

 <p><b>INACAL</b> Instituto Nacional de Calidad Acreditación</p>	<p><b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b></p>	<p><b>Código : DA-acr-08D</b> <b>Versión : 03</b> <b>Página : 1 de 26</b></p>
---	--	---

## CRITERIOS PARA LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

*Guidelines for the accreditation of Certification Bodies of Products.*

<p><b>Elaborado por:</b> Comité Técnico de Acreditación</p>	<p><b>Revisado por:</b> <b>Yani Morales Huamani</b> Coordinadora Responsable de la Unidad Funcional Técnica de Acreditación</p> <p><b>Edwin Llamoca Domínguez</b> Coordinador(e) Responsable de la Unidad Funcional de Gestión en Acreditación</p>	<p><b>Aprobado por:</b> <b>Patricia Aguilar Rodríguez</b> Directora INACAL-DA</p>
---	---	---



**INACAL**  
Instituto Nacional  
de Calidad  
Acreditación

**CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE  
ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE  
PRODUCTOS**

**Código : DA-acr-08D**  
**Versión : 03**  
**Página : 2 de 26**

**INDICE**

<b>No</b>	<b>Título</b>	<b>Pág.</b>
1	OBJETIVO	2
2	ALCANCE	2
3	DOCUMENTOS DE REFERENCIA	2
4	DEFINICIONES	2
5	CONSIDERACIONES GENERALES	3
6	SOBRE EL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN	4
7	SOBRE LOS PROCESOS DE ACREDITACIÓN, AMPLIACIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACION Y SEGUIMIENTO	6
8	CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN (MUESTREO) DE PRODUCTOS, PROCESOS O SERVICIOS Y PERSONAL EVALUADOR A TESTIFICAR Y CERTIFICADOS EMITIDOS A EVALUAR	7
9	SOBRE EL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD Y EL USO DE MARCAS	9
10	EVALUACION DE ORGANISMOS DE CERTIFICACION CON MULTIPLES EMPLAZAMIENTOS	9
11	SOBRE LAS ACTIVIDADES DE ENSAYOS E INSPECCION	10

## 1. OBJETIVO

La presente Directriz tiene como objetivo s establecer los criterios para:

- La acreditación, renovación, ampliación, actualización y seguimiento de la acreditación de Organismos de Certificación de Productos;
- El muestreo de servicios de certificación, del personal que realiza la evaluación por tareas y certificados emitidos a evaluar, en cada proceso.

## 2. ALCANCE

La presente Directriz se aplica a los Organismos de Certificación de Productos en proceso de acreditación, así como a los organismos acreditados.

## 3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 1.1 NTP-ISO/IEC 17065 Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
- 1.2 NTP-ISO/IEC 17000 Evaluación de la Conformidad. Vocabulario y Principios Generales.
- 1.3 NTP-ISO/IEC 17067 Evaluación de la conformidad. Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto
- 1.4 NTP-ISO/IEC 17030 Evaluación de la Conformidad. Requisitos Generales para las marcas de conformidad de tercera parte.
- 1.5 **IAF MD 25 Criteria for Evaluation of Conformity Assessment Schemes**
- 1.6 **EA-1/22 A-AB EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members**
- 1.7 DA-acr-01P Procedimiento General de Acreditación

## 4. DEFINICIONES

Para los propósitos de este documento se aplican las definiciones siguientes:

- 4.1 **Certificación:** La certificación de producto es la provisión de la evaluación y de la atestación por una tercera parte imparcial de que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados. (4.1.1 de la norma NTP-ISO/IEC 17067)
- 4.2 **Documento Normativo:** Documento que proporciona 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 reglamentos. Un "documento" debe ser entendido como cualquier medio con información registrada en o sobre él. Los términos para los diferentes tipos de documentos normativos se definen considerando el documento y su contenido como uno solo. (NTP-ISO/IEC 17000)

**Nota: Los documentos normativos deben estar preparados de manera transparente, abierta, imparcial, coherente y consistente, así como tener en cuenta las opiniones de las partes interesadas (ISO/IEC 17060).**

**4.3 Alcance de Acreditación:** Ámbito para el cual se otorga una acreditación. Declaración que define el área, campo, sector, técnica, norma o cualquier otro donde se demuestra la competencia técnica.

**Nota:** El ámbito puede comprender los métodos y actividades de evaluación de la conformidad, así como la ubicación o lugar de ejecución de las actividades de evaluación de la conformidad.

**4.4 Alcance de la certificación:** Identificación del producto, proceso o servicio al cual se le otorga la certificación, el esquema de certificación aplicable y la norma u otro documento normativo, incluyendo la fecha de su publicación, con el cual se considera que el producto proceso o servicio cumple.

**4.5 Sistema de certificación de productos:** Reglas, procedimientos y gestión para realizar la certificación. (NTP-ISO/IEC 17067).

**4.6 Esquema de certificación de productos:** Sistema de certificación aplicado a productos determinados, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos. (NTP-ISO/IEC 17067).

**4.7 Testificación:** Evaluación que comprende la observación de un proceso de certificación realizado por el Organismo de Certificación, cuyo objetivo es evaluar la correcta aplicación de los procedimientos de certificación, así como la competencia técnica del personal calificado para llevar a cabo los procesos de certificación.

**4.8 Marca de Conformidad:** Marca protegida, emitida por un organismo que realiza la evaluación de la conformidad de tercera parte, que indica que un objeto de evaluación de la conformidad (un producto, un proceso, una persona, un sistema o un organismo) es conforme con los requisitos especificados (NTP ISO/IEC 17030).

**4.9 Certificado de Conformidad:** Documento emitido según los procedimientos de un sistema de certificación por tercera parte y que testifica que un producto, proceso o servicio está conforme con algún documento normativo.

**4.10 Proveedor:** Parte responsable de asegurar que los productos (incluidos procesos y servicios) cumplan y, si es aplicable, sigan cumpliendo los requisitos sobre los cuales se basa la certificación.

## **5. CONSIDERACIONES GENERALES**

5.1 La certificación de productos, procesos o servicios es una actividad por la cual una tercera parte proporciona confianza de que un producto, proceso o servicio determinado cumple de manera continua todos los requisitos especificados en un documento normativo.

5.2 En la certificación, las actividades del proveedor y del Organismo de Certificación de Productos son complementarias, siendo el primero responsable de la conformidad del producto, proceso o servicio y el segundo responsable del funcionamiento de un esquema de certificación que proporcione confianza sobre la conformidad del producto, proceso o servicio al mercado y a los organismos reguladores.

5.3 El término "proveedor", incluye a fabricantes, distribuidores, ensambladores y otros que se encuentren en posición de ejercer el grado necesario de seguimiento sobre el producto, proceso o servicio respecto del

 <p><b>INACAL</b> Instituto Nacional de Calidad Acreditación</p>	<p><b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b></p>	<p><b>Código : DA-acr-08D</b> <b>Versión : 03</b> <b>Página : 4 de 26</b></p>
---	--	---

cumplimiento de los requisitos de conformidad. Por lo tanto, la certificación debe ser otorgada únicamente a solicitantes que cumplan con esta condición.

