

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
ASAMBLEA LEGISLATIVA
LEGISPAN
LEGISLACIÓN DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ**

Tipo de Norma: RESOLUCION

Número: 72

Referencia: 072

Año: 2004

Fecha(dd-mm-aaaa): 13-02-2004

Título: POR EL CUAL SE ADOPTA LA GUIA TECNICA DGNTI-COPANIT ISO 62-2003, REQUISITOS PARA ENTIDADES QUE REALIZAN LA EVALUACION Y CERTIFICACION DE SISTEMAS DE CALIDAD.

Dictada por: DIRECCION GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGIA INDUSTRIAL - MICI

Gaceta Oficial: 25008

Publicada el: 15-03-2004

Rama del Derecho: DER. INDUSTRIAL Y DE MINAS

Palabras Claves: Normas técnicas y especificaciones, Organización

Páginas: 20

Tamaño en Mb: 1.824

Rollo: 533

Posición: 2137

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS**

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

RESOLUCION N° 072
(De 13 de febrero de 2004)

**El Viceministro Interior de Comercio e Industrias
En uso de sus Facultades Legales**

CONSIDERANDO:

Que de conformidad a lo establecido en el artículo 93 del Título II de la Ley N° 23 de 15 de julio de 1997, la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), del Ministerio de Comercio e Industrias, es el organismo nacional de Normalización, encargado por el Estado del proceso de Normalización técnica, y la facultada para coordinar los Comités Técnicos y someter los proyectos de Normas, elaborado por la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial, o por los Comités Sectoriales de Normalización a un período de discusión pública.

Que la Guía DGNTI – COPANIT- ISO 62- 2003, fue a un período de discusión pública por sesenta (60) días, a partir del 28 de agosto de 2003.

Que la Dirección General de Normas y Tecnología Industrial a solicitud de la Dirección Nacional de Desarrollo Empresarial, procedió a la armonización de la Guía 62-2003. Requisitos Generales para entidades que realizan la evaluación y certificación de sistemas de la calidad.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Adoptar la Guía Técnica DGNTI –COPANIT ISO 62- 2003. Requisitos Generales para entidades que realizan la evaluación y certificación de sistemas de la calidad, de acuerdo al tenor siguiente:

MINISTERIO DE COMERCIO E INDUSTRIAS

DIRECCION GENERAL DE NORMAS Y TECNOLOGÍA INDUSTRIAL

**REQUISITOS GENERALES PARA ENTIDADES
QUE REALIZAN LA EVALUACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE
SISTEMAS DE LA CALIDAD**

**GUIA DGNTI
COPANIT-ISO
62-2003**

ANTECEDENTES

INTRODUCCIÓN

SECCIÓN 1: GENERALIDADES

- 1.1 Objetivo y campo de aplicación
- 1.2 Normas para consulta
- 1.3 Definiciones

SECCIÓN 2: REQUISITOS PARA LAS ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN

- 2.1 Entidad de certificación

PREFACIO

La Dirección General de Normas y Tecnología Industrial (DGNTI), del Ministerio de Comercio e Industrias (MICI) es el Organismo Nacional de Normalización encargado por el Estado del Proceso de Normalización Técnica, Evaluación de la Conformidad, Certificación de Calidad, Metrología y Conversión al Sistema Internacional de Unidades (SI).

Esta guía en su etapa de proyecto, ha sido sometida a un período de discusión pública de sesenta (60) días.

Esta Guía ISO DGNTI COPANIT 62:2003 es equivalente a la norma ISO IEC 62:1996

Esta Guía DGNTI – COPANIT ISO/IEC 62-2003 ha sido oficializada por el Ministerio de Comercio e Industrias mediante Resolución N° 072 de 13 de Febrero 2004, y publicada en Gaceta Oficial N° _____ del _____ de _____ de 2004

- 2.1.1 Disposiciones generales
- 2.1.2 Organización
- 2.1.3 Sistemas de la calidad
- 2.1.4 Condiciones para la concesión, mantenimientos y reducción, suspensión y anulación de la certificación
- 2.1.5 Auditorías internas y revisiones por la dirección
- 2.1.6 Documentación
- 2.1.7 Registros
- 2.1.8 Confidencialidad
- 2.2 Personal de la entidad de certificación
 - 2.2.1 Generalidades
 - 2.2.2 Criterios de cualificación de auditores y expertos técnicos
 - 2.2.3 Procedimientos de selección
 - 2.2.4 Contratación de personal auditor
 - 2.2.5 Requisitos del personal auditor
 - 2.2.6 Procedimientos para los equipos auditores
- 2.3 Modificaciones de los requisitos de certificación
- 2.4 Recursos, reclamaciones y litigios

