

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACION, A.C.

DIRECTRICES DE APLICACIÓN DE LAS CLAUSULAS DE LA GUIA ISO/IEC 65:1996 PARA LA ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO

CONTENIDO

CAPÍTULO	TEMA	PÁGINA
0	INTRODUCCIÓN	1
1	OBJETIVO	2
2	CAMPO DE APLICACIÓN	2
3	CONSIDERACIONES GENERALES	2
4	DEFINICIONES	2
5	ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN	3
6	PERSONAL DEL ORGANISMO DE CERTIFICACION	10
7	APELACIONES QUEJAS Y DISPUTAS	10
8	DECISION SOBRE LA CERTIFICACION	11
9	VIGILANCIA	12
10	USO DE LICENCIAS, CERTIFICADOS Y MARCAS DE CONFORMIDAD	13
11	BIBLIOGRAFIA	13
12	ANEXO 1	14
13	ANEXO 2	16

0 INTRODUCCIÓN

El texto de este documento ha sido elaborado por el IAF y ha sido adoptado por la **ema** y tiene como objeto proporcionar explicaciones sobre la aplicación de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996 con vista a armonizar los procesos para acreditación de los organismos de certificación. NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996 se mantiene como el documento normativo y, en caso de conflictos relativos a la aplicación de este documento, la **ema** deberá decidir en los casos no resueltos.

NOTA: **IAF**: International Accreditation Forum/Foro Internacional de Acreditación. El "IAF" reúne a una serie de entidades de todo el mundo con la finalidad de debatir todos los temas relacionados con la acreditación para la certificación/registro de sistemas de calidad y la certificación de productos.

La NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996 es una Guía Internacional que establece los requisitos que deben cumplir los organismos que realizan la certificación de productos. Para poder acreditar a estos organismos utilizando un sistema armonizado en todo el mundo, se necesita un conjunto de directrices que complementen dicha guía y que son las que se facilitan en este documento. Con ello se pretende que las entidades de acreditación puedan armonizar la aplicación de las normas frente a las cuales deben evaluar a los organismos de certificación; siendo éste un importante paso hacia el reconocimiento mutuo de la acreditación. Es de esperar que estas directrices sean también útiles para los organismos de certificación y para todos aquellos cuyas decisiones se basan en sus certificados.

Estas directrices constituirán la base para los acuerdos de reconocimiento mutuo entre las entidades de acreditación y se consideran necesarias para armonizar la aplicación de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996. Los miembros del Acuerdo Multilateral del IAF (MLA) y las entidades que soliciten su adhesión al mismo evaluarán entre sí la aplicación de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996 por lo que la **ema** ha adoptado todas estas directrices como parte de sus normas generales de funcionamiento.

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

En este documento, la palabra “debe” se utiliza para indicar aquellas disposiciones que, al reflejar los requisitos de la norma NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996, son obligatorias.

La palabra “debería” se utiliza para indicar disposiciones que, aún siendo recomendaciones, se espera que sean seguidas por los organismos de certificación. Por ello, cualquier desviación de dichas disposiciones, debe ser una excepción, y solo se permitirá en aquellos casos en que los organismos de certificación demuestren a **ema**, que la excepción cumple los requisitos de la cláusula aplicable de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996 y con la intención de estas directrices, de algún modo equivalente.

La entidad de acreditación debe mantener en todo momento su imparcialidad, según exige la cláusula 2.1 de la Guía ISO/IEC 61. No obstante, debe estar dispuesta a comentar estas directrices y su interpretación con los organismos solicitantes y, cuando proceda, responder a sus preguntas.

El IAF ha elaborado este documento como orientación para la aplicación de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996. El IAF ha publicado también otros documentos orientativos para la aplicación de las Guías ISO/IEC 61 y 62 y 66.

1 OBJETIVO

Establecer los criterios para interpretación internacional de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996 para ser aplicados en las evaluaciones y acreditaciones de los interesados a ser organismos de certificación de producto.

2 CAMPO DE APLICACIÓN

Este documento es aplicable a todos los interesados a ser acreditados como organismos de certificación de producto.

A continuación se reproduce el texto del documento aprobado por el Comité, los números de cada apartado entre paréntesis corresponde al inciso de dicho documento.

3 (1) CONSIDERACIONES GENERALES

3.1 (D.1.1) Las directrices contenidas en este documento están orientadas principalmente a la certificación convencional de productos tangibles. La mayoría de ellas pueden aplicarse también en el caso de que el producto a certificar sea el resultado de un proceso donde sólo el proceso puede someterse a evaluación.

