, como se requiere en el apartado 4.2.a) de la Guía 65 de ISO/IEC, sólo puede protegerse mediante una estructura, según se requiere en el apartado 4.2.e), que permita “la participación de todas las partes significativamente involucradas en el desarrollo de políticas y principios relacionados con el contenido y la operación del sistema de certificación”.

G.4.2.10 La estructura requerida en el apartado 4.2 e) de la Guía 65 de ISO/IEC para salvaguardar la imparcialidad debe ser independiente del equipo

Inter American Accreditation Cooperation

directivo designado para velar por el cumplimiento de los requisitos del apartado 4.2.c) de la Guía 65 de ISO/IEC, salvo cuando todas las funciones directivas recaigan en un comité o grupo constituido para permitir la participación de todas las partes, según se establece en el apartado 4.2.e) de la Guía 65 de ISO/IEC.

G.4.2.11 La estructura requerida en el apartado 4.2.e) de la Guía 65 de ISO/IEC también debería ser de tal forma que ninguna consideración comercial o financiera le impida al organismo de certificación ofrecer un servicio consistente y objetivo.

G.4.2.12 El apartado 4.2.e) de la Guía 65 de ISO/IEC requiere que la estructura documentada del organismo de certificación incluya disposiciones para la participación de todas las partes significativamente involucradas. Esto debería ser posible por lo general a través de algún tipo de comité, o de mecanismos similares de participación.

G.4.2.13 Esta estructura será establecida formalmente al más alto nivel de la organización, ya sea en la documentación que establece el estatus legal del organismo de certificación o por alguna otra vía que impida la realización de cambios que comprometan la protección de la imparcialidad. Todo cambio en esta estructura debería tomar en cuenta la opinión del comité u otro organismo equivalente, mencionado en el apartado 4.2.e)

Este comité o su equivalente deberá:

- a) ayudar a desarrollar las políticas relativas a la imparcialidad de sus actividades de certificación.
- b) contrarrestar toda tendencia por parte de los propietarios del organismo de certificación a permitir que alguna consideración comercial o de otra índole impida la prestación consistente y objetiva de los servicios de certificación.
- c) aconsejar sobre asuntos que influyan en el grado de confianza en la certificación, incluyendo la transparencia y la percepción del público.

G.4.2.14 La aplicación del apartado 4.2 e) de la Guía 65 de ISO/IEC requiere determinar si todas las partes significativamente involucradas en el sistema pueden participar. Lo esencial es que todos los principales intereses identificables tengan la oportunidad de participar y que se logre equilibrar los intereses de modo que no prevalezca alguno en particular. Por lo general los miembros deberían ser elegidos al menos entre los siguientes grupos: fabricantes o proveedores, usuarios, consumidores, y expertos en evaluación de la conformidad. Por razones prácticas, puede resultar necesario limitar el número de miembros del comité.



Inter American Accreditation Cooperation

G.4.2.15 A petición del Comité o su equivalente al que hace referencia el apartado 4.2.e) de la Guía 65 de ISO/IEC, la dirección responsable de las diversas funciones descritas en el apartado 4.2.c) de la Guía 65 de ISO/IEC, debería facilitar a ese comité o su equivalente toda la información necesaria, incluyendo las razones de toda decisión y acción importante y la selección de las personas responsables de actividades particulares, relativas a la certificación, para que el organismo de certificación pueda garantizar una certificación adecuada e imparcial. Si la Dirección no respeta en lo absoluto las sugerencias de este comité o su equivalente, éste debe tomar las medidas adecuadas, que pueden incluir la de informar al organismo de acreditación.

G.4.2.16 El requisito de estabilidad financiera (mencionado en el apartado 4.2.i) exige al organismo de certificación demostrar que tiene expectativas razonables de poder ofrecer y continuar ofreciendo el servicio de acuerdo con sus obligaciones contractuales. Los organismos de certificación son responsables de proporcionarle al organismo de acreditación la evidencia necesaria para demostrar su viabilidad, por ejemplo: informes o actas de la Dirección, informes anuales, informes de auditorías financieras, planes financieros.

G.4.2.17 Si la decisión de emitir o retirar un certificado de acuerdo con el apartado 4.2.n) de la Guía 65 de ISO/IEC es adoptada por un comité constituido, entre otros, por representantes de uno o más clientes, los procedimientos operativos del organismo de certificación deberían asegurar que dichos 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.