SECCIÓN 3: REQUISITOS PARA LA CERTIFICACION

- 3.1 Solicitud de certificación
 - 3.1.1 Información sobre el procedimiento
 - 3.1.2 Solicitud
- 3.2 Preparación de la auditoría
- 3.3 Auditoría
- 3.4 Informe de auditoría
- 3.5 Decisión sobre la certificación
- 3.6 Procedimientos para las visitas de seguimiento y la renovación de la Certificación
- 3.7 Uso de certificados y logotipos
- 3.8 Acceso a registros sobre las reclamaciones a los suministradores

INTRODUCCIÓN

La certificación del sistema de la calidad de un suministrador es un medio de asegurar que un suministrador certificado/registrado es capaz de suministrar productos o servicios que cumplen con requisitos especificados.

Esta guía DGNTI COPANIT ISO especifica los requisitos, cuya observación permita garantizar que las entidades de certificación aplican sistemas de certificación por tercera parte de forma fiable y consistente, facilitando su aceptación nacional e internacional. Esta Guía DGNTI COPANIT ISO debería servir como base para el reconocimiento de los sistemas nacionales pertinentes en beneficio del comercio internacional.

Los requisitos contenidos en esta guía DGNTI COPANIT ISO han sido escritos sobre todo, para ser considerados como requisitos generales por las organizaciones que trabajan con programas de certificación de sistemas de calidad. Por tanto, estos requisitos pudieran tener que complementarse cuando se utilicen en un determinado sector industrial o de otro tipo (ejemplo: salud, seguridad).

La certificación de sistemas de la calidad implica únicamente la evaluación del sistema de la calidad de suministradores y no la certificación de productos, procesos o servicios. La evidencia de la conformidad con la norma de sistemas de la calidad apropiada con cualquier otro documento complementario se deberá hacer mediante un documento de certificación o un certificado del sistema de calidad.

Aunque esta DGNTI COPANIT ISO está elaborada para su uso por organizaciones relacionadas con el reconocimiento de la competencia de entidades de certificación, muchas de las decisiones aquí expresadas podrían ser útiles para procedimientos de evaluación como segunda parte.

SECCIÓN 1: GENERALIDADES

1.1 Objetivo y campo de aplicación

Esta guía especifica los requisitos generales que deben cumplir las entidades que operan como tercera parte y que realizan certificaciones de sistemas de calidad si desean que se reconozca su competencia y fiabilidad para llevar a cabo la certificación de sistemas de calidad.

Nota: En algunos países las entidades que verifican la conformidad de los sistemas de calidad con ciertas normas se llaman: entidades de certificación, entidades de registro, entidades de evaluación y registro u organismos de certificación y en otros registradores. Para facilitar el entendimiento esta guía se refiere a tales entidades como entidades de certificación, lo que no debe entenderse como excluyente.

Los requisitos contenidos en esta guía se han escrito, sobre todo con el fin de que se consideren como requisitos generales para cualquier entidad de sistemas de la calidad.

1.2 Normas para consultar

Guía DGNTI COPANIT ISO/IEC 2:2000 – Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario General.

DGNTI COPANIT ISO 8402:1996 – Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario.

DGNTI COPANIT ISO 9000-1:1994 – Norma para la gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para su selección y uso.

ISO 9000-2:1993 – Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 2: Directrices generales para la aplicación de ISO: 9002 e ISO 9003.

ISO 9000-3:1991 – Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 3: Guía para la aplicación de la Norma ISO 9001 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de soporte lógico.

ISO 9000-4:1993 – Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 4: Guía para la gestión de un programa de seguridad de funcionamiento.

ISO/ 9001:1996 – Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa.

DGNTI COPANIT ISO 9002 - 1996 – Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio postventa.

DGNTI COPANIT ISO 9003:1996 – Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y ensayos finales.

DGNTI COPANIT ISO 9004-1996 Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. Parte 1: Directrices.

ISO 9004-2:1991 – Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. Parte 2: Guía para los servicios.

ISO/ 9004-3:1993 – Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. Parte 3: Guía para materiales procesados.

ISO 9004-4:1993 – Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad. Parte 4: Guía para la mejora de la calidad.