3.2 (D.1.2) El sistema de certificación de productos debería incluir los documentos de trabajo que necesita la entidad de certificación para evaluar; por ejemplo, evaluaciones de diseño, informes de auditoría / evaluación, planes de inspección, listas de comprobación e informes de ensayos

4 (3) DEFINICIONES

4.1 (D.3.1) A efectos de estas directrices del IAF, se aplican las siguientes definiciones:

Documento normativo: Documento que proporciona reglas, directrices o características para actividades o para sus resultados. (Guía ISO/IEC 2)

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

Norma: Documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado de orden óptimo en un contexto dado. (Guía ISO/IEC 2)

Sistema de certificación: Sistema que cuenta con sus propias reglas de actuación y de gestión para realizar certificaciones. (Guía ISO/IEC 2)

Esquema de certificación: Sistema de certificación para productos específicos a los que se aplican las mismas normas y reglas particulares, así como el mismo procedimiento. (Guía ISO/IEC 2)

No conformidad: Desviación de un producto frente a los requisitos establecidos o, si el sistema para certificación de producto incluye la evaluación de un sistema de gestión del suministrador, la ausencia o fallo sistemático en la implantación y el mantenimiento de uno o más de los elementos exigidos por dicho sistema; o una situación que podría, en función de las evidencias objetivas disponibles, plantear dudas razonables sobre la conformidad de los productos suministrados por el suministrador. (desarrollado por IAF basándose en la Guía ISO/IEC 2).

Seguimiento del producto: Evaluación¹ para comprobar que el producto certificado sigue cumpliendo los requisitos establecidos. (Guía ISO/IEC 2)

5 4 ORGANISMOS DE CERTIFICACION

5.1 4.1 Disposiciones generales

- 5.1.1 (D.4.1) Los organismos de certificación no deben practicar ningún tipo de discriminación, como, por ejemplo, acelerando o retrasando injustificadamente determinadas solicitudes.
- 5.1.2 (D.4.2) Para optar a la certificación de productos, los solicitantes deben demostrar que son los responsables de asegurar que los productos cumplen los requisitos de certificación (véase la definición de proveedor en la cláusula 3.1.)
- 5.1.3 (D.4.3) Los documentos citados en la cláusula 4.1.3. que establecen los requisitos del producto y, en su caso, del sistema de gestión para asegurar la calidad, deben estar a disposición del solicitante y del público en general. Esos documentos pueden consistir en normas nacionales, regionales o internacionales o partes de las mismas; otros documentos normativos que definan actividades como muestreo, prueba y/o ensayo, inspección y auditoría de los sistemas para gestión de la calidad asociados, cuando proceda, documentos que expliquen la aplicación de los requisitos de los productos. Cuando estos documentos sean elaborados por el propio organismo de certificación, éste debería utilizar un proceso que tenga en cuenta las opiniones de las partes interesadas. Estos documentos deberían asegurar que el suministrador, el organismo de certificación y otras partes interesadas interpreten de la misma forma los requisitos del producto y, en su caso, del sistema para gestión de la calidad.
- 5.1.4 (D.4.4) Cuando la evaluación de la conformidad tenga que basarse en un juicio subjetivo, el organismo de certificación debería documentar las explicaciones oportunas según se establece en la

¹ El término *evaluation* se utiliza en la EN 45011 y en la Guía IAF, tanto para indicar la suma de todas las actividades llevadas a cabo por el organismo de certificación para declarar la conformidad del producto con la norma de referencia, que suele incluir alguna o todas de las siguientes actividades: pruebas o ensayos, inspección (del producto, del sistema de fabricación o inspección a cargo del fabricante) y auditoría (de un sistema de gestión o calidad); como para indicar de manera genérica a alguna de ellas. En la norma UNE se ha traducido el término *evaluation* de la EN 45011 por *auditoría*.

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

directriz D.4.3. El nivel de detalle de estas explicaciones debería asegurar una aplicación coherente y uniforme de los requisitos y de las decisiones de certificación asociadas.

5.2 4.2 Organización

- 5.2.1 (D.4.5) La acreditación sólo se concederá a un organismo que tenga personalidad jurídica, según se describe en la cláusula 4.2.d) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996 y se limitará a los alcances, actividades y localizaciones declarados.

Si las actividades de certificación son realizadas por una entidad jurídica que forma parte de otra organización mayor, se deben describir claramente las relaciones con otras partes de dicha organización y se debe demostrar que no existen conflictos de interés según se define en las directrices: D.4.21 a D.4.23 inclusive.

El organismo de certificación deberá documentar qué actividades realizan las otras partes de la organización a la que pertenece.

- 5.2.2 (D.4.6) La demostración de que un organismo de certificación es una entidad jurídica, según se requiere contempla en la cláusula 4.2.d) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996, significa que si un organismo de certificación solicitante (no posee personalidad jurídica en sí misma y) forma parte de una organización mayor (que sí posee personalidad jurídica), la acreditación debe sólo concederse a la entidad jurídica en su conjunto.

En tal situación, la estructura de la entidad jurídica en su conjunto puede ser sometida a una evaluación por **ema** con el fin de obtener pruebas de auditoría específicas o para revisar registros relacionados con el organismo de certificación.

La parte de la entidad jurídica que constituye al organismo de certificación propiamente dicho, puede darse a conocer al mercado con un nombre diferente, que debería aparecer también en el certificado de acreditación.

- 5.2.3 (D.4.7) Para los efectos de la cláusula 4.2.d) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996, los organismos de certificación que forman parte del gobierno, o que son departamentos gubernamentales, serán consideradas entidades jurídicas por su condición gubernamental. La condición y la estructura de estas entidades debe documentarse formalmente y la entidad debe cumplir todos los requisitos de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996.

