

norma española

UNE-EN 45011

Noviembre 1998

TÍTULO

Requisitos generales para entidades que realizan la certificación de producto

(Guía ISO/CEI 65:1996)

General requirements for bodies operating product certification systems. (ISO/IEC Guide 65:1996)

Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de produits. (Guide ISO/IEC 65:1996)

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 45011 de febrero 1998, que a su vez adopta la Guía ISO/CEI 65:1996).

OBSERVACIONES

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 66 *Gestión de la Calidad* cuya Secretaría desempeña AENOR.

Descriptores: Laboratorio de ensayos, certificación, organismo de certificación, especificación.

Versión en español

Requisitos generales para entidades que realizan la certificación de producto (Guía ISO/CEI 65:1996)

**General requirements for bodies
operating product certification systems.**
(ISO/IEC Guide 65:1996)

**Exigences générales relatives aux
organismes procédant à la certification de
produits. (Guide ISO/IEC 65:1996)**

**Allgemeine Anforderungen an Stellen, die
Produktzertifizierungssysteme betreiben.**
(ISO/IEC Guide 65:1996)

Esta norma europea ha sido aprobada por CEN/CENELEC el 1997-08-08. Los miembros de CEN/CENELEC están sometidos al Reglamento Interior de CEN/CENELEC/CENELEC que define las condiciones dentro de las cuales debe adoptarse, sin modificación, la norma europea como norma nacional.

Las correspondientes listas actualizadas y las referencias bibliográficas relativas a estas normas nacionales, pueden obtenerse en la Secretaría Central de CEN/CENELEC, o a través de sus miembros.

Esta norma europea existe en tres versiones oficiales (alemán, francés e inglés). Una versión en otra lengua realizada bajo la responsabilidad de un miembro de CEN/CENELEC en su idioma nacional, y notificada a la Secretaría Central, tiene el mismo rango que aquellas.

Los miembros de CEN/CENELEC son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

CEN/CENELEC

SECRETARÍA CENTRAL: Rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

ÍNDICE

	Página
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	6
2 NORMAS PARA CONSULTA	7
3 DEFINICIONES	7
4 ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN.....	7
4.1 Disposiciones generales	7
4.2 Organización	8
4.3 Modos de actuación	9
4.4 Subcontratación.....	9
4.5 Sistema de la calidad	10
4.6 Condiciones y procedimientos para la concesión, mantenimiento, ampliación, suspensión y retirada de la certificación	11
4.7 Auditorías internas y revisiones por la dirección.....	11
4.8 Documentación.....	12
4.9 Registros	12
4.10 Confidencialidad	12
5 PERSONAL DE LA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN	13
5.1 Generalidades.....	13
5.2 Criterios de cualificación	13
6 MODIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN	13
7 RECURSOS, RECLAMACIONES Y LITIGIOS.....	14
8 SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN.....	14
8.1 Información sobre el procedimiento	14
8.2 Solicitud	15
9 PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA.....	15
10 AUDITORÍA.....	15
11 INFORME DE AUDITORÍA	16
12 DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN.....	16
13 SEGUIMIENTO	16
14 USO DE LICENCIAS, CERTIFICADOS Y MARCAS DE CONFORMIDAD.....	17
15 RECLAMACIONES DIRIGIDAS A LOS SUMINISTRADORES	17
ANEXO ZA (Normativa) REFERENCIAS NORMATIVAS CORRESPONDIENTES CON LAS NORMAS INTERNACIONALES MENCIONADAS EN ESTA NORMA EUROPEA	18

ANTECEDENTES

El texto de la Guía ISO/IEC 65:1996 del Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO) ha sido adoptado como una norma europea por el Comité Técnico CEN/CLC/TC 1 "Criterios para organismos de evaluación de la conformidad", cuya Secretaría desempeña NSF, y aprueba CEN y CENELEC.

Esta norma europea reemplaza la Norma EN 45011:1989.