G.4.2.18 El apartado 4.2.o) de la Guía 65 de ISO/IEC atiende dos requisitos independientes. En primer lugar, ni el organismo de certificación ni su Dirección o su personal debe ofrecer, bajo ninguna circunstancia, los servicios mencionados en los subpárrafos 1), 2) y 3) de dicho apartado. En segundo lugar, aunque no existe ninguna restricción específica para los servicios o actividades que puede realizar un organismo afín, estos no deben afectar la confidencialidad, objetividad o imparcialidad del organismo de certificación.

G.4.2.19 Los servicios de consultoría en materias que constituyen barreras para la certificación incluirían la participación de forma activa en el desarrollo y la supervisión/mejora continuas del producto, proceso o servicio, por ejemplo, mediante:

- a) Brindar ayuda/asesoría específica sobre elementos del diseño
- b) Preparar o elaborar manuales, guías o procedimientos.

Participar en los procesos de monitoreo, revisión y toma de decisiones del proveedor aplicables al producto.

Inter American Accreditation Cooperation

G.4.2.20 Las actividades relacionadas en el apartado 4.2.o) de la Guía 65 de ISO/IEC que realiza un organismo afín, así como la certificación, no deberían nunca comercializarse de un modo tal que dé a entender que existe alguna relación entre ambas acciones que pueda comprometer la imparcialidad del organismo de certificación.

G.4.2.21 El organismo de certificación no debería hacer declaraciones que sugieran que la certificación sería más sencilla, fácil o barata si se aplicara cualquiera de las actividades mencionadas en el apartado 4.2.o) de la Guía 65 de ISO/IEC.

G.4.2.22 Un organismo afín, según se define en el apartado 4.2.o) de la Guía 65 de ISO/IEC, es aquel que está vinculado con el organismo de certificación por propiedad común total o parcial o por tener directivos comunes, acuerdos contractuales, un mismo nombre, arreglos informales u otros medios de modo tal que dicho organismo afín tenga algún interés oculto en cualquier decisión sobre la certificación o capacidad potencial de influir en el proceso.

G. 4.2.23 El organismo de certificación debería analizar y documentar su relación con los organismos afines para determinar la posibilidad de que surjan conflictos de interés en la prestación del servicio de certificación e identificar los organismos y las actividades que podrían afectar la confidencialidad si no se somete a controles apropiados.

G.4.2.24 Los organismos de certificación deben demostrar cómo dirigen sus trabajos de certificación y toda otra actividad de modo que se eliminen los conflictos reales de interés y se reduzca al mínimo cualquier riesgo identificado para la imparcialidad. Esta demostración debe abarcar toda fuente posible de conflictos de interés, ya sea derivada del organismo de certificación o de las actividades de los organismos afines. Los organismos de acreditación esperan que los organismos de certificación abran estos procesos a la auditoría, lo cual puede incluir, en la medida en que sea posible y justificable, la aplicación del seguimiento de caminos de auditoría para revisar los registros tanto del organismo de certificación como de su organismo relacionado para la actividad en consideración. Al considerar la extensión de los caminos de auditoría se deberían tener en cuenta el historial de certificación imparcial del organismo de certificación. Si se encuentran evidencias de que no se logró mantener dicha imparcialidad, puede ser necesario extender los caminos de auditoría a los organismos relacionados para ofrecer garantías de que se ha restablecido el control sobre los posibles conflictos de interés.

G.4.2.25 Los requisitos de los apartados 4 y 5.2.2 de la Guía 65 de ISO/IEC implican que no se debería utilizar al personal, incluyendo a los directivos, en las tareas de evaluación inherentes al proceso de certificación, si han participado en los últimos dos años en alguna de las actividades descritas en el

Inter American Accreditation Cooperation

apartado 4.2 o) de la Guía 65 de ISO/IEC que involucre al solicitante o al proveedor en cuestión, o a algún organismo relacionado con el proveedor (ver G.4.2.20). Las situaciones en las que un empleado está o ha estado involucrado en algún momento con el proveedor que está siendo evaluado pueden dar lugar a conflictos de interés. El organismo de certificación es responsable de identificar y valorar estas situaciones y asignar responsabilidades y tareas para asegurar que la imparcialidad no se vea comprometida.

G.4.2.26 El apartado 4.2.f) de la Guía 65 de ISO/IEC exige que cada decisión sobre la certificación sea tomada por personas diferentes a las que realizaron la evaluación. Entre otras actividades, el ensayo y la inspección son tareas de evaluación, las cuales incluyen la verificación de toda acción correctiva tomada para atender las no conformidades identificadas.

G.4.2.27 El director ejecutivo y el personal no tienen que ser necesariamente empleados a tiempo completo, pero sus otras actividades profesionales no deben comprometer su imparcialidad.