- 5.2.4 (D.4.8) Si el organismo de certificación y su cliente forman parte del gobierno, no deberán rendir cuentas a la misma persona o grupo con responsabilidad ejecutiva en ambos. El organismo de certificación debe, considerando el requisito de imparcialidad, ser capaz de demostrar cómo hace frente a un caso donde ambos, él mismo y 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.

- 5.2.5 (D.4.9) La imparcialidad e independencia del organismo de certificación debe garantizarse a tres niveles:

1. Política y estrategia;
2. Decisiones referentes a la certificación;
3. Evaluación

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

- 5.2.6 (D.4.10) La imparcialidad, según se requiere en la cláusula 4.2.a) de NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996 sólo puede salvaguardarse mediante una estructura, según requiere la cláusula 4.2.e), que permita “la participación de todas las partes significativamente interesadas en el desarrollo de políticas y principios relacionados con el contenido y el funcionamiento del sistema de certificación”
- 5.2.7 (D.4.11) La estructura requerida en la cláusula 4.2 e) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996 debe ser independiente del equipo directivo designado para cumplir los requisitos de la cláusula 4.2.c) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996, salvo que todas las funciones directivas recaigan en un comité o grupo constituido para permitir la participación de todas las partes, según se establece en la cláusula 4.2.e) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996.
- 5.2.8 (D.4.12) La cláusula 4.2.e) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996 está dirigida a contrarrestar cualquier tendencia por parte de los propietarios del organismo de certificación a permitir que ciertas consideraciones comerciales o de otra índole dificulten la prestación técnicamente objetiva de su servicio. Esto es especialmente importante cuando los recursos necesarios para crear una entidad de certificación han sido aportados por un interés particular que predomina en los accionistas o en el consejo de administración.
- 5.2.9 (D.4.13) La cláusula 4.2.e) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996, requiere, por consiguiente, que la estructura documentada de la entidad de certificación incluya una disposición para la participación de todas las partes significativamente interesadas. Esto se debería realizar normalmente a través de algún tipo de comité. La estructura establecida debería estar definida en los estatutos o documento similar del organismo de certificación y no debería ser modificada sin notificación a **ema**.
- 5.2.10 (D.4.14) Para aplicar la cláusula 4.2 e) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996 es preciso juzgar si todas las partes significativamente interesadas puedan participar. Lo que es esencial es que todos los principales intereses identificados reciban la oportunidad de participar y que se consiga un equilibrio de intereses, en el que no predomine ningún interés en particular. Los miembros deberían ser elegidos normalmente, al menos de entre los representantes de los siguientes grupos: Fabricantes o suministradores, usuarios o consumidores y expertos en la evaluación de la conformidad. Por razones prácticas se puede limitar el número de personas que componen el comité.
- 5.2.11 (D.4.15) La administración responsable de las distintas funciones que se describen en la cláusula 4.2.c) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996, debería proporcionar toda la información necesaria, entre ella las razones de todas las decisiones y acciones importantes y la designación de las personas responsables de ciertas actividades relacionadas con la certificación, al comité o al equivalente al que se hace referencia en la cláusula 4.2.e) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996, para que el organismo de certificación pueda garantizar un proceso adecuado e imparcial de certificación. Si los consejos de este comité o equivalente no son respetados en cualquier asunto por la administración, el comité o equivalente debe tomar las medidas adecuadas, entre ellas la de informar a la **ema**.
- 5.2.12 (D.4.16) El organismo de certificación debería ser capaz de demostrar que, como parte de la supervisión financiera de la entidad (4.2.(c): 5), la administración responsable ha incluido acciones para confirmar el cumplimiento de la cláusula 4.2.(i).

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

- 5.2.13 (D.4.17) Si la decisión de emitir o retirar un certificado de acuerdo con la cláusula 4.2.n) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996, es tomada por un comité constituido, entre otros, por representantes de uno o más de los clientes del organismo de certificación, los procedimientos operativos de éste deberían asegurar que esos representantes no tengan una influencia significativa en la toma de decisiones. Esto puede lograrse, por ejemplo, mediante la distribución de los derechos de voto o algún otro medio equivalente.
- 5.2.14 (D.4.18) La cláusula 4.2.o) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996 establece dos requisitos separados. En primer lugar, el organismo de certificación no deberá, bajo ninguna circunstancia, proporcionar los servicios identificados en los subpárrafos 1), 2) y 3) de dicha cláusula. En segundo lugar, y aunque no se impone ninguna restricción específica a los servicios o actividades que puede proporcionar un organismo relacionado, éstos no deben afectar a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad del organismo de certificación.
- 5.2.15 (D.4.19) Las actividades contempladas en la cláusula 4.2.o) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065:1996 realizadas por un organismo relacionado y los servicios de certificación no deberían nunca ofrecerse al mercado conjuntamente. Tampoco debería publicarse ningún material publicitario ni realizarse ninguna presentación comercial, ya sea por escrito o de palabra, que pueda dar a entender que las dos actividades están relacionadas.
- 5.2.16 (D.4.20) El organismo de certificación no debería realizar ninguna declaración que pueda sugerir que la certificación sería más sencilla, fácil o menos costosa si se utilizara uso de cualquiera de las actividades mencionadas en la cláusula 4.2.o) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996.
- 5.2.17 (D.4.21) Un organismo relacionado, según se define en la cláusula 4.2.o) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996, es aquel que mantiene relación con una entidad de certificación por tener algunos o todos sus propietarios o directivos en común, acuerdos contractuales, un mismo nombre, acuerdos informales u otros medios por los cuales el organismo relacionado tenga un interés en cualquier decisión de certificación o tiene capacidad potencial de influir en el proceso creado.
- 5.2.18 (D.4.22) El organismo de certificación debe analizar y documentar la relación con las organizaciones relacionadas para determinar las posibilidades de que se produzcan conflictos de interés al proporcionar el servicio de certificación e identificar aquellas entidades y actividades que puedan, si no se someten a los controles correctos, afectar a la confidencialidad, objetividad o imparcialidad.
- 5.2.19 (D.4.23) Los organismos de certificación deben demostrar cómo gestionan sus actividades de certificación y cualquier otra actividad, de forma que se eliminen los conflictos de interés reales y se reduzca al mínimo cualquier riesgo identificado para la imparcialidad. Esta demostración debe abarcar todas las fuentes potenciales de conflicto de interés, ya sea que se deriven del organismo de certificación o de las actividades de un organismo relacionado.

