

Servicio de Acreditación Ecuatoriano



CR GA03

R02

2019-12-24

Criterios Generales

**ACREDITACIÓN DE
ORGANISMOS DE
CERTIFICACIÓN DE
PRODUCTOS,
PROCESOS Y SERVICIOS**

El presente documento se distribuye como copia no controlada.

Su revisión vigente debe ser consultada en la página web:

www.acreditacion.gob.ec

Elaborado por: DAL	Revisado por: DGC CGT	Aprobado por: DE
M. Mafla Fecha: 2019-12-24	B. Aguilera M. Romo Fecha: 2019-12-24	C. Echeverría Fecha: 2019-12-24

ÍNDICE

1.	OBJETO	3
2.	ALCANCE.....	3
3.	DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	3
4.	DEFINICIONES	4
5.	RESPONSABILIDADES.....	4
6.	DESCRIPCIÓN.....	4
6.1.	INTRODUCCIÓN.....	4
6.2.	ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES A LA NORMA ISO/IEC 17065:2012.....	4
6.3.	DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES	5
4.	REQUISITOS GENERALES.....	5
5.	REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA	6
6.	REQUISITOS PARA LOS RECURSOS	6
7.	REQUISITOS DEL PROCESO	7
8.	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN.....	7
7.	REGISTROS.....	7

1. OBJETO

Este documento tiene por objeto definir los criterios generales que el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) aplica para la evaluación y acreditación de organismos de certificación de Productos, **procesos y servicios para ser reconocidos como competentes y confiables para la ejecución de la certificación de productos, procesos y servicios.**

2. ALCANCE

Este documento se aplica a todas las actividades relacionadas con el proceso de evaluación y acreditación de organismos que realizan **la certificación de productos, procesos y servicios, con base en las directrices de los diferentes documentos normativos aplicables.**

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

En la realización del presente documento se han considerado los criterios y/o recomendaciones establecidas en los siguientes documentos:

ISO/IEC 17065: 2012	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que certifican productos procesos y servicios.
ISO/IEC 17067: 2013	Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto.
ISO/IEC 17021-1: 2015	Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoria y la certificación de sistemas de gestión.
ISO/IEC 17020: 2012	Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
ISO/IEC 17025: 2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
ISO/IEC 17000: 2004	Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.
ISO/IEC 17030: 2003	Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para las marcas de conformidad de tercera parte.
ISO/IEC 19011: 2018	Directrices para la Auditoría de los Sistemas de Gestión.
IAF MD 7: 2010	Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones a ser aplicadas a los organismos de evaluación de la conformidad.
IAF MD 12: 2016	Documento obligatorio de IAF Evaluación para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países.

4. DEFINICIONES

Para la correcta interpretación de este documento se deben observar las definiciones establecidas en las normas ISO/IEC 17000:**2004**, ISO/IEC 17011:**2017**, ISO/IEC 17065:**2012** e ISO/IEC 17067:**2013**, además de las siguientes:

OCP: Organismo de Certificación de Productos, Procesos o Servicios.

5. RESPONSABILIDADES

Director/a de Certificación

- ✓ Controlar y cumplir con la revisión y/o modificaciones que se puedan generar por observaciones del personal técnico del SAE o por actualización de documentos normativos de referencia.

Director/a de Gestión de la Calidad

- ✓ Difundir los criterios aquí establecidos.

Personal técnico del SAE, evaluadores, organismos de certificación acreditados y en proceso de acreditación

- ✓ Conocer y cumplir con lo establecido en este documento en el proceso de acreditación de organismos de certificación de productos, **procesos y servicios**.
- ✓ Participar en las revisiones del documento y proponer mejoras de acuerdo a su aplicación.

6. DESCRIPCIÓN

6.1. INTRODUCCIÓN

La norma ISO/IEC 17065:**2012** es una norma internacional que establece los criterios que deben cumplir los organismos que realizan la certificación de productos, procesos y servicios. Para poder acreditar a estos organismos se necesita un conjunto de directrices que complementen dicha norma y que son las que se facilitan en este documento.