ISO 1005:1995 – Gestión de la calidad. Directrices para planes de calidad.

ISO 1007:1995 – Gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración.

DGNTI COPANIT ISO 10011-1:2000 – Directrices para auditar los sistemas de la calidad. Parte 1: Auditoría.

DGNTI COPANIT ISO 10011-2000 – Directrices para auditar los sistemas de la calidad. Parte 2: Criterios para la cualificación de los auditores de los sistemas de la calidad.

DGNTI COPANIT ISO 10011-3:2000 – Directrices para auditar los sistemas de la calidad. Parte 3: Gestión de programas de Auditoría.

ISO 10012-1:1992 - Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipos de medida. Parte 1: Sistemas de confirmación meteorológica de equipos de medida.

ISO 10013:1995 – Guía para la elaboración de manuales de la calidad.

1.3 Definiciones

Para los fines de esta guía se aplican las definiciones pertinentes incluidas en la Guía DGNTI COPANIT ISO/IEC 2 y en la norma DGNTI COPANIT ISO 8402:1996 así como las descritas a continuación.

1.3.1 Suministrador: Parte responsable del producto, proceso o servicio, y que es capaz de garantizar que se aplica el aseguramiento de la calidad. Esta definición puede aplicarse a fabricantes, distribuidores, importadores, montadores, empresas de servicio, etc.

1.3.2 Entidad de certificación: Tercera parte que evalúa y certifica el sistema de la calidad de los suministradores con respecto a las normas sobre sistemas de la calidad publicadas y con cualquier otra documentación complementaria requerida en el marco de dicho sistema.

1.3.3 Documento de certificación: Documento en el que se indica que el sistema de la calidad del suministrador cumple las normas especificadas sobre sistemas de la calidad y cualquier otra documentación complementaria requerida en el marco de dicho sistema.

1.3.4 Sistemas de certificación: Sistemas que tienen sus propias reglas de funcionamiento y gestión para realizar la evaluación que da lugar a la emisión de un certificado, y su posterior mantenimiento.

SECCIÓN 2: REQUISITOS PARA LAS ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN

2.1 Entidad de Certificación

2.1.1 Disposiciones generales

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

2.1.1.2 Los servicios del organismo de certificación deberán ser accesibles a cualquier solicitante. 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 a la pertenencia a cualquier asociación o grupo, ni deberá condicionarse al número de suministradores que ya hayan sido certificados.

2.1.1.3 Los criterios frente a los cuales se evalúa el sistema de la calidad de un solicitante, serán aquellos recogidos en las normas de sistemas de la calidad o en otros documentos normativos pertinentes para la función que se desempeña. Si se requiere una explicación sobre la aplicación de estos documentos a un programa de certificación específico, esta deberá ser formulada por personas o comités adecuadas e imparciales que posean la competencia técnica necesaria, y publicada por la entidad de certificación.

2.1.1.4 La entidad de certificación deberá restringir sus requisitos, auditorias y decisiones referentes a la certificación a los aspectos específicos relacionados con el alcance de dicha certificación.

2.1.2 Organización: La estructura de la entidad de certificación deberá ser tal 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:
 - Asegurar las políticas relacionadas con el funcionamiento de la entidad de certificación;
 - Formular las políticas relacionadas con el funcionamiento de la entidad de certificación;
 - Tomar decisiones en materia de certificación;
 - Supervisar la implantación de sus políticas;
 - Supervisar las fianzas de la entidad de certificación;
 - Delegar en comités o personas, según sea preciso, la autoridad para que realicen actividades definidas en su nombre;
- 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 relacionados con el contenido y el funcionamiento del sistema de certificación;
- f) Asegurar que cada decisión en cuanto a certificación sea tomada por una persona o personas distintas de las que realizaron la auditoria;
- 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 su actividad de certificación;

- i) Poseer la estabilidad financiera y los recursos necesarios para el funcionamiento 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 calidad, como el indicado en el punto 2.1.4, que inspire confianza en su capacidad de gestionar un sistema de certificación de suministradores;
- l) Establecer políticas y procedimientos que distingan entre certificación del suministro y cualquier otra actividad que desarrolle la entidad;
- m) Junto con el director ejecutivo y el resto del personal, estar 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 estén involucrados en el proceso de certificación; tales comités deberán estar libres de cualquier presión comercial, financiera o de cualquier otra índole que pudiera influir en sus decisiones (véase la nota 2);
- o) Asegurar que las actividades de los "organismos relacionados" no afectan la confidencialidad, objetividad o imparcialidad de sus certificaciones y no ofrecer ni proporcionar:
 - Los servicios de los suministradores a los que ha certificado;
 - Servicios de consultoría para obtener o mantener la certificación;
 - Servicios para diseñar, implantar o mantener sistemas de la calidad (véase la nota 3),
- p) Disponer de políticas para la resolución de reclamaciones, recursos y litigios recibidos de los suministradores u otras partes interesadas sobre las certificaciones o cualquier otro asunto relacionado.