La **ema**, en sus procesos de evaluación puede incluir, en la extensión que considere adecuada, la investigación de pruebas de auditoría tanto del organismo de certificación como de los organismos relacionados para la actividad considerada. Al considerar el alcance de esta parte de la evaluación, deberían tenerse en cuenta los antecedentes de certificación imparcial del organismo de certificación. Si se encuentran evidencias de fallas para mantener la imparcialidad, puede ser necesario que la evaluación tenga que incluir a los organismos relacionados para asegurar que se ha restablecido el control sobre los posibles conflictos de interés.

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

- 5.2.20 (D.4.24) Los requisitos de las cláusulas 4 y 5.2.2. de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996 significan que todas aquellas personas, incluidas las que ocupan puestos directivos, no deberían ser usadas para realizar ninguna actividad de evaluación como parte del proceso de certificación, si han participado antes en alguna de las actividades que se describen en la cláusula 4.2 o) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996 con el suministrador en cuestión (o con alguna empresa relacionada con ese suministrador) al menos en los dos últimos años. Si el empleador de algún miembro del equipo evaluador mantiene o ha mantenido relación con el suministrador a evaluar, pueden plantearse conflictos de interés para las personas involucradas en cualquier parte del proceso de certificación. El organismo de certificación es responsable de identificar y sopesar estas situaciones, así como de asignar responsabilidades y tareas para asegurar que la imparcialidad no se vea comprometida.
- 5.2.21 (D.4.25) En la cláusula 4.2.c).1) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996 se diferencia entre ensayos, inspección, evaluación y certificación. La cláusula 4.2.f) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996 exige que todas las decisiones relativas a la certificación sean tomadas por una o varias personas diferentes a las que realizaron la evaluación. La inspección es, entre otras, una actividad de evaluación, por consiguiente, la decisión relativa a la certificación no debe ser tomada por una persona que haya participado en una actividad de inspección que se considere parte de esa certificación.
- 5.2.22 (D.4.26) El director ejecutivo, y el personal que se menciona en la cláusula 4.2 de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996 no tienen por qué trabajar necesariamente a tiempo completo, siempre que sus otros empleos no comprometan su imparcialidad.
- 5.2.23 (D.4.27) Los organismos de certificación deberían exigir a todos los subcontratistas o a los evaluadores externos, garantías sobre la publicidad de los servicios, equivalentes a los que se contemplan en las directrices 4.19. y 4.20.
- 5.2.24 (D.4.28) El organismo de certificación debería ser responsable de garantizar que los organismos relacionados, subcontratistas o evaluadores externos cumplen dichos compromisos. Debería también ser responsable de aplicar las acciones correctivas oportunas en caso de que se detecte algún incumplimiento de ese tipo.
- 5.2.25 (D.4.29) El organismo de certificación puede explicar los resultados de su evaluación o aclarar los requisitos normativos, pero no debe ofrecer consejos ni recomendaciones como parte de la evaluación. Lo anterior no afecta al intercambio normal de información con los clientes y otras partes interesadas.
- 5.2.26 (D.4.30) Las políticas y procedimientos a los que se hace referencia en la cláusula 4.2.p) deberían asegurar que todos los litigios y reclamaciones se resuelven puntual y constructivamente. Cuando la aplicación de dichos procedimientos no tenga como resultado una solución aceptable o cuando el procedimiento propuesto sea considerado inaceptable por el reclamante o por otras partes involucradas, los procedimientos de la entidad de certificación deberán contemplar un proceso de apelación. Este proceso de apelación debería incluir disposiciones para lo siguiente:
- La oportunidad de que el reclamante pueda presentar formalmente su caso;
 - Existencia de una opinión independiente o de otro medio para asegurar la imparcialidad del proceso de apelación;
 - Disposición para que el reclamante reciba un informe por escrito del resultado de la apelación, incluidos los motivos de las decisiones tomadas.

