



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

Código	CRI005
Revisión	07
Vigencia	12/06/2024
Página	1 de 4

Contenido

- 1- Objetivo**
- 2- Alcance**
- 3- Responsabilidad**
- 4- Definiciones**
- 5- Abreviaturas**
- 6- Referencias documentales**
- 7- Desarrollo**
- 8- Desarrollo de los Criterios**
- 9- Documentos relacionados**
- 10- Modificación y aprobación del documento**

Modificado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha de entrada en vigencia
Dirección de Desarrollo de Calidad	Dirección de Acreditación de Organismo de Certificación	Secretaria Ejecutiva	12/06/2024

1- OBJETIVO

Establecer el criterio que el Organismo Nacional de Acreditación – ONA aplica para la evaluación de acreditación de organismos que certifican productos, procesos y servicios según la Norma NP-ISO/IEC 17065-Evaluación de la Conformidad-Requisitos para organismos que certifican, productos, procesos y servicios.

2- ALCANCE

Este documento se aplica al proceso de evaluación de 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.06

3- RESPONSABILIDAD

La responsabilidad por la aplicación del presente documento es del ONA en sus actividades de evaluación de 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 17065. Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios (vigente).



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

Código	CR1005
Revisión	07
Vigencia	12/06/2024
Página	2 de 4

5- ABREVIATURAS

NP	: Norma Paraguaya
ISO	: Organización Internacional de Normalización
IEC	: Comisión Electrotécnica Internacional
IAF	: Foro Internacional de Acreditación
ONA	: Organismo Nacional de Acreditación
OEC	: Organismo de Evaluación de la Conformidad
OCP	: Organismo de Certificación de Productos

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).

IAF MD 7:2023 Documento obligatorio de IAF para la armonización de sanciones y manejo de comportamiento fraudulento.

IAF MD 12:2023 Documento obligatorio de IAF Evaluación para la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países

7- DESARROLLO

La Norma NP-ISO/IEC 17065 establece los requisitos que deben cumplir los organismos que certifican productos, procesos y servicios.

Cada criterio del ONA se describe en este documento con la letra "C", seguido del número de requisito de la norma y el título del apartado según la misma norma, Ejemplo: *C.4.1.2 Acuerdo de certificación* correspondiente al requisito *4.1.2 Acuerdo de certificación* de la Norma NP-ISO/IEC 17065.

Los números y títulos colocados en letra negrita corresponden a los requisitos de la norma NP-ISO/IEC 17065. No se incluyen los textos, dado que éstos deben cumplirse en su totalidad.

8- DESARROLLO DE LOS CRITERIOS

4. REQUISITOS GENERALES

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



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

Código	CR1005
Revisión	07
Vigencia	12/06/2024
Página	3 de 4

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 4.2.5 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.

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.

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 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTION

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 DE
ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS QUE CERTIFICAN
PRODUCTOS, PROCESOS Y SERVICIOS SEGÚN LA
NORMA NP-ISO/IEC 17065.**

Código	CRI005
Revisión	07
Vigencia	12/06/2024
Página	4 de 4

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 20 horas de capacitación en la Norma NP-ISO/IEC 17065. Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.

8.7 Acciones correctivas (opción A)

C 8.7.2: Documentar e implementar al menos una técnica formal de análisis de la causa raíz del problema u otra herramienta de gestión de la calidad para realizar la investigación de la causa raíz del problema, por ejemplo: diagrama causa-efecto, técnica de los “5 por qué” u otros.

Para el caso de no conformidades detectadas internamente por el OCP que requieran acciones correctivas, se deberá realizar y registrar la investigación de la causa raíz del problema.

9- DOCUMENTOS RELACIONADOS

No aplica.

10. MODIFICACIÓN Y APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

Para la modificación, revisión y/o aprobación del presente documento se regirá a lo establecido en el PRO029 Elaboración, Control y Distribución de Documentos en su versión vigente.