Notas:

- 2. Estas disposiciones se considerará satisfecha con una estructura cuyos miembros sean elegidos de forma que se consiga un equilibrio de intereses y donde no predomine ningún interés en particular.
 - 3. Pueden ofrecerse otros productos, procesos o servicios, directa o indirectamente, siempre y cuando éstos no comprometan la confidencialidad, la objetividad o imparcialidad del proceso ni las decisiones referentes a las certificaciones.
- 2.1.3 Subcontratación: cuando una entidad de certificación decida subcontratar trabajos relacionados con la certificación (por ejemplo: auditorías) a una entidad o personas 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 total responsabilidad sobre el trabajo subcontratado y mantener sus responsabilidad en la concesión, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión o retirada de certificación;
- b) Asegurar que la persona o entidad subcontratada es competente y cumple con las disposiciones aplicables de esta guía y que no está implicado, ni directamente ni a través de su empresa, en el diseño, implantación o mantenimiento de sistemas de la calidad de tal modo que su imparcialidad pudiera verse comprometida;
- c) Obtener el consentimiento del solicitante o suministrador certificado.

Nota 4:

Los requisitos a) y b) son también aplicables por extensión, cuando un organismo 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.

2.1.4 Sistema de la Calidad

2.1.4.1 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 y su compromiso con la calidad. La dirección deberá asegurarse de que esta política sea entendida y mantenida a todos los niveles de la organización.

La entidad de certificación deberá implantar un sistema que cumpla con los requisitos aplicables de esta guía y que sea adecuado al tipo, rango y volumen de trabajo realizado. Este 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, deberá tener autoridad expresa para:

- a) Asegurar que el sistema de la calidad se establece, implanta y mantiene de acuerdo con esta guía;
- 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.

2.1.4.2 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 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, si fuera aplicables, y los nombres de las personas que la controlan, si son diferentes;

- c) Los nombres, cualificaciones, experiencia, funciones del director ejecutivo y del resto del personal de certificación que influyen en la calidad de la certificación;
- d) Un organigrama que refleje la estructura jerárquica, las responsabilidades y la asignación de las funciones a partir del director ejecutivo y, en particular, las relaciones entre los responsables de la evaluación y los responsables de la toma de decisiones en materia de certificación;
- e) Una descripción de la organización de la entidad de certificación, que incluya detalles sobre el equipo directivo (comité, grupo persona) identificado en el punto 2.1.2 c), su constitución, los términos de referencia y reglas de funcionamiento;
- f) La política y procedimiento para llevar a cabo las revisiones por la dirección;
- g) Los procedimientos administrativos incluyendo el control de la documentación;
- h) La obligación y funciones de cada servicio relacionados con la calidad, de tal manera que el alcance y límite de responsabilidad de cada persona sea conocido por todos los implicados;
- i) La política y los procedimientos para la selección, formación y supervisión del personal de la entidad de certificación (incluyendo los auditores);
- j) Un listado de sus subcontratistas o información de los procedimientos de evaluación, registros y control de sus competencia;
- k) Los procedimientos a seguir para el tratamiento de no conformidad y para garantizar la eficacia de las acciones correctas tomadas;
- l) La política y los procedimientos para llevar a cabo el proceso de certificación, que incluya:
 - Las condiciones para la emisión, mantenimiento y retirada de certificados;
 - El control del uso de aplicación de la documentación utilizada en la certificación de sistemas de la calidad;
 - Los procedimientos para la evaluación y certificación de sistemas de la calidad de suministradores;
- m) La política y los procedimientos para el tratamiento de recursos, reclamaciones y
- n) litigios;
- o) Los procedimientos para llevar a cabo las auditorías internas basadas en las disposiciones de la norma IDGNTI COPANIT ISO 10011-1-2000

2.1.5 Condiciones para concesión, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión y retirada de la certificación.