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

El organismo de certificación debe asegurarse de que todas las partes involucradas conozcan la existencia del proceso de apelación y reclamación y de los procesos que deben seguirse

5.3 4.3 Operaciones

- 5.3.1 (D. 4.31) La certificación de productos basada en ensayos e inspección de lotes, debe realizarse de acuerdo con un método de muestreo definido y utilizando técnicas estadísticamente demostradas con niveles de confianza conocidos.

A la hora de especificar los requisitos del muestreo, el organismo de certificación debe establecer procedimientos documentados de selección y control de muestras, para garantizar la trazabilidad y la representatividad de la producción.

5.4 4.4 Subcontratación

- 5.4.1 (D.4.32) Un organismo de certificación puede emitir certificados basados en un trabajo subcontratado (p.e. ensayos o inspección) a otra entidad, siempre que el acuerdo con la entidad subcontratada le exija a ésta cumplir todos los requisitos relevantes de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996 y, cuando proceda, los requisitos de las Guías ISO/IEC 25, 39 y 62, según se establece en la cláusula 4.3.

- 5.4.2 (D.4.33) El organismo de certificación debe establecer acuerdos contractuales con cualquier otra entidad a la que subcontrate ensayos / inspección del producto. El organismo de certificación debe especificar los ensayos / inspecciones requeridas y ser capaz de justificar la selección de las instalaciones para realizar dichos ensayos.

Cuando un organismo de certificación, certifique de acuerdo con la directriz D.4.32, debe disponer de procedimientos para asegurar que la entidad subcontratada cumpla todas las cláusulas relevantes de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996. Si este aseguramiento se basa parcial o totalmente en la acreditación del subcontratista, el alcance de la acreditación debería abarcar las actividades realizadas de acuerdo con el esquema de certificación y el organismo de certificación debe mantener registros para demostrar que ha comprobado la situación de la acreditación del subcontratista.

- 5.4.3 (D.4.34) Las actividades realizadas por entidades subcontratadas deben inspirar la misma confianza que las realizadas por el propio organismo de certificación. La evaluación del informe y la decisión referente a la certificación deben recaer únicamente en el organismo de certificación, sin que puedan delegarse en ninguna otra entidad. Cuando se realicen evaluaciones conjuntas, cada organismo de certificación debe comprobar por sí misma que toda la evaluación ha sido realizada satisfactoriamente por personal competente.
- 5.4.4 (D.4.35) Cuando no se dispongan de instalaciones de ensayo independientes, el organismo de certificación debería asegurar la existencia de controles específicos en las instalaciones de ensayo del suministrador, la correcta gestión de las mismas para inspirar la debida confianza en los resultados de los ensayos y la disponibilidad de registros que justifiquen dicha confianza.
- 5.4.5 (D.4.36) La Nota 2 hace referencia a una situación en la que el organismo de certificación confía en el trabajo realizado por otra entidad. Dicha confianza debe estar respaldada por una evaluación técnica del trabajo aceptado, que deberá ser documentada por el organismo de certificación.

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

La Nota 3 describe también una situación en la que el organismo de certificación confía en el trabajo de otra entidad. Por consiguiente, debería asegurarse de que la información sobre cualquier trabajo de evaluación del que se vaya a fiar, esté debidamente actualizada.

5.5 4.5 Sistema de Calidad

- 5.5.1 (D.4.37) La cláusula 4.5.3(i) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996 exige al organismo de certificación que vigile la actuación de su propio personal. Además de otros métodos para vigilar dicha actuación, debería adoptar medidas, cuando sea aplicable, para presenciar periódicamente aquellas actividades normalmente realizadas por su personal en las instalaciones del suministrador y el subcontratista.
- 5.5.2 (D.4.38) La descripción que se exige en la cláusula 4.5.3.e) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996 debería incluir una indicación de qué parte o partes están representadas por cada miembro del comité.

5.6 4.6 Condiciones y Procedimientos para Otorgar, Mantener, Ampliar, Suspender y Retirar la Certificación.

- 5.6.1 (D.4.39) Cuando se decida suspender una certificación, pero no retirarla, el organismo de certificación deberá exigir que durante el periodo de suspensión, el suministrador no proclame su condición de certificado, y cese de usar la marca de certificación en productos fabricados a partir de la fecha de notificación de dicha suspensión.

Si es aplicable, el organismo de certificación puede requerir además:

- que no se comercialice ningún producto certificado durante el período de suspensión
- que los productos certificados con posibles defectos se sometan a acciones correctivas, entre ellas la retirada del producto cuando así sea necesario.

5.7 4.7 Auditorías Internas

- 5.7.1 (D.4.40) La cláusula 4.7. de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996 no impone un plazo de tiempo determinado para las auditorías internas y las revisiones del sistema de calidad del organismo de certificación. Las auditorías internas, seguidas de dichas revisiones del sistema de calidad del organismo, deberían realizarse al menos una vez al año.
- 5.7.2 (D.4.41) Los registros de las auditorías internas y las revisiones realizadas por la dirección deberían ponerse a disposición de la **ema** cuando así lo solicite ésta.