G.4.2.28 El organismo de certificación debería exigir a todos los subcontratistas involucrados en la evaluación, así como a los evaluadores / auditores externos, que se comprometan a comercializar las actividades mencionadas en el apartado 4.2.o) que son equivalentes a las requeridas en las directrices G.4.2.20 y 21.

G.4.2.29 El organismo de certificación debería ser responsable de garantizar que ni los organismos relacionados, ni los subcontratistas ni los evaluadores/auditores externos incumplan sus compromisos. Debería también ser responsable de aplicar las acciones correctivas apropiadas en caso de que se detecte algún incumplimiento de ese tipo.

G.4.2.30 El organismo de certificación está autorizado a explicar sus hallazgos y/o aclarar los requisitos de los documentos normativos, pero no debe ofrecer asesorías ni consultorías normativas como parte de una evaluación. Esto no descarta el intercambio normal de información con los clientes y otras partes interesadas.

G.4.2.31 Los derechos mencionados en el apartado 4.2.g) pueden incluir un contrato con el propietario del esquema o cualquier otro reconocimiento establecido según las reglas del esquema.

G.4.2.32 Los medios utilizados por el organismo de certificación para obtener ayuda financiera no deben impedir que se afecte su imparcialidad.



Inter American Accreditation Cooperation

4.3. Operaciones

Directriz de IAF relativa al apartado 4.3. (G.4.3.1 a G 4.3.3)

G.4.3.1 El organismo de certificación debe ser capaz de demostrarle al organismo de acreditación que todas sus actividades de evaluación de la conformidad (evaluación de ensayo, inspección, sistema de gestión de la calidad; vigilancia, etc.) se realizan de manera competente, confiable y en conformidad con los requisitos pertinentes de los documentos normativos para estas actividades.

La demostración de la competencia de la actividad de ensayo se puede basar en una evaluación documentada realizada por personal competente interno o externo de acuerdo con los procedimientos apropiados. Si la evidencia presentada por el organismo de certificación no ofrece confianza en la actividad de ensayo, el organismo de acreditación debería considerar la posibilidad de hacer una evaluación adicional en las instalaciones donde se realizan los ensayos. Lo mismo aplica para otras actividades de evaluación de la conformidad (Para las actividades subcontratadas ver G.4.4.2).

G.4.3.2 Los requisitos de los esquemas de certificación específicos deben estar disponibles para el solicitante y el público en general, y pueden incluir documentos que definen actividades tales como muestreo, ensayo, inspección, vigilancia y evaluación de un sistema de gestión asociado, cuando sea apropiado. Los documentos del esquema se deberían desarrollar y mantener mediante un proceso que considere los puntos de vista de las partes interesadas.

G.4.3.3 Los documentos citados en el apartado 4.3 incluyen los desarrollados por los propietarios del esquema (véase la definición de esquema de certificación en G.3.1). Como ejemplos típicos de requisitos complementarios establecidos por los propietarios de los esquemas tenemos:

- Requisitos sobre la calificación, experiencia, capacitación y registro del auditor.
- Requisitos sobre los informes de auditoría
- Requisitos sobre la duración y frecuencia de las auditorías

Otras directrices para los procedimientos de evaluación de la conformidad de los organismos de certificación.

4.4. Subcontratación

Directriz de IAF relativa al apartado 4.4(G.4.4.1 a G.4.4.6)

G.4.4.1 Un organismo de certificación puede subcontratar a otro organismo (por ejemplo, para un ensayo o una inspección o una evaluación del sistema de gestión de la calidad) siempre que el acuerdo con la entidad subcontratada le exija a ésta cumplir todos los requisitos pertinentes de la Guía 65 de ISO/IEC y,



Inter American Accreditation Cooperation

si procede, los de la ISO/IEC 17025, la ISO/IEC 17020 y la Guía 62 de ISO/IEC.

Si esta garantía se basa parcial o totalmente en la acreditación del subcontratista, el alcance de la acreditación debería abarcar las actividades que se van a realizar como parte del esquema de certificación, y el organismo de certificación debe tener registros disponibles para demostrar que ha comprobado el estado de la acreditación del subcontratista.

G.4.4.2 Si los organismos subcontratados empleados no están acreditados conforme a la norma pertinente para las actividades específicas requeridas por los esquemas de certificación, el organismo de certificación debe demostrar la competencia del organismo subcontratado por otras vías, tales como una evaluación documentada realizada por personal calificado según procedimientos apropiados que incluya una evaluación inicial de la competencia y la supervisión permanente del desempeño de los organismos subcontratados.