2.1.5.1 La entidad de certificación deberá especificar las condiciones para la concesión, mantenimiento, reducción y ampliación de la certificación y las condiciones bajo las cuales la certificación puede ser suspendida o retirada, de manera parcial o total o parte del alcance de la certificación del suministrador. En particular, la entidad de certificación deberá exigir al suministrador que le notifique puntualmente cualquier modificación que se pretenda de su sistema de la calidad o de otros cambios que pudieran afectar al cumplimiento de los requisitos de la certificación.

2.1.5.2 La entidad de certificación deberá exigir al suministrador que disponga de un sistema de la calidad documentado que sea conforme con la normativa aplicada sobre los sistemas de la calidad u otros documentos normativos.

2.1.5.3 La entidad de certificación deberá disponer de procedimientos para:

- a) La concesión, mantenimiento, retirada, y si aplica, 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 a la actividad y funcionamiento del suministrador (tales como de propietario, cambios de personal o equipamiento), o cuando el análisis de una reclamación o de cualquier otra información indique que el suministrador certificado ya no cumple con los requisitos establecidos por la entidad de certificación.

2.1.5.4 Le entidad de certificación deberá disponer de procedimientos documentados, que pondrá a disposición para:

- a) Llevar a cabo la auditoria inicial del sistema de procedimientos documentados, que pondrá a disposición para norma ISO 10011-1 y otros documentos aplicables;
- b) Llevar a cabo las auditorias de seguimiento y renovación del sistema de la calidad del suministrador de acuerdo con la norma ISO 10011-1, que deben realizarse con carácter periódico, para verificar que éste continua cumpliendo los requisitos aplicables y para verificar y registrar que un suministrador adopta acciones correctas dentro del plazo de tiempo establecido para corregir todas las no-conformidades;
- c) Identificar y registrar las no conformidades y la necesidad de que los suministradores adopten acciones correctoras dentro de un plazo de tiempo establecido para aspectos, tales como referencias incorrectas a la certificación o el uso incorrecto de la información de certificación.

2.1.6 Auditorias internas y revisión por la dirección

2.1.6.1 La entidad de certificación deberá realizar de forma planificada y sistemática auditorias 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 auditoria;
- b) Se toman las medidas correctoras apropiadas y en el plazo de tiempo adecuado; y
- c) Se registran los resultados de las auditorias.

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

2.1.7 Documentación

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

- a) Información acerca de la autoridad que gobierna el funcionamiento de la entidad de certificación;

- b) Una descripción de documentada de sus sistema de certificación, que incluya las reglas y procedimientos para la concesión, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión y retirada de la certificación;
- c) Información sobre los procesos de evaluación y de certificación;
- 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 o a los ya certificados;
- e) Una descripción de los derechos y obligaciones de los suministradores solicitantes y 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 recursos y litigios;
- g) Un directorio de suministradores certificados con sus direcciones y una descripción del alcance de la certificación concedida a cada uno de ellos;

2.1.7.2 La entidad de certificación deberá establecer y mantener procedimientos para el control de todos sus documentos y datos relacionados con las actividades 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 a través de cualquier modificación o cambio posterior. Se deberá elaborar una lista con todos los documentos analizables con el número de revisión correspondiente o su estado de modificación. La distribución de tales documentos deberá controlarse para asegurar que la documentación apropiada está a disposición del personal de la entidad de certificación o del suministrador, cuando sea requerida para la realización de cualquier función relativa a la actividad de un solicitante o de un suministrador certificado/registrado.

2.1.8 Registros

2.1.8.1 La entidad de certificación deberá mantener un sistema de registros adecuados, sus circunstancias particulares y que cumpla con la legislación en vigencia. 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 la auditoria y otros documentos relacionados con la concesión, mantenimiento, extensión, reducción, suspensión o retirada de la certificación. Los registros deberán identificarse, gestionarse, darse un destino final de tal modo que pueda garantizar la integridad del proceso y la confidencialidad de la información. Los registros deberán conservarse durante un periodo de tiempo que permita confianza continua durante al menos un ciclo completo de certificación, o según lo que disponga la legislación vigente.

2.1.8.2 La entidad de certificación deberá establecer una política y unos procedimientos para conservar los requisitos 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 el apartado 2.1.9.

2.1.9 Confidencialidad

2.1.9.1 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.

2.1.9.2 Con excepción a lo dispuesto en esta guía, la información concerniente a un producto suministrador particular, no deberá revelarse a un tercero sin el consentimiento por escrito del suministrador. Cuando por ley se requiera que alguna información sea divulgada a un tercero, el suministrador debe conocer la información suministrada cuando sea permitido por ley.