5.8 4.8 Documentación

- 5.8.1 (D.4.42) La información exigida en la cláusula 4.8.1.c) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996 debería describir con detalle el sistema de certificación basándose en los elementos incluidos o citados en la cláusula 1.2. de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996.
- 5.8.2 (D.4.43) La descripción de los medios por los cuales el organismo obtiene apoyo financiero a la que se hace referencia en la cláusula 4.8.1.d) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996 debería ser suficiente como para demostrar si el organismo puede o no conservar su imparcialidad. La descripción (por ejemplo, informe financiero) debería también demostrar que el organismo dispondrá de recursos suficientes para proseguir sus actividades.

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

5.8.3 (D.4.44) El documento mencionado en la cláusula 4.8.1.g) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996 debería incluir, además de listas de productos y suministradores según las normas frente a las cuales se han certificado los productos (véase la cláusula 12.3.b)2) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996).

6 5 PERSONAL DEL ORGANISMO DE CERTIFICACION

6.1 5.2 Criterios de Calificación

6.1.1 (D.5.1) El organismo de certificación debe disponer de suficiente personal para la gestión del sistema y de los esquemas de certificación de productos conforme a la cláusula 4.2.j) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996. Esto incluye personal técnico competente encargado de la formulación de criterios para productos específicos (documentos explicativos, requisitos de muestreo, ensayo e inspección, auditoría de los elementos del sistema de gestión/calidad y certificación).

El organismo de certificación debe disponer de personal técnicamente competente para evaluar los productos y los procesos y decidir si debe o no certificar un producto considerando la información obtenida durante el proceso de evaluación, entre ellos los resultados de la inspección y los ensayos.

El organismo de certificación debe mantener registros del personal designado como competente y la fecha de la validación.

7 7 APELACIONES, QUEJAS Y DISPUTAS

7.1 (D.7.1) Ninguna persona, incluidos los que ocupan puestos directivos, debería intervenir en la investigación de recursos, reclamaciones y litigios cuando haya participado previamente en las actividades que se describen en la cláusula 4.2.o) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996 para el solicitante o el suministrador en cuestión, o para cualquier entidad relacionada con el suministrador (véase D.4.21.), en los últimos dos años.

7.2 (D.7.2) Las reclamaciones representan una fuente de información sobre posibles no conformidades. Una vez recibida una reclamación, el organismo de certificación deberá establecer y, cuando sea apropiado, actuar sobre la causa de cualquier no-conformidad encontrada, incluidos todos los factores del sistema de gestión del organismo de certificación que hayan podido influir en la aparición de la no-conformidad y tomar medidas cuando proceda.

7.3 (D.7.3) Falta en el documento del IAF. Se mantiene la numeración (Nota de **ema**).

7.4 (D.7.4) El organismo de certificación debería utilizar esta investigación para establecer acciones correctivas y soluciones que deberían incluir medidas para:

- Minimizar las consecuencias de cualquier no conformidad
- Restablecer la certificación lo más rápidamente posible;
- Evitar la repetición;
- Evaluar la eficacia de las medidas correctoras y las soluciones adoptadas.

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

8 12 DECISION SOBRE LA CERTIFICACION

- 8.1 (D.12.1) La información recogida durante el proceso de certificación debería ser suficiente para:
- Que el organismo de certificación pueda tomar una decisión fundada sobre la certificación;
 - Asegurar la necesaria trazabilidad en el caso, por ejemplo, de un recurso o para la planificación de la siguiente actividad (que podría ser realizada por una persona o entidad diferente);
 - Asegurar en todo momento la conformidad con los requisitos de certificación.
- 8.2 (D.12.2) Cualquier información que sirva de base para una decisión y proceda de una fuente diferente a la del proceso de evaluación debería darse a conocer al solicitante o suministrador junto con la información sobre el proceso de evaluación. El solicitante o suministrador deberían tener la oportunidad de comentarla.
- 8.3 (D.12.3) Los registros deberían proporcionar evidencias objetivas que apoyen la evaluación y la decisión, y la documentación facilitada al suministrador debería indicar el sistema de certificación aplicable según se establece en la cláusula 1.2 de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996.
- 8.4 (D.12.4) Cuando el organismo de certificación tome en consideración el trabajo relacionado con la certificación que realice otra entidad, el organismo de certificación debería haber establecido acuerdos para confirmar el ámbito y la vigencia de la certificación en la que se está basando y en cualesquiera otros datos relativos a la competencia de la entidad a la que ha recurrido antes de la emisión de su propio certificado.
- 8.5 (D.12.5) La certificación no debe concederse hasta que todas las no conformidades, según se definen en la directriz 3.1, se hayan corregido y el organismo de certificación haya verificado dicha corrección (mediante una nueva visita o por otros medios apropiados de verificación). El organismo de certificación debe documentar las no conformidades y su resolución.
- 8.6 (D.12.6) El certificado acreditado debería indicar las normas u otros documentos normativos frente a los que se ha concedido la certificación, el nombre del organismo de certificación que lo ha emitido y el nombre de la correspondiente entidad (**ema**) o entidades de acreditación. Asimismo, debería indicarse claramente que el certificado se emite dentro de su alcance de acreditación.
- 8.7 (D.12.7) Todos los certificados emitidos por un organismo de certificación acreditado dentro de su alcance de acreditación, deberían ostentar la marca de acreditación correspondiente. En el caso de que un suministrador solicite que se le emita un certificado sin la marca de acreditación, para que dicho certificado se pueda considerar acreditado, debe incluir el nombre de la entidad de acreditación (**ema**) y el número de registro.
- 8.8 (D.12.8) En aquellos casos en los que la entidad de certificación haya sido acreditada por más de una entidad de acreditación, el certificado debe contener al menos una marca de acreditación, según sea apropiado para atender las necesidades del mercado.

