



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE CERTIFICAN PRODUCTOS, PROCESOS Y SERVICIOS SEGÚN LA NORMA NP-ISO/IEC 17065

Código	CRI005
Revisión	04
Vigencia	23/04/18
Página	1 de 4

Contenido

- 1- Objetivo
- 2- Alcance
- 3- Responsabilidad
- 4- Definiciones
- 5- Abreviaturas
- 6- Referencias documentales
- 7- Desarrollo
- 8- Estructura de los criterios
- 9- Desarrollo de los criterios
- 10- Documentos relacionados

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia
Departamento de Organismo de Certificación	Comité de Calidad	Secretaria Ejecutiva	23/04/18

1- OBJETIVO

Establecer los criterios que el Organismo Nacional de Acreditación – ONA aplica para la evaluación y acreditación de organismos de certificación de productos, procesos y servicios según la Norma NP-ISO/IEC 17065. Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios. (Equivalente a la Norma Internacional ISO/IEC 17065:2012. Evaluación de la Conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios. Primera edición.)

2- ALCANCE

Este documento se aplica a todas las actividades relacionadas con el proceso de evaluación y acreditación de organismos que realizan certificación de productos, procesos y servicios.

Periodo de transición: Este criterio es aplicable a partir de la fecha de vigencia del documento.

Este Criterio reemplaza al CRI005, Rev.03

3- RESPONSABILIDAD

La responsabilidad por la aplicación del presente documento es del ONA en sus actividades de evaluación y acreditación de organismos que certifican productos, procesos y servicios como así también en las sucesivas visitas de seguimientos a dichas entidades.

4- DEFINICIONES

Son aplicables las definiciones de la Norma NP-ISO/IEC 17000 (vigente) Evaluación de la Conformidad-Vocabulario y Principios Generales y los previstos en la norma NP-ISO/IEC

El presente documento se distribuye como copia no controlada. Debe confirmarse su vigencia antes de hacer uso de esta versión, por si ha sido modificada.



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE CERTIFICAN PRODUCTOS, PROCESOS Y SERVICIOS SEGÚN LA NORMA NP-ISO/IEC 17065

Código	CRI005
Revisión	04
Vigencia	23/04/18
Página	2 de 4

17065. Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios (vigente).

5- ABREVIATURAS

COPANT	: Comisión Panamericana de Normas Técnicas
NP	: Norma Paraguaya
ISO	: Organización Internacional de Normalización
IEC	: Comisión Electrotécnica Internacional
IAAC	: Cooperación Internacional de Acreditación
IAF	: Foro Internacional de Acreditación
ILAC	: Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorio
ONA	: Organismo Nacional de Acreditación
OEC	: Organismo de Evaluación de la Conformidad
OCP	: Organismo de Certificación de Productos, Procesos y Servicios
SE	: Secretaria Ejecutiva

6- REFERENCIAS DOCUMENTALES

- NP-ISO/IEC 17065. Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios (vigente).
- NP-ISO/IEC 17000. Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales (vigente).
- Norma ISO/IEC 17011. Evaluación de la Conformidad-Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad (vigente).
- NP-ISO 19011. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión (vigente).

7- DESARROLLO

La Norma NP-ISO/IEC 17065. “Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios”, establece los criterios para organismos que certifican productos, procesos y servicios que buscan demostrar que son técnicamente competentes y operan un sistema de la calidad efectivo. La norma es la base para la acreditación de dichos organismos.

La acreditación de organismos de certificación de productos, procesos y servicios según la Norma NP-ISO/IEC 17065, se otorgará a las entidades que cumplan, además de esa norma las políticas, los reglamentos, criterios y procedimientos del ONA.

8- ESTRUCTURA DE LOS CRITERIOS

La estructura de los criterios para la evaluación y acreditación de organismos que certifican productos, procesos y servicios se basa en la misma estructura de la Norma NP-ISO/IEC 17065.



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE CERTIFICAN PRODUCTOS, PROCESOS Y SERVICIOS SEGÚN LA NORMA NP-ISO/IEC 17065

Código	CR1005
Revisión	04
Vigencia	23/04/18
Página	3 de 4

Los números y títulos colocados en negrita corresponden a los requisitos de la Norma NP-ISO/IEC 17065. No incluyen los textos correspondientes lo descrito en dicha norma.