6.2. ESTRUCTURA DE LAS DIRECTRICES A LA NORMA ISO/IEC 17065:2012

A efectos de clarificar la estructura del presente documento debe entenderse que la palabra “debe” se utiliza para indicar las disposiciones que, al reflejar los requisitos de la norma ISO/IEC 17065:**2012**, son obligatorios. La palabra “debería” se utiliza para indicar disposiciones que, no siendo obligatorias, son consideradas por el SAE como un medio reconocido de cumplir con los requisitos. Los organismos de certificación cuyos sistemas no sigan las recomendaciones del SAE de alguna manera solo podrán optar a la acreditación si pueden demostrar que cumplen la cláusula aplicable de la norma ISO/IEC 17065:**2012** y la intención de las directrices de un modo equivalente.

Los números y títulos colocados en letra negrita a partir del numeral 6.3 corresponden a los requisitos de la norma ISO/IEC 17065:**2012**. No se incluyen los textos, dado que éstos deben cumplirse en su totalidad.

Para facilitar la lectura del presente documento, la directriz se identifica mediante la numeración del requisito de la **n**orma ISO/IEC 17065:**2012**, anteponiendo la letra D antes del numeral respectivo.

Ejemplo: D.7.4 sería la directriz de IAF relativa a los requisitos de la cláusula 7.4 de la *norma*.

Los criterios propios del SAE, de haberlos, se identifican con la letra C con el número del requisito de la norma ISO/IEC 17065:**2012** correspondiente.

Ejemplo: C.7.5 sería el criterio, desarrollado por el SAE, relativo al requisito de la cláusula 7.5 de la *norma*.

El presente documento, ha sido revisado por el Comité Técnico del Sector Organismos de Certificación de Productos, el mismo que se encuentra conformado por los representantes de las partes interesadas del proceso de acreditación.

6.3. DESARROLLO DE LAS DIRECTRICES Y CRITERIOS APLICABLES

En el desarrollo de las directrices y criterios, se ha considerado la numeración establecida en la *norma* ISO/IEC 17065:**2012**, tal y como sigue a continuación:

4. REQUISITOS GENERALES

4.1. Temas legales y contractuales

C.4.1.1: Cuando se trate de un organismo de certificación extranjero, el SAE ofrecerá servicios de acreditación a aquellos organismos que demuestren ser una entidad legalmente domiciliada en el Ecuador, o que mantiene un apoderado o representante legal en Ecuador que esté en la capacidad de contestar las demandas y cumplir las obligaciones respectivas, de conformidad con el ordenamiento jurídico, en especial lo dispuesto en la Ley de Compañías, así como con los requisitos, políticas y criterios del SAE y disposiciones del dueño del esquema de certificación.

En estos casos se aplicará los criterios transfrontera de IAF y del SAE.

C.4.1.2 Con el objetivo de que las testificaciones se realicen oportunamente según lo planificado y dispuesto en la norma ISO/IEC 17011:**2017**, el organismo de certificación deberá solicitar a sus clientes mediante el acuerdo de certificación firmado entre ambos, su compromiso de aceptación de la participación de observadores del personal del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) cuando éste lo requiera. La no aceptación de esta condición por parte de un cliente del organismo de certificación implicará la imposibilidad de otorgarle una certificación acreditada o retirársela si ya la posee.

C 4.1.3 Si un esquema de certificación específico requiere el uso de una marca del dueño del esquema, el organismo de certificación debe disponer de una autorización del **dueño del esquema** para el uso de licencias, certificados y marcas de conformidad.

4.2. Gestión de la imparcialidad

C 4.2.3 Se entiende que “identificar los riesgos para su imparcialidad de manera continua” se refiere a demostrar documentadamente que los riesgos a la imparcialidad han sido identificados, revisados y cuando sea necesario actualizados, al menos cada doce meses o cuando haya surgido algún cambio significativo para el organismo de certificación.

4.6. Información disponible al público

C.4.6 En lo referente a proporcionar al público información permanente sobre las emisiones, ampliaciones, revocatorias (retiro) o suspensiones de certificados, el organismo de certificación debe cumplir con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad vigente y además esta información debe estar disponible en la página web del SAE.

5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

5.1. Estructura de la organización y alta dirección

C.5.1.4 Cuando el OC haga uso de Comités para las actividades de certificación, debe documentar las reglas formales y términos de referencia, que deben incluir como mínimo:

- a) Normas de decisión mediante consenso o mayoría que garantice **de manera global la competencia técnica,**
- b) Competencia necesaria para los integrantes del Comité,
- c) Criterios para el establecimiento del quórum,
- d) El proceso de sustituciones de representantes y entrada de otros nuevos **integrantes** de forma que garantice **la competencia técnica,**
- e) Frecuencia de las reuniones,
- f) Registros y actas a mantener de las reuniones.