G.4.4.3 La evaluación del informe y la decisión sobre la certificación deben recaer únicamente en el propio organismo de certificación. Cuando se realicen evaluaciones conjuntas, cada organismo de certificación debe comprobar por sí mismo que toda la evaluación ha sido realizada satisfactoriamente por personal competente.

Las personas que trabajan para el organismo de certificación por acuerdo formal, en el marco de los sistemas acreditados, y bajo la autoridad y el control de la Dirección del organismo de certificación no se consideran como subcontratistas.

G.4.4.4 Cuando no se utilizan instalaciones de ensayo independientes, el organismo de certificación debe asegurar que existan los controles especificados en las instalaciones de ensayo del proveedor, que se apliquen de modo tal que inspiren la debida confianza en los resultados de los ensayos, y que se disponga de registros para justificar dicha confianza. En este caso también se aplican las disposiciones G.4.4.1 y/o G.4.4.2 y, según el grado de los controles impuestos por el organismo de certificación, puede que no se requiera o no procedan algunos de los requisitos de la ISO/IEC 17025. Lo mismo se aplica a otras actividades de evaluación de la conformidad.

G.4.4.5 La Nota 2 describe una situación en la que el organismo de certificación dependerá del trabajo de otro organismo. Es necesario que dicha dependencia esté respaldada por una evaluación técnica del trabajo realizado, la cual debe ser documentada por el organismo de certificación.

La Nota 3 describe una situación en que el organismo de certificación dependerá del trabajo o de una certificación realizada por otro organismo de certificación. Por lo tanto, debería garantizar que la información sobre cualquier trabajo de evaluación en la que se apoye esté debidamente actualizada. Si el organismo de certificación tiene en cuenta el trabajo previo de otro organismo



Inter American Accreditation Cooperation

de certificación, debe contar con todos los informes y registros pertinentes para demostrar la competencia y la conformidad con los requisitos (establecidos por el organismo de certificación) del otro organismo de certificación por el período de tiempo en que el trabajo fue realizado.

G.4.4.6 El organismo de certificación debería confirmar el alcance, la vigencia y la aplicabilidad de toda certificación o acreditación en la que se apoye (según lo requiera el correspondiente esquema de certificación del organismo de certificación).

4.5. Sistema de la calidad

Directriz de IAF relativa al apartado 4.5

G.4.5.1. El apartado 4.5.3 (i) de la Guía 65 de ISO/IEC exige al organismo de certificación que supervise el desempeño de su propio personal. Además de otros métodos para supervisar dicho desempeño, debería adoptar medidas, si procede, para presenciar periódicamente las actividades normalmente realizadas por su personal en las instalaciones del proveedor y del subcontratista.

4.6. Condiciones y procedimientos para otorgar, mantener, extender, suspender y retirar la certificación.

Directriz de IAF relativa al apartado 4.6

G.4.6.1 Cuando se decida suspender una certificación, el organismo de certificación debe exigir que durante el periodo de suspensión el proveedor no realice declaraciones engañosas, y debería advertir a los compradores actuales y potenciales pertinentes sobre el estatus de dicha certificación, así como exigir que el proveedor deje de utilizar la marca de certificación en los productos fabricados a partir de la fecha de notificación de la suspensión.

Un organismo de certificación debe contar con procedimientos para asegurar que todo producto certificado defectuoso que haya motivado la suspensión de la certificación:

- se someta a acciones correctivas, incluyendo, si procede, su retiro del mercado;
- se mantenga a toda costa alejado del mercado a partir de la suspensión. También aplica la nota 5 del apartado 14 de la Guía 65 de ISO/IEC.

4.7 Auditorías internas y revisiones por la dirección

Directriz de IAF relativa al apartado 4.7 (G.4.7.1 a G 4.7.2)

G4.7.1 Las auditorías internas y las revisiones por la dirección del sistema de gestión de la calidad del organismo de certificación según los requisitos de la Guía 65 de ISO/IEC deberían realizarse al menos una vez al año.



Inter American Accreditation Cooperation

La frecuencia de las auditorías internas puede reducirse si el organismo de certificación puede demostrar que su sistema de gestión se ha implementado de forma eficaz y ha demostrado ser estable. Se debería planificar un programa de auditoría basado en el riesgo, teniendo en cuenta la importancia de los procesos y las áreas auditadas, así como los resultados de anteriores auditorías.

4.8. Documentación

Directriz de IAF relativa al apartado 4.8

G.4.8.1 La información exigida en el apartado 4.8.1.c) de la Guía 65 de ISO/IEC debería detallar claramente los elementos incluidos o mencionados en el apartado 1.2 de la Guía 65 de ISO/IEC y la información o la fuente de información sobre los documentos normativos contra los cuales se certifican los productos.