Los criterios del ONA se describen con letra “C”, seguido del número de la norma y el título del apartado según la misma norma, cuando corresponda. Ejemplo: C.4.1.2 Acuerdo de certificación correspondiente al punto 4.1.2 Acuerdo de certificación de la Norma NP-ISO/IEC 17065.

9- DESARROLLO DE LOS CRITERIOS

4. Requisitos generales

4.1 Temas legales y contractuales

4.1.2 Acuerdo de certificación

C 4.1.2.2 Con el objetivo de que las testificaciones se realicen oportunamente según lo planificado y dispuesto en la norma ISO/IEC 17011, 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 ONA 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.

4.1.3 Uso de la licencia, los certificados y las marcas de conformidad

C 4.1.3.1 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 propietario para el uso de licencias, certificados y marcas de conformidad.

4.2 Gestión de la imparcialidad

C 4.2.3 Los riesgos a la imparcialidad del OCP deben ser considerados cuando se producen eventos que podrían tener relación con la imparcialidad del organismo o su personal.

El OCP debe describir cualquier relación que pudiera afectar su imparcialidad en la medida que sea relevante, utilizando diagramas organizacionales u otros elementos. Los ejemplos de las relaciones que podrían influir en la imparcialidad, incluyen, pero no están limitadas a:

- Relaciones con una organización matriz.
- Relaciones con departamentos dentro de la misma organización.
- Relaciones con compañías relacionadas u organizaciones.
- Relaciones con entidades reguladoras o sus dependencias.
- Relaciones con clientes.
- Relaciones del personal.
- Relaciones con las organizaciones que diseñan, manufacturan, proveen, instalan, adquieren o compran, poseen, usan o mantienen los ítems certificados.

C 4.2.5 El OCP debe tener una declaración documentada haciendo hincapié en su compromiso con la imparcialidad en llevar a cabo actividades de certificación, la gestión de conflictos de interés y garantizar la objetividad de sus actividades de certificación. Las acciones que emanen de la alta dirección no deben contradecir esta declaración.

Una manera para que la alta dirección haga hincapié en su compromiso a la imparcialidad es poner a disposición del público las declaraciones y políticas pertinentes.



CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE CERTIFICAN PRODUCTOS, PROCESOS Y SERVICIOS SEGÚN LA NORMA NP-ISO/IEC 17065

Código	CR1005
Revisión	04
Vigencia	23/04/18
Página	4 de 4

5. Requisitos relativos a la estructura

5.1 Estructura de la organización y alta dirección

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

- Pautas de decisión mediante consenso o mayoría que garantice el equilibrio entre las partes;
- Competencia necesaria para los integrantes del Comité;
- Criterios para el establecimiento del quórum;
- El proceso de sustituciones de representantes y entrada de otras nuevas partes interesadas de forma que se garantice el equilibrio en la composición del Comité;
- Frecuencia de las reuniones;
- Registros y actas a mantener de las reuniones.

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 OCP debe asegurar que el personal involucrado en el proceso de revisión para la toma de decisión, tenga la competencia requerida, como mínimo conocimiento en los requisitos reglamentarios y/o normativos vigentes de acuerdo al alcance de la certificación.

C.6.1.2.2 La autorización formal de los auditores y expertos, debe especificar los detalles relevantes para tal efecto, por ejemplo, alcance, fecha de inicio de la autorización, la identidad de la persona que realizó la autorización, y, cuando sea apropiado, la fecha de terminación de la autorización.

6.2 Recursos para la evaluación

C.6.2.1 Recursos Internos y C.6.2.2 Recursos Externos (contratación externa)

Cuando un OCP realiza actividades de evaluación, bien sea con sus recursos internos o recursos externos, debe cumplir los requisitos aplicables de las normas internacionales correspondientes y estar acreditados en los alcances específicos requeridos según lo especifique el esquema de certificación. Para ensayos debe estar acreditados en la Norma NP-ISO/IEC 17025 vigente, para inspección debe estar acreditado en la Norma NP-ISO/IEC 17020 vigente y para auditorías de sistemas de gestión deber estar acreditado en la Norma NP-ISO/IEC 17021 vigente.

8.6 Auditorías internas (opción A)

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

C 8.6.4: El equipo que ejecuta las auditorías internas debe tener como mínimo, conocimiento de la Norma NP-ISO/IEC 17065. Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios. (Mínimo 20 horas de capacitación).

9- DOCUMENTOS RELACIONADOS

No aplica.