Esta norma europea deberá recibir el rango de norma nacional mediante la publicación de un texto idéntico a la misma o mediante ratificación antes de agosto de 1998, y todas las normas nacionales técnicamente divergentes deberán anularse antes de finales de agosto de 1998.

De acuerdo con el Reglamento Interior de CEN/CENELEC, los organismos de normalización de los siguientes países están obligados a adoptar esta norma europea: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, República Checa, Suecia y Suiza.

NOTA – Las referencias normativas a Normas Internacionales se relacionan en el anexo ZA (normativo).

INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

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

La gran variedad en sistemas de certificación podría en principio, parecer innecesaria e incluso confundir, igualmente, a neófitos del sector, clientes y operadores. La publicación ISO/IEC “Certificación y actividades relacionadas” está disponible para lectura de referencia y ayudará a responder cuestiones relativas a las prácticas de evaluación de la conformidad a nivel mundial.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

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

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

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

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

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

ensayo de lote o inspección;

evaluación del diseño.

NOTA 1 – La Guía ISO/IEC 28 puede ser consultada como modelo de sistema de certificación de producto por tercera parte.

2 NORMAS PARA CONSULTA

ISO 8402:1994 – *Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario.*

ISO 10011-1:1990 – *Reglas generales para la auditoría de sistemas de la calidad. Parte 1: Auditorías.*

Guía ISO/IEC 2:1996 – *Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.*

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

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

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

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

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

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

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

Guía ISO/IEC 62:1996 – *Requisitos generales para organismos que realizan evaluación y certificación/registro de sistemas de la calidad.*

3 DEFINICIONES

Para los fines de esta norma se aplican las definiciones pertinentes incluidas en la Guía 2 ISO/IEC y en la norma ISO 8402, junto con la siguiente definición:

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

4 ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN

4.1 Disposiciones generales

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

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

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

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

4.2 Organización

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

- a) ser imparcial;
- b) ser responsable de las decisiones que tome en cuanto a la concesión, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión y retirada de la certificación;
- c) identificar al equipo directivo (comité, grupo o persona) que tendrá la entera responsabilidad de todo lo siguiente:
 - 1 asegurar que los ensayos, inspección, auditoría y certificación se realizan tal y como se define en esta norma,
 - 2 formular las políticas relacionadas con el funcionamiento de la entidad de certificación,
 - 3 tomar decisiones en materia de certificación,
 - 4 supervisar la implantación de sus políticas,
 - 5 supervisar las finanzas de la entidad,
 - 6 delegar en comités o personas, según sea preciso, la autoridad para que realicen actividades definidas en su nombre,
 - 7 establecer las bases técnicas para la concesión de la certificación;
- d) disponer de documentos que demuestren que se trata de una entidad jurídica;
- e) disponer de una estructura documentada que salvaguarde la imparcialidad y que contenga disposiciones que aseguren la imparcialidad de las actuaciones de la entidad de certificación. Esta estructura deberá permitir la participación de todas las partes significativamente implicadas en el desarrollo de las políticas y los principios relacionadas con el contenido y el funcionamiento del sistema de certificación;
- f) asegurar que cada decisión en cuanto a certificación se toma por una persona o personas distintas de las que realizaron la auditoría;
- g) tener los derechos y responsabilidades apropiadas a sus actividades de certificación;
- h) tomar las medidas adecuadas para cubrir las responsabilidades legales que puedan derivarse de sus actuaciones y actividades;
- i) poseer la estabilidad financiera y los recursos necesarios para el funcionamiento de un sistema de certificación;
- j) disponer de personal suficiente, con la necesaria formación, adiestramiento, conocimiento técnico y experiencia para realizar las actividades de certificación en función del tipo, rango y volumen de trabajo, bajo la responsabilidad de un director ejecutivo;
- k) tener un sistema de la calidad que inspire confianza en su capacidad de gestionar un sistema de certificación de productos;