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

9 13 VIGILANCIA

9.1 (D.13.1) Las actividades de seguimiento realizadas por el organismo de certificación deberían asegurar que los productos certificados siguen cumpliendo los criterios de las normas frente a las que han sido certificados. Los procedimientos de seguimiento exigidos en la cláusula 13.1. de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996 para un sistema de certificación deberían incluir, según proceda, ensayos de seguimiento, inspección de seguimiento o seguimiento del sistema de calidad del solicitante (véase también la cláusula 1.2. de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996).

Las muestras para realizar los ensayos de seguimiento deberían ser representativas de la producción. Preferiblemente, estas muestras deberían ser seleccionadas por el organismo de certificación en la fábrica (p. ej., producción, existencias) o en el mercado (p. ej., existencias de los distribuidores o los minoristas). En la cláusula 8 de la Guía ISO/IEC 28 y en la cláusula 7 de la Guía ISO/IEC 53 puede encontrarse más información sobre los procedimientos de seguimiento.

9.2 (D.13.2) Las actividades de seguimiento realizadas para un suministrador específico pueden variar cuando se produzcan cambios en la capacidad demostrada por dicho suministrador para cumplir en todo momento los requisitos de certificación. En tales situaciones, el organismo de certificación debería disponer de procedimientos documentados para modificar las actividades de seguimiento.

9.3 (D.13.3) El organismo de certificación pueden realizar muchas actividades de seguimiento. Además, estas actividades pueden ser realizadas a menudo en distintos puntos y con distintas frecuencias durante la cadena de diseño/producción/ distribución/venta/uso. Finalmente, las características de los procesos de producción pueden ayudar o dificultar el cumplimiento de los requisitos de certificación. Como parte del cumplimiento de los requisitos de la cláusula 4.2.j) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996, el organismo de certificación debería disponer de personal calificado para tomar decisiones oportunas relativas al diseño y el funcionamiento de los esquemas de seguimiento.

9.4 (D.13.4) Puesto que:

- el seguimiento es fundamental para conseguir los beneficios pretendidos de un sistema de certificación
- un programa de seguimiento puede abarcar una gran diversidad de actividades
- y los elementos de un programa de seguimiento pueden cambiar a lo largo del tiempo, el comité u órgano equivalente del organismo de certificación contemplado en la cláusula 4.2.e) de la NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC-065-1996 debería ocuparse del seguimiento. En concreto, debería existir un mecanismo para la intervención de las partes significativamente interesadas en las actividades de seguimiento del organismo de certificación.

9.5 (D.13.5) Algunas actividades típicas de seguimiento son:

- inspección o ensayos de productos certificados seleccionados en el lugar de fabricación, montaje, distribución o venta
- evaluación de las inspecciones o ensayos de productos realizados por el fabricante
- auditoría de un sistema de calidad que incluya elementos diseñados para asegurar el cumplimiento continuo de los productos con los requisitos de certificación.

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

10 14 USO DE LICENCIAS, CERTIFICADOS Y MARCAS DE CONFORMIDAD

- 10.1 (D.14.1) El organismo de certificación no debería utilizar la misma marca para indicar sistemas diferentes de certificación de la conformidad y debería evitar la confusión sobre el significado de sus marcas si utiliza más de una. Esto no excluye utilizar el mismo logo corporativo en diferentes marcas para diferentes sistemas de evaluación de la conformidad.
- 10.2 (D.14.2) El organismo de certificación debería establecer procedimientos documentados para el uso de su marca y los procedimientos que seguirá en el caso de un uso incorrecto de la misma, como falsas alusiones a la certificación o mal uso de las marcas de la entidad de certificación.
- 10.3 (D.14.3) Si un organismo de certificación hace referencia a su condición de acreditada en certificados emitidos antes de haberle sido concedida la acreditación, el organismo de acreditación puede solicitarle que retire dichos certificados.
- 10.4 (D.14.4) El organismo de certificación debería disponer de procedimientos para asegurar que los suministradores certificados no utilicen sus marcas de forma que puedan confundir al mercado.
- 10.5 (D.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 acuerdo con esa entidad debe asegurar que se respeta la intención de todas las secciones de esta cláusula.

11 BIBLIOGRAFÍA

Ley Federal sobre Metrología y Normalización vigente.

Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización vigente.