4.9. Registros

4.10. Confidencialidad

5. Personal del organismo de certificación

5.1 Generalidades

5.2. Criterios de calificación

Directriz de IAF relativa al apartado 5 (G.5.2.1 a G5.2.2)

G.5.2.1 El organismo de certificación debe disponer de suficiente personal para operar el sistema y los esquemas de certificación de productos (vea apartado 4.2.j) de la Guía 65 de ISO/IEC). Esto incluye al personal técnico competente para desarrollar los criterios específicos del producto (documentos aclaratorios, muestreo, requisitos de ensayo e inspección, elementos de los sistemas de gestión / evaluación y certificación de los sistemas de la calidad).

G.5.2.2 El término “personal” puede incluir a las personas que trabajan por contrato para el organismo de certificación, así como otros recursos externos. El organismo de certificación debe tener la posibilidad de administrar, controlar y hacerse responsable del desempeño de todos sus recursos y mantener registros completos para controlar la idoneidad de todo el personal que utiliza en áreas particulares, ya sean empleados, empleados por contrato, o proporcionados por organismos externos.

El organismo de certificación debe contar con personal técnicamente competente para evaluar los productos y decidir, de acuerdo con el apartado 4.2 f) de la Guía ISO/IEC 65, si va o no a certificar un producto a partir de la información obtenida durante el proceso de evaluación, incluyendo los



Inter American Accreditation Cooperation

resultados de las inspecciones y los ensayos.

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

6. Modificación de los requisitos de certificación

7. Apelaciones, quejas y disputas

Directriz de IAF relativa al apartado 7 (G.7.1 a G.7.3)

G. 7.1 No se debería asignar a nadie, incluyendo a los directivos, para investigar alguna apelación, queja o disputa si esa persona mantiene alguna relación que pueda comprometer la imparcialidad de la investigación.

G.7.2 Las apelaciones, quejas y disputas representan una fuente de información en cuanto a posibles no conformidades con la Guía 65 de ISO/IEC. Cuando se identifiquen no conformidades, el organismo de certificación debe tomar acciones apropiadas.

G.7.3 Las políticas y los procedimientos mencionados en el apartado 4.2.p) deberían asegurar que todas las apelaciones, quejas y disputas se resuelvan de manera constructiva y oportuna. El organismo de certificación debe tener un procedimiento de apelación que incluya disposiciones en cuanto a:

- * proveer al apelante la oportunidad de presentar formalmente su caso
- * garantizar la imparcialidad del proceso de las apelaciones
- * entregar al apelante una declaración escrita de los hallazgos de la apelación, incluyendo las razones de las decisiones tomadas.

El organismo de certificación debe asegurar que se ponga al corriente a todas las partes interesadas, si y cuando proceda, sobre la existencia de los procedimientos que se deben seguir.

8. Solicitud de certificación

9. Preparación para la evaluación

Directriz de IAF relativa al apartado 9 (G.9.1.)

D 9.1 Dependiendo de las características del esquema de certificación y de los requisitos del producto, el plan mencionado en el apartado 9.2 puede ser o bien un plan genérico aplicable a todas las actividades, incluyendo la evaluación del sistema de calidad de los proveedores, si procede, u otro plan específico para una actividad particular, o una combinación de ambos.

10 Evaluación

11. Informe de evaluación

12. Decisión sobre la certificación



Inter American Accreditation Cooperation

Directriz de IAF relativa al apartado 12 (G.12.1 a G.12.9)

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

- Para que el organismo de certificación pueda tomar una decisión bien fundada sobre la certificación;
- Para que sea posible la trazabilidad, por ejemplo, en caso de una apelación o para la planificación de la siguiente actividad (que podría ser realizada por otra persona u organismo);
- Para servir como base de las actividades de vigilancia permanente con vistas a garantizar la conformidad constante con los requisitos de la certificación.

G.12.2 Toda información que sirva de base a 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 tener la oportunidad de comentarla.

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

G.12.4 La(s) persona(s) del organismo de certificación que decide(n) conceder o retirar la certificación deben tener el nivel suficiente de conocimiento y experiencia para evaluar la información obtenida del proceso de evaluación.