5.4 La certificación de productos, procesos o servicios incorpora por lo menos las siguientes tres etapas funcionales:

- **Selección:** La selección requiere la determinación de las características a ser evaluadas, la determinación de los requisitos (los requisitos especificados con respecto a los que se evalúa la conformidad del producto), y los requisitos del correspondiente procedimiento para la evaluación y el muestreo.
- **Determinación:** actividades desarrolladas para obtener información completa sobre el cumplimiento del producto/proceso o servicio respecto de los requisitos especificados aplicables. Tales actividades pueden incluir: el ensayo, la medición, la inspección, la evaluación del diseño, la evaluación de los servicios y la auditoría como ejemplos de técnicas utilizadas para verificar si el producto cumple o no los requisitos especificados.
- **Revisión y Decisión sobre la Certificación:** Antes de tomar una decisión que resulte en el otorgamiento del derecho a utilizar certificados o marcas de conformidad, será necesario revisar y documentar la evidencia cuantitativa y cualitativa relacionada con el producto. Si se dispone de la información adecuada, se decide si puede ser otorgado el certificado o la licencia para utilizar una marca de conformidad. La decisión debe ser tomada por personas distintas de quienes realizan la función de determinación.

5.5 La certificación de productos, procesos o servicios puede culminar luego de haberse tomado la decisión de otorgar la certificación; sin embargo, en algunos casos, y dependiendo del esquema de certificación, la necesidad de seguimiento (vigilancia) puede significar la reiteración continua de las etapas funcionales anteriormente indicadas con el fin de mantener la validez de la declaración resultante de la certificación.

## 6. SOBRE EL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

Como parte de la declaración de su competencia técnica, el Organismo de Certificación de Productos debe definir en su solicitud, el alcance para el cual solicita su acreditación. El alcance de acreditación será evaluado por el INACAL-DA durante el proceso de evaluación documentaria y de campo, con el fin de verificar la competencia del organismo en las actividades de certificación solicitadas.

El alcance de la acreditación para los Organismos de Certificación de Productos debe definirse en función a:

- a) **Productos a certificar**  
Los productos específicos (o familias de productos, si el documento normativo lo permite), procesos o servicios en los que desea obtener la acreditación.
- b) **Documento normativo**  
El (los) documento(s) normativo(s) contra los cuales se evaluará la conformidad del producto, proceso o servicio.
- c) **Esquema de certificación**  
Los Esquemas de certificación a acreditar deben cumplir con las siguientes características:

**TODA COPIA EN PAPEL ES UN DOCUMENTO NO CONTROLADO**

c.1) Deberán ser desarrollados:

- por el propio Organismo de Certificación de Productos;
- en base a los esquemas definidos en la norma NTP-ISO/IEC 17067; ó
- por organismos que administran un esquema de certificación (dueño de esquema) y que representan un grupo específico de intereses, tales como:
  - i. Esquema GLOBALG.A.P (Ver Anexo B),
  - ii. Esquema **MARIN TRUST** (Ver Anexo C)

c.2) Deben considerar las etapas funcionales indicadas en el numeral 5 “Consideraciones Generales”.

c.3) Podrán incluir uno o más de los siguientes elementos:

- ensayo o examen de tipo (ver anexo D);
- ensayo o inspección de muestras tomadas del mercado, de las que mantiene el proveedor, o una combinación de ambos;
- ensayo o inspección de cada producto o de un determinado producto;
- ensayo o inspección de lotes;
- evaluación del diseño.

Los cuales podrán estar acompañados por:

- Evaluación y seguimiento del sistema de la calidad del proveedor.
- Evaluación y seguimiento del proceso de producción del proveedor.
- Acuerdos para otorgar licencia al proveedor para el uso de certificados o marcas de conformidad.
- Acuerdos para la evaluación continua de los productos.

c.4) Deben basarse en documentos normativos que definan las especificaciones para la conformidad del producto, los cuales hayan sido formulados teniendo en consideración la opinión de las partes interesadas.

c.5) Deben estar descritos en un documento (un manual específico del producto, reglamento, procedimiento o como se denomine) en el cual se deben citar las referencias al documento normativo aplicable, así como cualquier requisito adicional que el proveedor deba cumplir, como por ejemplo, aquellos relacionados con el sistema de la calidad, o aquellos requisitos para la fabricación, el control de la calidad y los ensayos, cuando sean aplicables. Además, debe especificarse los requisitos del muestreo del producto para el ensayo inicial de tipo y para las evaluaciones de seguimientos, cuando sea aplicable.

En caso de que el esquema incluya la evaluación del proceso de producción se debe considerar el cumplimiento de los requisitos legales vigentes aplicables al proceso.

**NOTA:** Estos requisitos legales solamente están relacionados con el proceso productivo, por ejemplo: Requisitos sanitarios de fabricación, HACCP, entre otros.

c.6) Deben contener toda la información que el proveedor necesita conocer para obtener la certificación de su producto, y estar a disposición de los interesados.

En el anexo A de la presente directriz, se brindan pautas para definir el alcance de la acreditación de organismos de certificación de productos.

 <p><b>INACAL</b> Instituto Nacional de Calidad Acreditación</p>	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>	<b>Código : DA-acr-08D</b> <b>Versión : 03</b> <b>Página : 6 de 26</b>
---	---	--

**En el anexo F de la presente directriz, se establece los requisitos y criterios para la evaluación de la idoneidad de los esquemas de evaluación de la conformidad, cuando corresponda.**

## **7. SOBRE LOS PROCESOS DE ACREDITACIÓN, AMPLIACIÓN, RENOVACIÓN, ACTUALIZACIÓN Y SEGUIMIENTO**

### **7.1 Procesos de Acreditación o Ampliación**

Para los procesos de acreditación o ampliación es necesario que el Organismo de Certificación de Productos, en adelante el Organismo, tenga experiencia en cada uno de los productos, procesos o servicios a certificar para los cuales solicita la acreditación. Asimismo, debe disponer de registros suficientes para demostrar la operación del proceso de certificación y su competencia técnica.

#### **a) Experiencia**

Para demostrar su experiencia el Organismo deberá contar como mínimo con un (01) servicio de certificación gestionado en su totalidad, es decir; desde la solicitud hasta la etapa de decisión, para cada producto, proceso o servicio a certificar. Tanto en los procesos de acreditación como de ampliación se evaluará el 100% de los productos, procesos o servicios a certificar a través de la evaluación de los registros de certificación generados.

#### **b) Competencia técnica**

El personal (interno y externo) involucrado en las actividades de certificación y procesos relacionados debe ser calificado en base a educación, entrenamiento, conocimientos técnicos y experiencia respecto de los productos, procesos o servicios definidos en el alcance de la acreditación. El INACAL-DA solicitará los requisitos frente a los cuales el personal es calificado, los mismos que serán evaluados como parte de la evaluación documentaria.

Nota: Debe entenderse como experiencia haber trabajado en el sector/actividad específica según el esquema de certificación.

### **7.2 Procesos de Renovación y Seguimiento**

#### **a) Competencia técnica**

Para la renovación de la acreditación y antes de cada evaluación de seguimiento, se solicitará al Organismo la relación del personal involucrado por producto, proceso o servicio a certificar. En caso el organismo de certificación haya incorporado nuevo personal, se solicitará los registros de calificación que sustenten su competencia técnica.