- l) establecer políticas y procedimientos que distingan entre certificación de producto y cualquier otra actividad que desarrolle la entidad;
- m) estar junto con el director ejecutivo y el resto del personal, libre de cualquier presión comercial, financiera o de otra índole que pudiera influir en los resultados del proceso de certificación;
- n) disponer de reglas y estructuras formales para la designación y el funcionamiento de los comités que participen en el proceso de certificación: tales comités deberán estar libres de cualquier presión comercial, financiera o de cualquier otro tipo que pudiera influir en sus decisiones. Se considerará que satisface este requisito una estructura en la que sus miembros sean elegidos de forma que se consiga un equilibrio de intereses y donde no predomine ningún interés particular;
- o) asegurar que las actividades de los “organismos relacionados” no afectan la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus certificaciones, y no deberá:
 - 1 suministrar o diseñar productos del tipo que certifica,
 - 2 proporcionar asesoría o servicios de consultoría al solicitante sobre métodos relativos a la solución de obstáculos para obtener de la certificación solicitada,
 - 3 proporcionar cualquier otro producto o servicio que pudiera comprometer la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de su proceso y decisiones sobre la certificación;
- p) disponer de políticas y procedimientos para la resolución de reclamaciones, recursos y litigios recibidas de los suministradores u otras partes, sobre el tratamiento de la certificación o cualquier otro asunto relacionado.

4.3 Modos de actuación

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

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

4.4 Subcontratación

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

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

NOTA

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

4.5 Sistema de la calidad

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

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

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

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

- a) una declaración de la política de la calidad;
- b) una breve descripción de la personalidad jurídica de la entidad de certificación, que incluya los nombres de sus propietarios y los nombres de las personas que la controlan, si son diferentes;
- c) los nombres, cualificaciones, experiencia y funciones del director ejecutivo y del resto del personal implicado en la certificación, interno y externo;
- d) un organigrama que refleje la estructura jerárquica, las responsabilidades y la asignación de las funciones a partir del director ejecutivo;
- e) una descripción de la organización de la entidad de certificación, que incluya detalles sobre el equipo directivo (comité, grupo o personas) identificado en el apartado 4.2 c), su constitución, los términos de referencia y reglas de funcionamiento;
- f) la política y procedimientos para llevar a cabo las revisiones por la dirección;
- g) procedimientos administrativos incluyendo el control de la documentación;
- h) las obligaciones y funciones de cada servicio relacionados con la calidad, de tal manera que el alcance y límites de responsabilidad de cada persona sea conocido por todas los implicados;
- i) la política y los procedimientos para la selección, formación y supervisión del personal de la entidad de certificación;

- j) una lista de sus subcontratistas aprobados e información de los procedimientos de evaluación, registro y control de su competencia;
- k) los procedimientos a seguir para el tratamiento de no-conformidades y para garantizar la eficacia de las acciones correctoras y preventivas tomadas;
- l) los procedimientos para la evaluación de productos e implantación del proceso de certificación, que incluya:
 - 1) las condiciones para la emisión, mantenimiento y retirada de certificados;
 - 2) controles sobre el uso y aplicación de los documentos utilizados en la certificación de productos;
- m) la política y los procedimientos para el tratamiento de recursos, reclamaciones y litigios;
- n) sus procedimientos para llevar a cabo las auditorías internas basados en las disposiciones de la norma ISO 10011-1.