G.12.5 Cuando el organismo de certificación tiene en cuenta el trabajo de certificación realizado por otro organismo, debe tener aplicado un mecanismo para confirmar el alcance, la vigencia y la aplicabilidad de la certificación (según se establece en el esquema de certificación pertinente del organismo de certificación) en que se apoya, así como cualquier otro dato relativo a la competencia de ese otro organismo en que se está apoyando, antes de emitir su propio certificado (véase también el apartado 4.4, Nota 2 de la Guía 65 de ISO/IEC).

G.12.6 La certificación no se debe conceder hasta que se cumplan todos los criterios. Las no conformidades que arrojen dudas sobre la conformidad del producto se deben corregir, y así lo verificará el organismo de certificación (mediante una visita al lugar o por otros medios apropiados) antes de que la certificación se conceda. El organismo de certificación debería documentar las no conformidades y su resolución.

G.12.7 Para que un documento de certificación constituya una certificación acreditada, debería ser emitido por un organismo de certificación en conformidad con las condiciones de su acreditación y debería identificar claramente al organismo de acreditación y al organismo de certificación que emite el certificado. Cuando un organismo de certificación cuenta con más de



Inter American Accreditation Cooperation

una acreditación que cubre el alcance de la certificación, los documentos de certificación acreditados deberían identificar por lo menos a uno de los organismos de acreditación.

G.12.8 El documento de certificación (apartado 12.3 b) 1 de la Guía 65 de ISO/IEC) debería indicar si se ha certificado un producto, un servicio o un proceso.

El documento de la certificación debería incluir o hacer referencia a una descripción apropiada del esquema de certificación (véase el apartado 1.2 de la Guía 65 de ISO/IEC y/o la ISO/IEC Guía 67).

G.12.9 Si el documento de certificación no indica una fecha de vencimiento, debe facilitarse en el documento información suficiente para confirmar con prontitud la validez de la certificación en el marco del sistema de certificación pertinente (véase el apartado 12.3 de la Guía 65 de ISO/IEC).

13. Vigilancia

Directriz de IAF relativa al apartado 13

G.13.1 Si la vigilancia forma parte del sistema de certificación, debería ser tal que inspire confianza en que los productos certificados continúan cumpliendo con los documentos normativos contra los cuales se certificaron. Los procedimientos de vigilancia exigidos en el apartado 13.1 de la Guía 65 de ISO/IEC deberían incluir, si procede, el ensayo, la inspección y/o la evaluación de la producción y/o del sistema de calidad, etc. (véase también la ISO/IEC Guía 67). Las muestras para los ensayos de vigilancia deberían ser representativas de la producción, y el organismo de certificación las debería seleccionar de la fábrica (por ejemplo, de la línea de producción o del almacén) o del mercado (por ejemplo, de las existencias de los distribuidores o los puntos de venta minoristas), o de lo contrario controlar su selección, de un modo tal que garantice la imparcialidad de la selección y no ponga en peligro la integridad de la muestra.

G.13.2 Los requisitos de vigilancia pueden variar para un proveedor específico a medida que cambia la capacidad demostrada de dicho proveedor para cumplir de forma permanente los requisitos de certificación. En tales situaciones, el organismo de certificación debería tener procedimientos documentados para adaptar las actividades de vigilancia, por ejemplo, teniendo en cuenta la complejidad del producto, la posible caducidad de los documentos normativos, la experiencia del proveedor, el ciclo de vida del producto, y los cambios de tecnología.

G.13.3 Para realizar la vigilancia, los organismos de certificación pueden disponer de muchas técnicas, que se pueden aplicar en diversos puntos y con diferente frecuencia a lo largo de la cadena diseño/producción/distribución/venta. Al mismo tiempo, las características de los procesos de producción pueden ayudar o dificultar el cumplimiento

Inter American Accreditation Cooperation

permanente de los requisitos de certificación. Por tanto, como parte del cumplimiento de los requisitos del apartado 4.2.j) de la Guía 65 de ISO/IEC, el organismo de certificación debería tener personal competente para tomar decisiones apropiadas en cuanto al diseño y la operación de los programas de vigilancia.

G.13.4 Puesto que:

- la vigilancia desempeña una función directa en el logro de los beneficios que se pueden esperar de un sistema de certificación;
- existe una gran variedad de actividades en las que se puede operar un programa de vigilancia; y los elementos de un programa de vigilancia pueden cambiar permanentemente,
- las partes involucradas en el desarrollo del esquema (por ejemplo, las autoridades) deben tener en cuenta los requisitos de vigilancia.

G.13.5 Si el organismo de certificación autoriza u otorga una licencia a un proveedor para poner una marca en los productos conformes, se debe establecer un régimen de vigilancia apropiado.