#### **b) Alcance a evaluar**

En cada proceso de renovación y seguimiento se evaluará el siguiente alcance:

<b>Tipo de proceso</b>	<b>Alcance a evaluar</b>
Seguimiento de la acreditación	50% de los subsectores de productos/procesos o servicios a certificar que se encuentran acreditados

**TODA COPIA EN PAPEL ES UN DOCUMENTO NO CONTROLADO**

 <p><b>INACAL</b> Instituto Nacional de Calidad Acreditación</p>	<p><b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b></p>	<p><b>Código : DA-acr-08D</b> <b>Versión : 03</b> <b>Página : 7 de 26</b></p>
---	--	---

Tipo de proceso	Alcance a evaluar
Renovación de la acreditación	50% de los sub sectores de productos/procesos o servicios a certificar que se encuentran acreditados
Seguimiento de la renovación de la acreditación	<u>50%</u> de los sub sectores de productos/procesos o servicios a certificar que se encuentran acreditados

En el alcance a evaluar podría incluirse adicionalmente producto(s), proceso(s) o servicio(s) anteriormente evaluados.

### 7.3 Actualización del Alcance de la Acreditación

Cuando los documentos normativos han sido modificados y se hayan publicado nuevas ediciones, los Organismos acreditados deben solicitar al INACAL-DA la actualización del alcance de acreditación, declarando, con el debido sustento, la naturaleza de los cambios; es decir, si son de forma (cuando los cambios no afecten ninguna etapa de la ejecución de la actividad de evaluación de la conformidad) o de fondo (cuando los cambios afecten alguna etapa de la ejecución de la actividad de evaluación de la conformidad). El proceso a seguir para estos casos se encuentra detallado en el Procedimiento General de Acreditación DA-acr-01P.

## 8. CRITERIOS PARA LA SELECCIÓN (MUESTREO) DE PRODUCTOS, PROCESOS O SERVICIOS Y PERSONAL EVALUADOR A TESTIFICAR Y CERTIFICADOS EMITIDOS A EVALUAR

En los procesos de acreditación, renovación, ampliación o de seguimiento, el INACAL-DA realizará testificaciones de los procesos de certificación que realiza el Organismo de Certificación solicitante o acreditado, así como de su personal que realiza la evaluación, con el objetivo de evaluar la correcta aplicación de los documentos normativos y procedimientos del organismo y la competencia técnica del personal calificado para llevar a cabo los procesos de certificación. Para tal fin, se seleccionará un número de testificaciones a realizar en función de los sub sectores de productos contenidos en el alcance de la acreditación; así como el número de su personal que realiza la evaluación por tarea a observar. En caso se tuviera un sólo sub sector o un solo personal que realiza la evaluación, éste deberá ser testificado.

Nota: Las tareas de evaluación pueden incluir actividades tales como revisión del diseño y de la documentación, muestreo, ensayos, inspección y auditoría, según el esquema de certificación.

En caso el esquema de certificación presentado por el Organismo de Certificación contemple actividades de evaluación acreditadas (ensayos, inspección, auditorías del sistema de gestión), la verificación de la competencia técnica del Organismo de Certificación se realizará a través de la ejecución de las siguientes técnicas:

- revisión de registros de servicios de certificación atendidas,
- revisión de registros sobre la autorización del personal involucrado o
- registros sobre el seguimiento del desempeño de dicho personal, entrevista al personal y la testificación de actividades de vigilancia, de aplicar (esto último para procesos de renovación y seguimiento).

**TODA COPIA EN PAPEL ES UN DOCUMENTO NO CONTROLADO**



 <p><b>INACAL</b> Instituto Nacional de Calidad Acreditación</p>	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>	<b>Código : DA-acr-08D</b> <b>Versión : 03</b> <b>Página : 8 de 26</b>
---	---	--

En caso alguna de las actividades de evaluación no se encuentre acreditada se aplicará lo descrito en el capítulo 11 de la presente directriz.

a) Para determinar el número de testificaciones a realizar, se aplicará la siguiente tabla:

Total de Sub-Sectores	Número de testificaciones
2 a 8	2
9 a 15	3
16 a 25	5
26 a 50	8

Elaboración propia, basado en la norma NTP-ISO 2859-1, para un Nivel de Inspección General II

b) Para determinar el número de personas a observar en las testificaciones a realizar, se aplicará la siguiente tabla:

Total de personal que realiza la evaluación por tarea por sub-sector a testificar	Número de personal que realiza la evaluación por tarea
2 a 8	2
9 a 15	3
16 a 25	5
26 a 50	8

Elaboración propia, basado en la norma NTP-ISO 2859-1, para un Nivel de Inspección General II

Criterios para seleccionar los subsectores:

- La elección de los sub sectores de productos/procesos/servicios cuyos procesos de certificación serán objeto de testificación se determinará otorgando prioridad a aquellos productos/procesos/ servicios contenidos en alguno de los sectores de actividad críticos indicados en el documento DA-acr-01 DR "Clasificación por Sectores de Actividad y Sectores de Productos para Organismos de Certificación".
- En los procesos de renovación, se priorizará los sub sectores que no fueron testificados durante las evaluaciones de seguimiento y aquellos en donde el organismo no brindó servicios durante el ciclo de acreditación previo.

c) Para determinar el número de servicios de certificación a evaluar, se aplicará la siguiente tabla:

Total de servicios de certificación	Tamaño de muestra a evaluar
2 a 15	2
16 a 50	3
51 a 150	5
151 a 500	8
501 a más	13

Elaboración propia, basado en la norma NTP-ISO 2859-1, para un Nivel de Inspección Especial S3

**TODA COPIA EN PAPEL ES UN DOCUMENTO NO CONTROLADO**

- Se considera un servicio de certificación desde la solicitud hasta la decisión sobre la certificación.
- El total de servicios de certificación comprende las certificaciones otorgadas, bajo esquemas de certificación, a la fecha de seguimiento o renovación.
- Se deberá evaluar por lo menos un servicio de cada sub sector comprendido en el alcance de evaluación.
- Para los procesos de renovación o seguimiento, en caso el Organismo de Certificación no haya brindado ningún servicio de certificación, las técnicas de evaluación a aplicar que permitan verificar la competencia técnica del Organismo de Certificación son los siguientes: registros sobre la autorización del personal involucrado o registros sobre el seguimiento del desempeño de dicho personal, entrevista al personal, así como la testificación a dicho personal.

Los Organismos de Certificación deben proveer al INACAL-DA, cuando le sea solicitado, un listado con la programación de sus evaluaciones, conteniendo el nombre de la organización donde se realizará la evaluación, su ubicación, la fecha, el alcance, el tipo de evaluación y el equipo evaluador del Organismo de Certificación de Productos.

Con la finalidad de que las testificaciones se realicen de manera oportuna y se cumpla lo dispuesto en las Normas NTP-ISO/IEC 17011 y NTP-ISO/IEC 17065, el Organismo deberá solicitar a sus clientes, a través del contrato firmado entre ambos o por un medio equivalente, su compromiso de aceptación de la presencia de representantes del INACAL-DA, cuando éste lo requiera, en algunas de las visitas propias de los procedimientos de certificación. La no aceptación de esta condición por parte de un cliente de la entidad de certificación implicará la imposibilidad de otorgarle una certificación acreditada, o retirársela si ya la posee. No obstante, el cliente del Organismo de Certificación podrá observar la presencia de representantes del INACAL-DA si existiesen motivos fundados que pudiesen poner en cuestión su independencia o imparcialidad.