4.6 Condiciones y procedimientos para la concesión, mantenimiento, ampliación, suspensión y retirada de la certificación

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

4.6.2 La entidad de certificación deberá disponer de procedimientos para:

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

4.7 Auditorías internas y revisión por dirección

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

La entidad de certificación deberá asegurar que:

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

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

4.8 Documentación

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

- a) información acerca de la autoridad que observa el funcionamiento de la entidad de certificación;
- b) una descripción documentada de su sistema de certificación que incluya las reglas y procedimientos para la concesión, mantenimiento, ampliación, suspensión y retirada de la certificación;
- c) información sobre los procesos de evaluación y de certificación relativos a cada sistema de certificación de producto;
- d) una descripción de los medios por los cuales la entidad de certificación obtiene apoyo financiero e información general sobre las tarifas aplicables a los suministradores solicitantes de productos certificados;
- e) una descripción de los derechos y obligaciones de los suministradores solicitantes de productos certificados que incluya los requisitos, restricciones o limitaciones para el uso del logotipo de la entidad de certificación y en la forma de referirse a la certificación concedida;
- f) información sobre los procedimientos para el tratamiento de reclamaciones, recurso y litigios;
- g) un directorio de productos certificados y sus suministradores.

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

4.9 Registros

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

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

NOTA 4 – El tiempo de conservación de los registros precisa una atención particular, en función de las condiciones jurídicas existentes y de los acuerdos de reconocimiento.

4.10 Confidencialidad

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

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

5 PERSONAL DE LA ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN

5.1 Generalidades

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

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

5.2 Criterios de cualificación

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

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

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

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

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

- a) nombre y dirección;
- b) vinculación y posición que en la organización;
- c) cualificación académica y categoría profesional;
- d) experiencia y formación adquirida en cada campo de competencia de la entidad de certificación;
- e) la fecha de la última de actualización de los registros;
- f) la evaluación de sus actuaciones.

6 MODIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN

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

7 RECURSOS, RECLAMACIONES Y LITIGIOS

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

7.2 La entidad de certificación deberá:

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

8 SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN

8.1 Información sobre el procedimiento

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

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

- a) cumplir en todo momento las disposiciones aplicables del programa de certificación;
- b) tomar todas las medidas necesarias para que pueda realizarse adecuadamente la auditoría, seguimiento, reevaluación o resolución de reclamaciones; entre ellas permitir el examen de su documentación y acceso a todas las áreas, registros (incluidos los informes de auditorías internas) y personal;
- c) declarar que está certificado únicamente para el alcance para el cual se le ha concedido la certificación;
- d) no utilizar la certificación de manera que pueda perjudicar el prestigio de la entidad de certificación y no hacer ninguna declaración referente a su certificación de producto que dicha entidad pudiera considerar como impropia o no autorizada;
- e) dejar de usar, una vez suspendida o retirada su certificación, toda la publicidad que contenga cualquier referencia a ella y devolver cualquier documento relacionada con ella cuando lo exija la entidad de certificación;
- f) usar la certificación únicamente para mostrar qué productos están certificados en conformidad con normas especificadas;
- g) asegurar que ningún documento o informe, ni parte del mismo, es utilizado de manera engañosa;
- h) cumplir con los requisitos de la entidad de certificación al hacer referencia a su condición de certificado en medios de comunicación, tales como documentos, folletos o publicidad.

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

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

8.2 Solicitud

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

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

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

- a) entidad corporativa, nombre, dirección, situación legal;
- b) una definición de los productos a certificar, el sistema de certificación, y las normas frente a las cuales se va a certificar cada producto, si son conocidas por el solicitante.

9 PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA

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

- a) están claramente definidos, documentados y entendidos los requisitos de certificación;
- b) se resuelve cualquier diferencia de interpretación entre la entidad de certificación y el solicitante;
- c) la entidad de certificación tiene capacidad para realizar el servicio de certificación en cuanto al alcance de la certificación solicitada, el emplazamiento en el que el solicitante desarrolla sus actividades y cualquier requisito especial tal como el idioma utilizado por el solicitante.