14. Uso de licencias, certificados y marcas de conformidad

Directriz de IAF relativa al apartado 14 (G.14.1 a G.14.6)

G.14.1 El organismo de certificación no debería utilizar una misma marca para indicar diferentes sistemas de certificación (Productos, QMS, etc.) ni dar lugar a confusión en cuanto al significado de sus marcas. El organismo de certificación puede utilizar el mismo logotipo corporativo en diferentes sistemas o esquemas, siempre y cuando las marcas estén claramente diferenciadas.

G.14.2 El organismo de certificación debe tener procedimientos documentados para el uso de su marca (ver además ISO/IEC 17030) y para las medidas que se adoptarán en caso de uso indebido, incluyendo falsas aseveraciones sobre el estatus de la certificación o usos engañosos de sus marcas.

G.14.3 Si un organismo de certificación afirma erróneamente que ya estaba acreditado cuando emitió certificados antes de estarlo realmente, el organismo de acreditación puede exigirle que retire dichos certificados.

G.14.4 El organismo de certificación debería tener procedimientos para asegurar que no se utilicen sus marcas de forma que puedan confundir o engañar al mercado.

G.14.5 Cuando el organismo de certificación hace uso de una marca que ha sido cedida por otra entidad, (por ejemplo la propietaria de la marca), su



Inter American Accreditation Cooperation

acuerdo con esa entidad debe asegurar que se respeta la intención de todas las secciones de esta apartado.

G.14.6 El organismo de certificación debe tener procedimientos documentados para asegurar la trazabilidad entre su marca y los requisitos de certificación pertinentes.

15. Quejas presentadas a los proveedores

Fin del texto principal de las directrices IAF de la norma ISO/IEC Guía 65.

Anexo 1 - Certificación del Servicio

1.1 Introducción

El término “Producto” según lo define la Guía 65 de ISO/IEC incluye servicios, por lo que las directrices generales ofrecidas en este documento son aplicables a los organismos de certificación que certifican servicios. Sin embargo, por las características especiales de los servicios, se necesitan directrices adicionales.

Este Anexo presenta directrices para los organismos de certificación que realizan la certificación de servicios. En este documento, “servicio” es toda actividad ofrecida por una organización (proveedor) a sus clientes que no conste de procesos y productos tangibles. Tales actividades incluyen, por ejemplo, los servicios legales y de asesoría, servicios de transporte (pasajeros y carga), servicios de hotelería. La certificación de servicios consiste en evaluar la conformidad de características específicas de un servicio con los requisitos pertinentes.

De lo anterior se deduce que las actividades internas de organizaciones, tales como los sistemas de gestión de cualquier tipo no se pueden considerar servicios. Por tanto, para que sea certificado, el servicio tiene que ser ofrecido por un proveedor a sus clientes.

1.2. Documento Normativo y Esquema

Un esquema de certificación de servicios debería incluir:



Inter American Accreditation Cooperation

Requisitos del servicio: Los requisitos que describen el servicio que se va a certificar se deben establecer en el documento normativo y deberían especificar, objetiva y cuantificablemente, las características de dicho servicio. Los requisitos establecidos se deben describir de modo tal que su cumplimiento pueda ser evaluado tanto por el proveedor que ofrece el servicio como por el organismo de certificación.

Requisitos para el Proveedor del Servicio: Para la correcta operación de un esquema de certificación, es fundamental que el proveedor pueda demostrarle al organismo de certificación que el servicio cumple los requisitos especificados establecidos. Por esta razón, la documentación del esquema debería incluir los requisitos que aseguren que el proveedor controla adecuadamente en todo momento que el servicio ofrecido cumple los requisitos y que mantiene registros apropiados de dicho control. Esto podría incluir un requisito para un SGC que abarque las características del servicio, indicadores, parámetros de la calidad, u otros aspectos.

1.3. Operación

El organismo de certificación debe documentar el procedimiento mediante el cual evalúa el cumplimiento de los requisitos establecidos en el documento normativo.

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

Evaluación de la conformidad con los requisitos del servicio: El organismo de certificación debería observar directamente cómo el proveedor ofrece el servicio para garantizar que todos los requisitos establecidos se han cumplido adecuadamente. Si no se pudiera realizar dicha observación sin influir en el personal que ofrece el servicio, el organismo de certificación debería utilizar técnicas apropiadas, como la del “cliente misterioso” (una persona calificada que en nombre del organismo de certificación finge ser un cliente para así evaluar el servicio), que permitan evaluar el servicio en condiciones reales.

Evaluación del control interno realizado por el proveedor:

El organismo de certificación debería garantizar que los procesos seguidos por el proveedor para asegurar el continuo cumplimiento de los requisitos de la certificación están correctamente implementados y son eficaces.