## **9. SOBRE EL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD Y EL USO DE MARCAS**

El certificado de conformidad debe contener como mínimo la información indicada en el anexo E.

Los Organismos de Certificación de Productos, que en sus esquemas de certificación definan el uso de Marcas de Conformidad, deben establecer mecanismos para registrar, proteger y controlar su marca en concordancia con los lineamientos establecidos en la norma NTP-ISO/IEC 17030.

## **10. EVALUACION DE ORGANISMOS DE CERTIFICACION CON MULTIPLES EMPLAZAMIENTOS**

Los Organismos de Certificación de Productos que operen en más de una sede (múltiples emplazamientos) deben informar en su solicitud de acreditación acerca de todas las sedes desde las que se realizarán u ofrecerán al mercado servicios de certificación bajo la acreditación del INACAL-DA, independientemente de su tamaño, composición o relación con la organización matriz. El listado incluirá las actividades desarrolladas por cada sede.

El INACAL-DA evaluará aquellas sedes en donde se realicen actividades críticas para el proceso de certificación. Se consideran actividades críticas las siguientes:

- la formulación de políticas y su aprobación;
- el desarrollo de procesos y/o procedimientos y su aprobación;
- la evaluación inicial de competencia y la aprobación del personal técnico y de los subcontratistas;

**TODA COPIA EN PAPEL ES UN DOCUMENTO NO CONTROLADO**

- el control del proceso de seguimiento de la competencia del personal y los subcontratistas y sus resultados;
- la revisión de contratos, incluyendo la revisión técnica de las solicitudes y la determinación de requisitos técnicos para la actividad de certificación en nuevas áreas técnicas o áreas de limitada actividad esporádica;
- la decisión sobre la certificación incluyendo la revisión técnica de las tareas de evaluación.

Con base en la información proporcionada, el INACAL-DA elaborará un programa de evaluación que cubra todas las sedes (ubicaciones críticas) de los organismos de certificación.

El número de sedes (ubicaciones críticas) que serán evaluadas en los procesos de otorgamiento, renovación y seguimiento se indica en la siguiente tabla:

<b>Tipo de proceso</b>	<b>Número de Sedes (ubicaciones críticas) a evaluar</b>
Acreditación inicial	100% de las sedes
Renovación de la acreditación	50% de las sedes
Seguimiento de la acreditación	50% de las sedes
Seguimiento de la renovación de la acreditación	<u>50%</u> de las sedes

## **11. SOBRE LAS ACTIVIDADES DE ENSAYOS E INSPECCION**

Los Organismos de Certificación deben demostrar competencia técnica para las actividades de ensayos, inspección o auditoría, según el esquema de certificación. Tales actividades de ensayo, inspección o auditoría deben ser realizadas por organismos acreditados (nacional o extranjero) con las normas NTP-ISO/IEC 17025, NTP-ISO/IEC 17020 o NTP-ISO/IEC 17021-1, según el esquema de certificación.

En caso de ausencia de laboratorios de ensayos, organismos de inspección u organismo de certificación de sistemas de gestión acreditados, el Organismo de Certificación puede recurrir a organismos que no cuenten con la acreditación, siempre y cuando, evidencien que éstos cumplen al menos los requisitos de competencia técnica establecidos en las normas NTP-ISO/IEC 17025, NTP-ISO/IEC 17020 o NTP ISO/IEC 17021-1, respectivamente. En este caso, si el INACAL-DA lo considera necesario, realizará la testificación de un proceso de evaluación/auditoría del proveedor de estas actividades.

Es permitido, que el Organismo de Certificación de Productos utilice los laboratorios de ensayos del fabricante, siempre y cuando éste haya demostrado cumplir con las exigencias anteriormente descritas. En este caso se deberá contar con la supervisión de un representante del Organismo de Certificación de Productos durante la ejecución de los ensayos.

 <p><b>INACAL</b> Instituto Nacional de Calidad Acreditación</p>	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>	<b>Código : DA-acr-08D</b> <b>Versión : 03</b> <b>Página : 11 de 26</b>
---	---	---

## ANEXO A

### GUIA PARA DEFINIR EL ALCANCE DE LA ACREDITACION DE ORGANISMOS DE CERTIFICACION

El alcance de la acreditación para Organismos de Certificación de Productos (OCP) se define en función del producto (o familia de productos), proceso o servicio a certificar, así como del documento normativo y el esquema de certificación aplicable. A continuación, se presenta algunas de las posibilidades:

- a) **En caso el OCP desarrolle su propio esquema:** Se debe describir en la columna “Esquema de certificación” las **funciones** y actividades de evaluación de la conformidad que efectuará el organismo para otorgar la certificación **y el/los documento(s) que definan el/los esquemas de certificación e indicar el año o versión del esquema.** Como ejemplo se muestra el alcance de la acreditación para la certificación de un producto:

Nº	Producto, proceso o servicio a certificar	Documento Normativo	Esquema de Certificación
1	<u>Tanques de almacenamiento de GLP</u>	<u>ASME Boiler and pressure vessel code, Ed. 2023. Section VIII: Rules for construction of pressure vessels. Division 1</u>	<u>Esquema Propio, el que comprende:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>•<u>Selección.</u></li> <li>•<u>Determinación de las características (ensayo, inspección).</u></li> <li>•<u>Revisión.</u></li> <li>•<u>Decisión.</u></li> </ul> <u>CERT/I001.06 “Esquema del proceso de certificación del producto tanque de almacenamiento de gas licuado de petróleo (GLP) en fabricación” versión 01</u>

- b) **En caso el OCP desarrolle su esquema de certificación en base a los esquemas definidos por la norma NTP-ISO/IEC 17067:** Se debe describir en la columna “Esquema de certificación” el/**los tipos(s) de** esquema de certificación a utilizar **e indicar el año o versión del esquema.** Como ejemplo se muestra el alcance de la acreditación para la certificación de un **producto:**

Nº	Producto, proceso o servicio a certificar	Documento Normativo	Esquema de Certificación
1	<u>Leche evaporada</u>	<u>NTP 202.002: 2019 “Leche y productos lácteos. Leche evaporada”, Requisitos</u>	<u>Esquema 3 de la NTP-ISO/IEC 17067</u>

- c) **En caso el OCP utilice un sistema desarrollado por un organismo que administra un esquema:** Se debe describir en la columna “Esquema de Certificación”, **el/los tipo(s) de esquema de certificación a utilizar e indicar el año o versión del esquema.** Como ejemplo se muestra el alcance de la acreditación para la certificación de un proceso:

Nº	Producto, proceso o servicio a certificar	Documento Normativo	Esquema de Certificación
1	<u>Frutas y hortalizas</u> <u>Opción 1 y/u opción 2</u>	<u>GLOBALG.A.P.</u> <u>Reglamento General - Parte I, II y III</u> <u>Versión 5.4.1-GFS</u>  <u>Reglamento General- Reglas para los</u> <u>cultivos Versión 5.4.1-GFS</u>  <u>Módulo Base para Todo Tipo de Finca -</u> <u>Módulo Base para Cultivos, Frutas y</u> <u>Hortalizas Versión 5.4.1-GFS</u>	<u>Esquema 6 de la</u> <u>NTP-ISO/IEC</u> <u>17067</u>

	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>	<b>Código : DA-acr-08D</b> <b>Versión : 03</b> <b>Página : 2 de 26</b>
---	---	--

## ANEXO B

### ESQUEMA GLOBALG.A.P.

INACAL-DA al ser miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) del Foro Internacional de Acreditación (IAF, por sus siglas en inglés) y signatario del Memorándum de Entendimiento (MoU, por sus siglas en inglés) tiene el reconocimiento de GLOBALG.A.P., como Organismo **de acreditación** de Organismos de Certificación de Productos para el esquema GLOBALG.A.P.