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

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

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

10 AUDITORÍA

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

11 INFORME DE AUDITORÍA

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

- a) el personal nombrado para evaluar la conformidad de los productos deberá entregar a la entidad de certificación un informe con los hallazgos encontrados en relación con la conformidad con todos los requisitos de certificación;
- b) la entidad de certificación hace puntual entrega al suministrador de un informe en el que se identifiquen las no-conformidades encontradas que deberán ser subsanadas con el fin de cumplir con todos los requisitos de certificación, así como las auditorías o ensayos suplementarios que se requieran. Si el solicitante puede mostrar que se han aplicado las acciones adecuadas para cumplir con todos los requisitos en un plazo de tiempo especificado, la entidad de certificación deberá repetir únicamente las partes necesarias del procedimiento inicial.

12 DECISIÓN SOBRE LA CERTIFICACIÓN

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

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

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

- a) nombre y dirección del suministrador cuyos productos son objeto de la certificación;
- b) alcance de la certificación concedida, que incluya cuando sea apropiado, lo siguiente:
 - 1 los certificados, los cuales pueden identificarse por tipo o rango de productos,
 - 2 las normas de producto u otros documentos normativos frente a los cuales se haya certificado cada producto o tipo de producto,
 - 3 el sistema de certificación aplicable;
- c) la fecha de entrada en vigor de la certificación y su periodo de vigencia, si es aplicable.

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

13 SEGUIMIENTO

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

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

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

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

14 USO DE LICENCIAS, CERTIFICADOS Y MARCAS DE CONFORMIDAD

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

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

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

NOTA 5 – Tales medidas están tratadas en la Guía ISO/IEC 27, y pueden comprender acciones correctoras, retirada de certificados, publicación de la infracción, y cualquier otra acción legal, si fuera necesario.

15 RECLAMACIONES DIRIGIDAS A LOS SUMINISTRADORES

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

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

ANEXO ZA (Normativo)

**REFERENCIAS NORMATIVAS CORRESPONDIENTES CON LAS NORMAS INTERNACIONALES
MENCIONADAS EN ESTA NORMA EUROPEA**

Esta norma europea incorpora referencia a disposiciones de otras publicaciones por su referencia, con o sin fecha. Estas referencias normativas se citan en los lugares apropiados del texto de la norma y se relacionan a continuación. Las revisiones o modificaciones posteriores de cualquiera de las publicaciones citadas con fecha, sólo se aplican a esta norma europea cuando se incorpora mediante revisión o modificación. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de esa publicación (incluyendo sus modificaciones).

Normas Internacionales	Año	Título	EN	Año
Guía ISO/IEC 2	1996	Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general	EN 45020	1998
Guía ISO/IEC 7	1994	Directrices para la redacción de normas adecuadas para ser usadas en evaluación de la conformidad	–	
Guía ISO/IEC 23	1982	Métodos de indicar conformidad con normas para sistemas de certificación por tercera parte	–	
Guía ISO/IEC 25	1990	Requisitos generales para la competencia técnica de laboratorios de ensayo y calibración	EN 45001	1989
Guía ISO/IEC 27	1983	Directrices para la toma de acciones correctoras por un organismo de certificación en el caso de mal uso de su marca de conformidad	–	
Guía ISO/IEC 28	1982	Reglas generales para un modelo de sistema de certificación de productos por tercera parte	–	
Guía ISO/IEC 39	1988	Criterios generales para la aceptación de organismos de inspección	EN 45004	1995
Guía ISO/IEC 53	1988	Enfoque para la utilización de un sistema de la calidad del suministrador en la certificación de producto por tercera parte	–	
Guía ISO/IEC 62	1996	Requisitos generales para organismos que realizan evaluación y certificación/registro de sistemas de la calidad	EN 45012	1998
ISO 8402	1994	Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario	EN ISO 8402	1995
ISO 10011-1	1990	Reglas generales para la auditoría de sistemas de la calidad. Parte 1: Auditorías	EN 30011-1	1993

AENOR Asociación Española de
Normalización y Certificación

Dirección C Génova, 6
28004 MADRID-España

Teléfono 91 432 60 00

Fax 91 310 40 32