5.2. Mecanismo para salvaguardar la imparcialidad

C.5.2.2 En el mecanismo para salvaguardar la imparcialidad, el OC debe considerar de manera documentada que:

- a) **Ha identificado a las organizaciones o personas que actuarán en representación de cada uno de los intereses,**
- b) **Ha informado claramente el interés que representa así como sus deberes, derechos y responsabilidades,**
- c) **Ha establecido criterios para la participación, en la cual debe considerar al menos tres partes interesadas sin contar con el delegado del organismo de certificación, para la conformación del mecanismo para salvaguardar la imparcialidad.**

6. REQUISITOS PARA LOS RECURSOS

6.1. Personal del organismo de certificación

6.1.2. Gestión de la competencia para el personal involucrado en el proceso de certificación

C.6.1.2.1 El OC debe asegurar que el personal involucrado en los procesos de revisión para la toma de decisión, asegure que en conjunto tengan la competencia requerida, **lo cual incluye entre otros el** conocimiento en los requisitos reglamentarios y/o normativos vigentes **objeto de la** certificación.

6.2. Recursos para la evaluación

C.6.2.a El cumplimiento de los requisitos aplicables de las normas internacionales correspondientes exigidos en el numeral 6.2.1 y 6.2.2.1. de ISO/IEC 17065:2012, debe demostrarse antes de ejecutar cualquier actividad de evaluación (auditoría, inspección, ensayo) requerida por el organismo de certificación de productos.

C.6.2.b *El cumplimiento de los requisitos aplicables de las normas internacionales correspondientes exigidos en el numeral 6.2.1 y 6.2.2.1 de ISO/IEC 17065:2012 para el caso de laboratorios, debe demostrarse para todos los ensayos que serán considerados en las etapas de Determinación, Revisión, Decisión y Vigilancia (según ISO/IEC 17067:2013) con el fin de declarar la conformidad del producto por parte del organismo de certificación.*

C.6.2.c *Los requisitos aplicables de las normas internacionales correspondientes exigidos en el numeral 6.2.1 y 6.2.2.1 de ISO/IEC 17065:2012 para el caso de laboratorios, son al menos los requisitos de la norma ISO/IEC 17025:2017 (o requisitos correspondientes de la norma ISO/IEC 17025:2005 dentro del periodo de transición) mostrados a continuación:*

4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2.1, 4.2.4; 5.1 al 5.5, 6.1 al 6.6, 7.1, 7.2, 7.3 (cuando aplique), 7.4, 7.5, 7.7 (excluyendo 7.7.2, 7.7.3), 7.8, 7.10, 7.11; 8.3 y 8.4.

C.6.2.d. *Cuando un OC acreditado o en proceso de acreditación realiza actividades de evaluación a un sistema de gestión, bien sea con recursos internos o externos, debe demostrar la competencia técnica del personal delegado para la ejecución de estas actividades conforme lo indica ISO/IEC 17021-1:2015 e ISO/IEC 17021-3:2017 (u otro estándar pertinente y necesario)*

7. REQUISITOS DEL PROCESO

7.7. Documentación de certificación

C.7.7.1 *El símbolo de acreditación del SAE y/o referencia a la condición de acreditado debe ser usado siempre en los documentos de certificación (certificados) cuyos alcances estén cubiertos por la acreditación.*

8. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

8.6 Auditorías Internas (Opción A)

C.8.6.1.a. El presente documento debe ser tomado como criterio de evaluación para la auditoría interna que realice el OC, en conjunto con la documentación aplicable emitida por el SAE.

C.8.6.1.b. *Para ampliaciones de alcance debe existir una auditoría interna específica al objeto de ampliación que contemple todos los documentos normativos o reglamentarios.*

C.8.6.4 El equipo que ejecuta las auditorías internas debe tener como mínimo, conocimiento de la norma ISO/IEC 17065:2012 y de normas de acreditación aplicables referentes al esquema de certificación.

7. REGISTROS

No Aplica.