Por tanto, los Organismos de Certificación de Productos pueden solicitar su acreditación o ampliación del alcance de acreditación para certificar bajo el esquema de Buenas Prácticas Agrícolas GLOBALG.A.P, previo a ello los Organismos de Certificación de Productos deberán obtener la aprobación provisional de GLOBALG.A.P., para lo cual deberán seguir las siguientes etapas:

- a) Registrarse en el Extranet para Organismos de Certificación y enviar el formulario de Aplicación para ser evaluado por la secretaría de GLOBALG.A.P
- b) Una vez recibido un resultado positivo de evaluación el organismo de certificación debe firmar el acuerdo de Licencia y Certificación GLOBALG.A.P.
- c) Registrar todos los inspectores y auditores en la base de datos de GLOBALG.A.P.
- d) Todos los inspectores y auditores deben recibir la información de la norma a cuyo ámbito de certificación aplican y haber pasado la prueba online.
- e) Se debe nombrar un “administrador del esquema” y un “Instructor Interno”.
- f) Solicitar la acreditación bajo la norma ISO/IEC 17065 para los ámbitos que se aplica la aprobación de GLOBALG.A.P.
- g) GLOBALG.A.P. concede una aprobación provisional por un periodo de máximo un año para que el organismo de certificación obtenga la acreditación correspondiente.
- h) Una vez obtenida la acreditación, el organismo de certificación deberá enviar una copia para la aprobación definitiva y obtener la autorización para utilizar el logo de GLOBALG.A.P. en sus certificados.

Los documentos que comprende el esquema GlobalG.A.P. y que debe implementar el organismo de certificación son los siguientes:

- Reglamento General – Parte I Requisitos Generales
- Reglamento General – Parte II Reglas para los Sistemas de Gestión de la Calidad
- Reglamento General – Reglas para los Cultivos
- Aseguramiento Integrado de Fincas – Módulo Base para Todo Tipo de Finca – Módulo Base para Cultivos - Frutas y Hortalizas

**TODA COPIA EN PAPEL ES UN DOCUMENTO NO CONTROLADO**

 <p><b>INACAL</b> Instituto Nacional de Calidad Acreditación</p>	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>	<b>Código : DA-acr-08D</b> <b>Versión : 03</b> <b>Página : 3 de 26</b>
---	---	--

## ANEXO C

### ESQUEMA MARIN TRUST

INACAL-DA al ser miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) del Foro Internacional de Acreditación (IAF) para la Acreditación de Organismos de Certificación, es reconocido por el programa MARIN TRUST, para operar la acreditación de organismos de certificación de productos que busquen certificar instalaciones con base en el estándar MARIN TRUST, que promueve el suministro responsable de Ingredientes Marinos.

Los Organismos de Certificación que deseen certificar instalaciones en base a los estándares de MarinTrust, deben:

- Ser capaces de cumplir con todos los requisitos descritos en el documento D1- “Certification Body (CB) Approval Requirements for MarinTrust Audits and Certification”, incluidos los requisitos de competencia y capacitación para el personal del organismo de certificación y los auditores individuales y evaluadores.
- Solicitar su registro formal de acuerdo a lo indicado en el documento D2- “Procedural Approval Criteria for Certification Body Applicants Wishing to Apply for Approval to Audit and Certify Against the MarinTrust Programme”.
- Tener un alcance global para la prestación de servicios de auditoría, evaluación y certificación para el Programa MarinTrust, con énfasis en asegurar una cobertura geográfica en todas las regiones pero particularmente en Europa, Asia y África.

Como requisito previo, solo los Organismos de Certificación que ya estén acreditados bajo la norma NTP-ISO/IEC 17065 Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios ante el INACAL-DA, pueden solicitar el reconocimiento inicial de MarinTrust.

Los organismos de certificación interesados en buscar una posible aprobación para certificar el estándar MarinTrust deben registrar su interés enviando una carta de intención a la secretaría de MarinTrust que debe incluir la dirección de su oficina principal, nombre de contacto, correo electrónico y motivo e intención de solicitar la aprobación para auditar y certificar el programa MarinTrust.

## ANEXO D

### (Informativo)

#### Esquemas de certificación de productos

La norma NTP ISO/IEC 17067 describe **seis** tipos de **esquemas** de certificación de productos, **procesos o servicios** al tiempo que observa que los elementos de estos **esquemas** se pueden combinar de otras maneras para crear **esquemas** adicionales.

##### Esquema 1a (basado en ensayos)

- El organismo de certificación solicita muestras de producto
- Determinación de las características del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación
- Revisión del informe de ensayos o de evaluación
- Atestación de la conformidad.

En este **esquema** las muestras tomadas pueden no ser representativas de, o ser estadísticamente significativas para, toda la población de los productos como, por ejemplo, en un **esquema** donde los productos iniciales son analizados y subsecuentemente la conformidad de los artículos en producción es evaluado y atestado por el fabricante sin la participación de una 3ra parte. Estos **esquemas** se refieren a veces como **esquemas** de “aprobación de tipo”.

Los fabricantes tienen que tener cuidado de no referirse a los elementos en producción como “certificados” ya que sólo la muestra inicial fue probada por el organismo de certificación. Tales declaraciones como “producido con un diseño certificado por xxx” podría ser aceptable, pero los compradores y usuarios finales tienen que estar conscientes de las limitaciones de la declaración.

##### Esquema 1b (basado en el ensayo de todos los productos)

- El organismo de certificación solicita muestras de producto
- Determinación de las características del producto mediante ensayos (ISO/IEC 17025) o evaluación
- Revisión del informe de ensayos o evaluación
- Atestación de la conformidad
- Emisión de una licencia para utilizar los certificados o las marcas en los productos.

En este **esquema** toda la población (lote) está a disposición del organismo de certificación, quien decidirá si y en qué medida el muestreo estadístico es apropiado. La atestación de la conformidad se referirá a toda la población y el organismo de certificación puede entregar un certificado de conformidad para cada producto. Cuando el **esquema** incluye el uso de una marca de conformidad, el organismo de certificación da licencia al fabricante para aplicar la marca a todos los productos cubiertos por la atestación.