El organismo de certificación debe revisar la documentación del proveedor para determinar la conformidad del sistema, según está documentada, con los criterios de la certificación. Esto puede incluir los documentos y registros pertinentes del sistema de gestión. El organismo de certificación debería preparar un plan de evaluación que sirva como base para un acuerdo con el proveedor sobre la realización de la evaluación.

Ambos tipos de evaluaciones se deberían utilizar tanto en el proceso inicial como en el de vigilancia.

Anexo 2 - Certificación de Procesos

2.1 Introducción

El término “Producto” según lo define la Guía 65 de ISO/IEC incluye procesos, por lo que las directrices generales ofrecidas en este documento son aplicables a los organismos de certificación que certifican procesos. Sin embargo, por las características especiales de los procesos, se necesitan directrices adicionales. Este Anexo presenta directrices para los organismos de certificación que realizan la certificación de procesos. En este documento, “proceso” es un conjunto de actividades interrelacionadas que transforman entradas en salidas. La certificación de procesos consiste en la evaluación de la conformidad de características específicas de un proceso con los requisitos pertinentes.

La certificación de procesos se aplica únicamente a los procesos que tienen como resultado elementos de salida para uso directo de las partes interesadas externas del proveedor. La Guía 65 de ISO/IEC no debería utilizarse para la certificación de sistemas o procesos de gestión interna de un proveedor (o una parte de los mismos), tales como los contemplados en las normas de sistemas de gestión, salvo que se pueda demostrar que los requisitos específicos del esquema cumplen los requisitos de esta norma (véase más adelante). Como ejemplos de procesos tenemos los procesos de ingeniería de soldadura (ISO 3834), procesos de tratamiento térmico, procesos de fabricación que requieren confirmación de la capacidad del proceso (por ejemplo, fabricación o elaboración de productos dentro de tolerancias especificadas).



Inter American Accreditation Cooperation

2.2 Documento Normativo y Esquema

Un esquema de certificación de procesos debería incluir:

Requisitos del proceso (Especificaciones del Proceso): Los requisitos que describen el proceso que se va a certificar se deben establecer en el documento normativo pertinente y deberían especificar, objetiva y cuantificablemente, las características de dicho proceso. La certificación de procesos puede requerir la conformidad con los criterios del producto que resulte del proceso. Los requisitos establecidos se deben describir de modo tal 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 la correcta operación de un esquema de certificación, es fundamental que el proveedor pueda demostrarle al organismo de certificación, que el proceso satisface los requisitos especificados establecidos. Por esta razón, la documentación del esquema debería incluir los requisitos que aseguren que el proveedor controla adecuadamente en todo momento que el proceso realizado cumple los requisitos y que mantiene registros apropiados de dicho control.

Esto podría incluir un requisito para un SGC que abarque las características del proceso, indicadores, parámetros de la calidad, u otros aspectos.

3.3 Operación

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

Evaluación de la conformidad con los requisitos del proceso: El organismo de certificación debería evaluar directamente los procesos realizados por el proveedor para asegurar que todos los requisitos establecidos se han cumplido adecuadamente con respecto a los puntos siguientes:

- (1) Idoneidad de las especificaciones del proceso
- (2) Recursos adecuados (personal, equipos, condiciones ambientales, etc.)
- (3) Conformidad de la implementación del proceso con sus especificaciones.
- (4) Conformidad del producto con sus criterios, si procede.

Evaluación de las funciones internas realizadas por el proveedor: El organismo de certificación debería garantizar que las funciones internas



Inter American Accreditation Cooperation

aplicadas por el proveedor para asegurar el continuo cumplimiento de los requisitos de la certificación están correctamente implementadas y son eficaces. Para lograrlo, el organismo de certificación debería realizar algún tipo de auditoría similar a la auditoría de sistema de gestión descrita en la ISO/IEC 19011, incluyendo la preparación de un plan de evaluación específico.

Ambos tipos de evaluaciones se deberían utilizar tanto en el proceso inicial como en el de vigilancia.

Fin de las Directriz IAF sobre la Aplicación de la Guía 65 de ISO/IEC.

Más información

Para más información sobre este documento u otros documentos de IAF póngase en contacto con cualquier miembro de IAF o de su Secretariado. Para conocer la información de contacto de los miembros de IAF, ver - Sitio Web de IAF <<http://www.iaf.nu>>

Secretariat

John Owen,

IAF Corporate Secretary,

Teléfono +612 9481 7343

E-mail: <secretary@iaf.nu>