IAF Guidelines for the application of ISO/IEC Guide 65:1996

NMX-EC-065-IMNC-2000/GUIA ISO/IEC 065:1996 Requisitos Generales para Organismos que Operan Sistemas de Certificación de Producto (cancela la NMX-CC-010-1992)

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

12 ANEXO 1 NORMATIVIDAD NACIONAL APLICABLE PARA NORMAS OFICIALES MEXICANAS "NOM'2"

Los interesados en ser acreditados como organismos de certificación de producto deben cumplir con la "Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento vigente", Los "Procedimientos para la evaluación de la conformidad establecidos por dependencias competentes" cuando apliquen.

Art. 68 LFMN

Fracción I.

Presentar solicitud escrita a la entidad de acreditación acompañada de estatutos y propuesta de actividades

Fracción II.

- Señalar las normas que pretende evaluar
- Describir los servicios que pretende prestar
- Los procedimientos a utilizar

Fracción III.

- Demostrar que cuenta con adecuada capacidad técnica, material y humana en relación a los servicios que pretende prestar.
- Demostrar que cuenta con los procedimientos de aseguramiento de calidad que garanticen el desempeño de sus funciones.

Art. 70 LFMN

Primer párrafo.

- Las dependencias competentes podrán aprobar a las personas acreditadas que se requieran para la evaluación de la conformidad, **en lo que se refiere a normas oficiales mexicanas.**

Art. 70 C LFMN

Fracción I.

- Ajustarse a las reglas, procedimientos y métodos que se establezcan en las normas oficiales mexicanas, las normas mexicanas y, en su defecto, las internacionales.

Fracción II.

- Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica.

Fracción III.

- Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse de actuar cuando existan tales conflictos;

Fracción IV.

- Resolver reclamaciones de cualquier interesado; y

Fracción V.

- Permitir la revisión o verificación de sus actividades por parte de la dependencia competente; y además por las entidades de acreditación en el caso de personas acreditadas.

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

Art. 79 LFMN

Fracción I.

- Tenga cobertura nacional; **Se entiende por cobertura nacional, la capacidad humana y material para atender la demanda nacional.**

Fracción II.

- Demuestre la participación en su estructura técnica funcional de representantes de los sectores interesados a nivel nacional de productores, distribuidores, comercializadores, prestadores de servicios, consumidores, instituciones de educación superior y científica, colegios de profesionales, así como de aquellos que puedan verse afectados por sus actividades.

Se entiende por sectores a nivel nacional a Cámaras o Asociaciones Nacionales o a empresas que sean representativas del mercado nacional.

Representación de sectores a nivel nacional: Si los organismos de certificación incluyen a una empresa como representante a nivel nacional de un sector, debe demostrar a través de un estudio de mercado, estadísticas de INEGI, etc. , que esa empresa representa más del 70% del mercado, dejando claramente establecido en procedimientos que la certificación de esa empresa que tal situación no afecta la imparcialidad, independencia y transparencia del organismo.

Fracción III.

- Cuento con procedimientos que permitan conducir sus actuaciones en el proceso de certificación con independencia de intereses particulares o de grupo; y

Fracción IV.

- Permita la presencia de un representante de la dependencia competente que así lo solicite en el desarrollo de sus funciones.

Art. 80 LFMN

- Las actividades de certificación, deberán ajustarse a las reglas, procedimientos y métodos que se establezcan en las normas oficiales mexicanas, y en su defecto a las normas internacionales. Las actividades deberán comprender lo siguiente.

Fracción I.

- Evaluación de los procesos, productos, servicios e instalaciones, mediante inspección ocular, muestreo, pruebas, investigación de campo o revisión y evaluación de los programas de calidad;

Fracción II.

- Seguimiento posterior a la certificación inicial, para comprobar el cumplimiento con las normas y contar con mecanismos que permitan proteger y evitar la divulgación de propiedad industrial o intelectual del cliente; y

Fracción III.

- Elaboración de criterios generales en materia de certificación mediante comités de certificación donde participen los sectores interesados y las dependencias. Tratándose de normas oficiales mexicanas los criterios que se determinen deberán ser aprobados por la dependencia competente.

ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.

13 ANEXO 2 NORMATIVIDAD NACIONAL APLICABLE PARA NORMAS NMX

Art. 68 LFMN

Fracción I.

- Presentar solicitud escrita a la entidad de acreditación acompañada de estatutos y propuesta de actividades

Fracción II.

- Señalar las normas que pretende evaluar
- Describir los servicios que pretende prestar
- Los procedimientos a utilizar

Fracción III.

- Demostrar que cuenta con adecuada capacidad técnica, material y humana en relación a los servicios que pretende prestar.
- Demostrar que cuenta con los procedimientos de aseguramiento de calidad que garanticen el desempeño de sus funciones.

Art. 70 C LFMN

Fracción I.

- Ajustarse a las reglas, procedimientos y métodos que se establezcan en las normas oficiales mexicanas, las normas mexicanas y, en su defecto, las internacionales.

Fracción II.

- Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica.

Fracción III.

- Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse de actuar cuando existan tales conflictos;

Fracción IV.

- Resolver reclamaciones de cualquier interesado; y

Fracción V.

- Permitir la revisión o verificación de sus actividades por parte de la dependencia competente; y además por las entidades de acreditación en el caso de personas acreditadas.