**Nota:** Información extraída del texto “La Caja de Herramientas de Evaluación de la Conformidad”, elaborado por la ISO y ONUDI



 <p><b>INACAL</b> Instituto Nacional de Calidad Acreditación</p>	<p><b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b></p>	<p><b>Código : DA-acr-08D</b> <b>Versión : <u>03</u></b> <b>Página : 5 de 26</b></p>
---	--	--

## ANEXO E

### MODELO DE CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

El certificado de conformidad debe contener como mínimo la siguiente información:

- a) El título "CERTIFICADO DE CONFORMIDAD"
- b) El nombre y dirección del Organismo de Certificación
- c) Símbolo de la acreditación, otorgada por INACAL-DA
- d) Fecha de emisión
- e) Número de certificado
- f) Nombre y dirección del "proveedor"
- g) Esquema de certificación
- h) Nombre, tipo y/o categoría de producto, así como marcas de identificación, según corresponda al esquema de certificación.
- i) Título, año y número del documento normativo tomado como base para la certificación.
- j) Periodo de validez de la certificación otorgada, de aplicar según el esquema de certificación
- k) Condiciones bajo las cuales se expide el certificado
- l) Firma de la(s) persona(s) autorizadas

 <p><b>INACAL</b> Instituto Nacional de Calidad Acreditación</p>	<b>CRITERIOS PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS</b>	Código : DA-acr-08D Versión : 03 Página : 6 de 26
---	---	---

## ANEXO F

### IDONEIDAD DE LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

El presente anexo establece los requisitos y criterios que debe utilizar el INACAL-DA para evaluar la idoneidad de un esquema de evaluación de la conformidad.

Para que el INACAL-DA acepte un esquema de evaluación de la conformidad se requiere:

- a) La identificación de la norma de evaluación de la conformidad más adecuada a ser utilizada para evaluar la competencia de un Organismo de Certificación que participa en un esquema de evaluación de la conformidad.
- b) Que el esquema de evaluación de la conformidad y el dueño del esquema cumplan con los requisitos de este anexo.

La aceptación por parte de INACAL-DA de un esquema de evaluación de la conformidad dado, no significa un juicio sobre el valor de mercado o la utilidad del esquema de evaluación de la conformidad. La responsabilidad de la solidez técnica y la aceptación de mercado del esquema de evaluación de la conformidad recaen completamente en el dueño del esquema.

Quedan eximidos del análisis de idoneidad del esquema de evaluación de la conformidad por parte de INACAL-DA los siguientes casos:

- a) Esquema de evaluación de la conformidad incluidos o invocados por la legislación o reglamentos.
- b) Esquema de evaluación de la conformidad desarrollado por organismos de normalización nacionales, regionales o internacionales.

#### A. DEFINICIONES:

- Esquema de evaluación de la conformidad (EEC): Un esquema de evaluación de la conformidad según se define en la norma ISO/IEC 17000, es un documento con una serie de requisitos documentados y disponible al público que establece lo siguiente:
  - El objeto de la evaluación de la conformidad (por ej. producto, proceso, servicio, sistema, persona que debe evaluarse para la conformidad.)
  - Los requisitos contra los cuales se debe evaluar la conformidad.
  - El mecanismo por el cual se determina la conformidad (por ej. ensayo, inspección o auditoría y cualquier otra actividad de soporte que asegure conformidad)
  - Cualquier requisito establecido por el dueño del esquema en los esquemas de evaluación de la conformidad.
  - Cualquier solicitud específica o interpretación de la norma ISO/IEC 17011, si corresponde.
- Dueño de esquema: El dueño de esquema es una organización identificable que ha establecido un esquema de evaluación de la conformidad y que es responsable por el diseño del esquema de evaluación de la conformidad.

**Ejemplos de dueños de esquemas:**

- **Organismos gubernamentales**
- **Organismos de normalización**
- **Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC)**
- **Organizaciones que utilizan los servicios de un Organismo de Certificación (OC).**
- **Organizaciones que compran o venden productos sujetos a actividades de evaluación de la conformidad.**
- **Fabricantes o sus asociaciones que hayan establecido su propio esquema de evaluación de la conformidad.**

**Los organismos de acreditación no pueden ser dueños de esquemas.**

**B. REQUISITOS PARA LOS DUEÑOS DE ESQUEMA**

**INACAL-DA colaborará con el dueño de esquema bajo las siguientes condiciones:**

1. **El dueño de esquema debe ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal.**
2. **El dueño de esquema debe poner a disposición del público el EEC, así como también los documentos del esquema, incluido los criterios y el proceso que se utilizará para evaluar la conformidad.**
3. **El dueño de esquema debe demostrar que el EEC está validado (Ver Guía de validación). La validación deberá estar documentada e incluir:**
  - a) **Descripción del propósito del esquema de evaluación de la conformidad.**
  - b) **Descripción de los requisitos del esquema de evaluación de la conformidad.**
  - c) **Análisis de que los requisitos definidos para el esquema de evaluación de la conformidad son adecuados para el propósito del esquema.**
  - d) **Análisis de que los métodos propuestos son adecuados para determinar el cumplimiento de los requisitos.**
  - e) **En el caso de un esquema basado en ISO/IEC 17065, y como se menciona en la Cláusula 6.2 de dicha norma, la identificación de los requisitos aplicables de las Normas Internacionales pertinentes.**
  - f) **Análisis de que la selección de las actividades de evaluación de la conformidad es adecuada.**
4. **En caso de que el dueño de esquema proporcione alguna aclaración sobre el EEC a cualquier parte interesada esta información también estará disponible para los organismos de acreditación, los OC dentro del EEC.**
5. **El dueño de esquema debe de tener un acuerdo legalmente ejecutable con los organismos de evaluación de la conformidad y/o organismo de acreditación para garantizar que se utilice el EEC tal y como lo publica el dueño del esquema (ej. Acuerdo legalmente ejecutable), teniendo en cuenta, en caso de que corresponda, el correcto uso de las marcas de evaluación de la conformidad.**

6. El dueño de esquema debe de tener un procedimiento de quejas relacionadas con el EEC. Los procesos de investigación y decisión sobre las quejas no deben resultar en ninguna acción discriminatoria.
7. Se debe establecer un acuerdo que describa la relación y los términos de cooperación entre el dueño de esquema y el organismo de acreditación. Cualquier requisito para los organismos de acreditación debe formar parte del EEC y no de acuerdo individuales.
8. Si el dueño de esquema monitorea a los OC, debería considerar la cooperación con los organismos de acreditación y tener un mecanismo de retroalimentación para proporcionar información sobre el desempeño de los OC a los organismos de acreditación.
9. El dueño de esquema debe contar con un proceso para una revisión periódica del EEC teniendo en cuenta la experiencia adquirida y la retroalimentación recibida de las partes interesadas en el EEC.
10. El dueño de esquema debe monitorear el desarrollo y revisión de los estándares y otros documentos normativos, ya sean propios o externos, que definen los requisitos específicos utilizados en el esquema. Cuando se produzcan cambios en los documentos normativos del EEC, el dueño de esquema debe tener un proceso para realizar los cambios necesarios en el EEC y para gestionar la implementación de los cambios por parte de los clientes de los OC y, cuando sea necesario, otras partes interesadas en el EEC.
11. Los cambios al EEC que afectan el resultado del EEC deben validarse.

**C. REQUISITOS PARA EL ESQUEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.**

- 1) El EEC debería cubrir las etapas funcionales descritas en el numeral 5.4 de la presente Directriz.
- 2) El EEC debe incluir:
  - i. Los objetivos del esquema para la industria específica o el grupo de usuarios.
  - ii. El objeto de la evaluación de la conformidad, ej. producto o proceso o servicio.
  - iii. Los requisitos con los cuales se evaluará la conformidad.
  - iv. El proceso de evaluación de la conformidad utilizado para determinar la conformidad del objeto. Las actividades de evaluación de la conformidad previstas en el esquema. (Puede utilizar la norma ISO/IEC 17067)
  - v. Alguna aplicación específica adicional, ya sea por ej. criterios de competencia de auditores, expertos, criterios de evaluación, detalles específicos de los informes, Si corresponde.
- 3) Cuando corresponda, los requisitos del EEC deben redactarse en términos de resultados o consecuencias, junto con los valores límite y las tolerancias.
- 4) Los requisitos del esquema de EEC deben expresarse sin ambigüedades utilizando una redacción que sea objetiva, lógica, válida y específica y que permita una aplicación coherente por parte de las organizaciones, así como la evaluación entre los OC.
- 5) Cuando el EEC incluya requisitos legales, éstos deberán formularse de tal manera que el

cumplimiento sea una condición para el resultado de la evaluación de la conformidad.

- 6) El EEC debería describir el método utilizado para monitorear que el titular de la atestación continúe cumpliendo con los requisitos, si corresponde.
- 7) Cuando la autorización del dueño de esquema se otorga antes de la acreditación, lo que implica que el organismo de certificación puede realizar actividades de evaluación de la conformidad cubiertas por el EEC y puede tener derecho a utilizar la marca del organismo de certificación, el EEC deberá exigir que los organismos de certificación estén acreditados en un período definido de tiempo.
- 8) El EEC especificará la atestación de conformidad que debe figurar en los documentos de evaluación de la conformidad.
- 9) Cuando el EEC prevea el uso de certificados o marcas de conformidad, debe existir una licencia y/o normas u otra forma de acuerdo ejecutable para controlar dicho uso. Las licencias pueden incluir disposiciones relativas a la utilización del certificado o la marca de conformidad en las comunicaciones sobre el objeto de la evaluación de la conformidad, así como los requisitos que deben cumplirse cuando la atestación de conformidad deje de ser válida, en su caso;
- 10) El EEC puede especificar una forma mediante el cual el EEC monitorea a los OC, más allá de exigir que los OC estén acreditados según los requisitos del EEC.
- 11) Si el EEC impone requisitos específicos a los organismos de acreditación, estos no deben contradecir ni excluir ninguno de los requisitos del ISO/IEC 17011, las directrices, políticas y otros requisitos pertinentes del IAF.
- 12) Los EEC no deben contradecir ni consistir únicamente en el cumplimiento de requisitos legales aplicables, por tanto, INACAL-DA no aceptará solicitudes de acreditación de EEC que tengan como único objetivo la demostración del cumplimiento de requisitos reglamentarios o que puedan dar lugar a confusión en el mercado sobre dicho cumplimiento si no existe un apoyo explícito de la autoridad competente en dicho esquema. En estos casos el dueño de esquema deberá aportar evidencia de que la autoridad competente conoce y apoya la existencia de dichos EEC. En algunos casos puede ser precisa la aprobación expresa del esquema por la autoridad competente.

#### D. EVALUACIÓN DE LA IDONEIDAD DEL ESQUEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.

Para poder iniciar el proceso de evaluación el Organismo de Certificación debe demostrar que el dueño de esquema le ha permitido actuar dentro del esquema. Siendo así:

- i. El Organismo de Certificación solicitante será responsable de aportar la información solicitada por INACAL-DA relativa al EEC (literal G de este documento)
- ii. Los costos del proceso de evaluación del EEC serán asumidos por el Organismo de Certificación solicitante;
- iii. El EEC será evaluado como parte de la evaluación documentaria y/o la evaluación de campo, de acuerdo con el proceso solicitado por el Organismo de Certificación.

- iv. INACAL-DA evaluará el EEC aplicando las partes relevantes de este documento en el bien entendido de que, en el caso de que se encuentren desviaciones que impliquen cambios en el esquema, será responsabilidad del organismo de certificación el lograr que el dueño de esquema lleve a cabo los ajustes necesarios y de no ser así no podrá otorgarse la acreditación en el EEC.

INACAL-DA procederá a evaluar la documentación aportada indicando al solicitante las No conformidades u observaciones detectadas para que tome las medidas que considere oportunas para la subsanación de los hallazgos.

#### E. GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE UN ESQUEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.

Los dueños del esquema deben seguir la norma ISO/IEC 17007 como una guía general en el diseño de los documentos normativos para la evaluación de la conformidad, con un enfoque particular en los principios de la cláusula 4 y la guía en las cláusulas 5 y 6.

La norma ISO/IEC 17067 proporciona guías para la comprensión, desarrollo, operación o mantenimiento de los sistemas de certificación de los productos, procesos y servicios. Las directrices se refieren a:

- Dueño del esquema (cláusula 6.3);
- Desarrollo del esquema (cláusula 6.4);
- Contenido del esquema (cláusula 6.5);
- Mantenimiento y mejora del esquema (cláusula 6.6);
- Documentación del esquema (cláusula 6.7).

Las siguientes guías también proporcionan ejemplos de esquemas de evaluación de la conformidad:

- ISO/IEC 17026 Ejemplo de un esquema de certificación para productos tangibles.
- ISO/IEC TR 17028 Guías y ejemplos de esquemas de certificación de servicios.
- ISO/IEC TR 17032 Evaluación de la conformidad. Guías y ejemplos de esquemas de certificación de procesos.

Estas guías deben ser aplicadas por los dueños del esquema que establecen sistemas de certificación de productos, procesos y servicios.

#### F. GUÍA PARA LA VALIDACIÓN DE ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN.

##### 1) Objeto

- a) ¿Cuál es el objeto de la evaluación de la conformidad?
- b) ¿Qué (grupo de) productos / servicios / procesos / competencias cubre el esquema de evaluación de la conformidad?
- c) ¿Con cuál aspecto de del producto / servicio / proceso se relaciona la atestación de conformidad?

##### 2) Certificado

- a) ¿Cuáles son las condiciones de validez de la atestación de conformidad?  
b) ¿Cómo se establece o se hace referencia al sistema de evaluación de la conformidad aplicable?

**3) Marca de certificación.**

- a) ¿Cómo se comunica al mercado la importancia de la marca de certificación?  
b) ¿Existe algún riesgo significativo de que la marca de certificación sea mal interpretada o mal utilizada?

**4) Requisitos de certificación**

- a) ¿Se identifican los documentos del esquema donde se establecen los requisitos?  
b) ¿Cómo se demuestra que los requisitos son posibles de evaluar?  
c) ¿Están incluidos los requisitos legales?  
d) ¿El esquema solo contiene requisitos legales?  
e) ¿Cómo se determina el cumplimiento de los requisitos legales?  
f) ¿Hay documentos explicando o interpretando los requisitos?  
g) ¿Se han publicado los documentos bajo "f"?  
i) ¿Quién es el autor de los documentos de interpretación?

**5) Sistema de evaluación de la conformidad**

- a) ¿Cuál es el método de evaluación utilizado para determinar la conformidad?  
b) ¿Cómo demuestra que su método es adecuado para respaldar la atestación de conformidad?  
c) ¿En qué método confía para controlar que el titular del certificado sigue cumpliendo con los requisitos?  
d) ¿Cómo demuestra la idoneidad de su método para controlar que el titular del certificado sigue cumpliendo con los requisitos?

**6) Condiciones**

- a) ¿Qué criterios se requieren para otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender o cancelar la certificación?  
b) ¿Qué derechos y obligaciones están estipulados para el dueño del esquema, los OC y los solicitantes?  
d) ¿Qué registros se mantienen que demuestren el cumplimiento continuo de los requisitos?  
e) ¿Cuáles son las disposiciones relativas al registro de quejas por los titulares de certificados?

**7) Procedimientos**

- a) ¿Se describen los procedimientos de evaluación de la conformidad y dónde?  
b) ¿Se ha demostrado la idoneidad de los procedimientos?

**8) Expertise**

- a) ¿Existen requisitos de competencia para los evaluadores/auditores/inspectores de certificación?  
b) ¿Existen requisitos de competencia para el personal que toma la decisión?  
c) ¿Existen requisitos de competencia para otros miembros del personal?



d) ¿Cómo se ha demostrado que los requisitos de competencia son apropiados?

**9) Naturaleza pública**

a) ¿Dónde se publican los documentos del esquema?

b) ¿Se hacen públicos?

c) ¿Tiene el dueño del esquema alguna vigilancia del mercado, por ejemplo, lista de productos certificados, servicios, etc.?

**G. INFORMACIÓN PARA SER PROPORCIONADA POR EL DUEÑO DEL ESQUEMA**

1. ¿Está destinado el esquema de evaluación de la conformidad para ser utilizado sólo en el ámbito nacional? Si no, por favor, especifique.
2. ¿Está el esquema de evaluación de la conformidad siendo actualmente utilizado por organismos de evaluación de la conformidad? Indique el número de ellos, los países en los que operan y una estimación de su actividad.
3. Proporcione una descripción completa del dueño del esquema, incluyendo:
  - a. Nombre y acrónimo,
  - b. Tipo de entidad legal,
  - c. Dirección y dirección web,
  - d. Miembros (si procede) y las reglas de los miembros,
  - e. Breve historia,
  - f. Cualesquiera otras actividades desempeñadas si son relevantes,
  - g. Relaciones o enlaces con otras organizaciones y las autoridades, tanto a nivel internacional, regional como nacional.
  - h. Área técnica de la actividad, por ejemplo, la industria aeroespacial, ensayos eléctricos, seguridad alimentaria, etc.
  - i. Procedimiento de evaluación de la conformidad propuesto por el dueño del esquema, por ejemplo, la certificación de productos, etc.
  - j. Zona geográfica de la aceptación del EEC.
4. ¿El dueño del esquema realiza cualquier tipo de actividad para confirmar el reconocimiento de los OC que deseen trabajar en el alcance del esquema, más allá de exigir que se encuentren acreditados para los requisitos del esquema? Si es así, describirlo e identificar el documento (s) del esquema donde así se indique.
5. Proporcione las evidencias de apoyo del mercado al esquema.
6. ¿Bajo qué procedimiento(s) de evaluación de la conformidad funciona el esquema? (Por ejemplo, la certificación de productos, etc.). Incluir la justificación de su elección e identifique el documento de esquema en el que se establece.
7. ¿Ha establecido el dueño del esquema requisitos específicos para la operación de los OC que quieran operar en el esquema de evaluación de la conformidad? En caso afirmativo, describa los requisitos específicos del esquema de evaluación de la conformidad e identifique los documentos



del esquema de evaluación de la conformidad dónde éstos están descritos. Declare también cómo esos requisitos se hacen públicos.

8. ¿El dueño del esquema (por sí mismo o por medio de otra organización) realiza algún tipo de evaluación del OC? Si es así, describalo e indique el documento del esquema donde así se indique.
9. ¿Realiza el dueño del esquema algún otro tipo de actividad para confirmar el reconocimiento de los OC que desean trabajar dentro del ámbito del EEC, más allá de exigir que estén acreditados según los requisitos del EEC? Si es así, describa la actividad e identifique los documentos EEC donde se indique.
10. Si la respuesta a la pregunta 7 es afirmativa, ¿requiere el dueño del esquema a los organismos de acreditación que acepten o tengan en cuenta dicha evaluación durante el proceso de acreditación? Si es así, por favor identifique el documento de esquema en el que así se indique y se describe.
11. ¿Requiere el esquema que INACAL-DA coopere con el dueño del esquema en cuestiones distintas de la acreditación del OC? Si es así, especifique las áreas de cooperación requeridas e identifique el documento de esquema en el que se describen.
12. ¿Tiene el dueño del esquema establecidos requisitos del esquema para el funcionamiento de los organismos de acreditación? En caso afirmativo, sírvase indicar el documento del esquema en el que éstos se describen.
13. ¿Cuál es el objeto de la evaluación de la conformidad? Por favor, indique la manera más específica posible y adjunte una copia del certificado que incluye la declaración de conformidad específica. (Objetos de evaluación de la conformidad pueden ser productos, servicios, materiales, instalaciones, procesos, sistemas, personas o entidades).
14. ¿Cuáles son los requisitos específicos relativos a las características del objeto de evaluación de la conformidad? Por favor, identifique los documentos de esquema donde éstos están declarados.
15. ¿Están todos los valores de la medida expresada en unidades del SI (Sistema Internacional de Unidades)?
16. Si el sistema implica muestreo, ¿qué procedimientos son los requeridos para el muestreo? (Para obtener resultados consistentes y reproducibles, los métodos de muestreo deberán basarse, siempre que sea posible, en métodos estadísticos proporcionados en las Normas Internacionales.)
17. ¿Existen métodos de ensayo o procedimientos de inspección implicados en el esquema? ¿Dónde se documentan?
18. ¿Cubre el esquema los elementos típicos de un sistema de evaluación de la conformidad? (ver numeral 5.4 de esta Directriz) En caso negativo, justificar.
19. ¿Van a utilizarse marcas de conformidad dentro del EEC? En caso afirmativo, el dueño del esquema debe demostrar que dichas marcas están protegidas y que ha establecido reglas para su

**uso. El dueño del esquema deberá vigilar el adecuado uso de esas marcas. Aporte evidencias de la protección de las marcas e identifique donde están documentadas las reglas para su uso.**

20. **Aporte evidencias de que el EEC ha sido diseñado por personas con competencia demostrable. La competencia deberá cubrir tanto los aspectos técnicos del campo técnico donde se desarrolla el EEC como los de evaluación de la conformidad.**
21. **Aporte evidencias del análisis realizado para identificar las partes interesadas en el EEC y que éstas fueron consultadas y resuelta cualquier cuestión que hubiesen planteado.**
22. **Aporte evidencias de que el EEC está validado considerando lo establecido en el literal C numeral 2 de este documento. Como mínimo las evidencias deben probar que el EEC ha superado satisfactoriamente un periodo de prueba demostrando su adecuación al objetivo previsto.**