2.2 Personal de la entidad de certificación

2.2.1 Generalidades

2.2.1.1 El personal de la entidad de certificación que participa en la certificación deberá ser competente para las funciones que realiza.

2.2.1.2 La entidad de certificación deberá mantener información sobre la cualificación, formación y experiencia relevantes de cada miembro del personal que participa en el proceso de certificación. Los registros de formación y experiencia se deberán mantener actualizados.

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

2.2.2 Criterios de cualificación de auditores y expertos técnicos.

2.2.2.1 La entidad de certificación deberá establecer los criterios mínimos de competencia para asegurar que las auditorías se realizan de manera eficaz y uniforme.

2.2.2.2 Los auditores deberán satisfacer los requisitos de la documentación internacional apropiada. Para la auditoría de sistemas de la calidad, las líneas directrices aplicables se establecen en la norma DGNTI COPANIT ISO 10011-1 y los criterios aplicables para los auditores se establecen en la norma DGNTI COPANIT ISO 10011-2.

2.2.2.3 Los expertos técnicos no tienen la obligación de cumplir los requisitos para auditores establecidos en la norma ISO 10011-2. El capítulo 7 de la norma DGNTI COPANIT ISO 10011-2:1991, ofrece recomendaciones sobre los atributos de dicho personal.

2.2.3 Procedimientos de selección

2.2.3.1 Selección de auditores y expertos técnicos en general. La entidad de certificación deberá tener procedimientos apropiados para:

- a) La selección de auditorías y, si procede, expertos técnicos en función de sus competencia, formación, cualificaciones y experiencia;
- b) La evaluación inicial y la supervisión posterior de la conducta de los auditores y expertos técnicos durante las auditorías.

2.2.3.2 Designación para una auditoría específica. En la selección del equipo auditor para una auditoría determinada, la entidad de certificación se deberá asegurar que la competencia de cada miembro es la adecuada. El equipo deberá:

- a) Estar familiarizado con las disposiciones legales aplicables, así como con los procedimientos y los requisitos de certificación;
- b) Tener un profundo conocimiento de los métodos y procedimientos de auditorías aplicables;
- c) Poseer los conocimientos técnicos apropiados de las actividades específicas para las que se solicita la certificación, y cuando sea pertinente, de los procedimientos asociados y de sus posibles fallos (los expertos técnicos que no son auditores pueden desempeñar estas funciones);
- d) Poseer un grado de conocimiento suficiente para llevar a cabo una evaluación fiable de la competencia del suministrador para suministrar los productos, procesos o servicios incluidos en el alcance de su certificación;
- e) Ser capaz de comunicarse de manera eficaz, verbalmente y por escrito, en los idiomas requeridos;
- f) No tener ningún interés que pudiera hacer que los miembros del equipo actuaran de manera parcial o discriminatoria, por ejemplo:
 - Los miembros del equipo auditor o la organización a la que pertenecen no deberán haber proporcionado servicios de consultoría al suministro solicitante o certificado / registrado que pudiera comprometer el proceso y la toma de la decisión de certificación.
 - Los miembros del equipo auditor deberán informar, de acuerdo con las directrices recibidas de la entidad de certificación, precisamente a la auditoría, sobre cualquier vínculo que pudiera existir, previo o futuro entre ellos o su organización y el suministrador que va a ser auditado.

2.2.4 Contratación de personal auditor. La entidad de certificación deberá exigir al personal que participa en la auditoría, la firma de un contrato u otro documento por el cual se comprometa a respetar las reglas establecidas por la entidad de certificación, incluyendo aquellos aspectos relativos a la confidencialidad e independencia frente a intereses comerciales, o de otro tipo, y a declarar cualquier vínculo pasado o presente

con los suministradores a evaluar. La entidad de certificación deberá documentar cómo se asegura que todo el personal auditor subcontratado satisface todos los requisitos para los auditores que se establecen en esta guía.

2.2.5 Requisitos del personal auditor

2.2.5.1 La entidad de certificación deberá disponer y mantener actualizados registros del personal que realiza las auditorias que contenga la siguiente información:

- a) Nombre y dirección;
- b) Vinculación y posición 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 actualización de los registros y
- f) La evaluación de sus acciones.

2.2.5.2 La entidad de certificación deberá asegurarse y verificar que cualquier entidad subcontratada conserva requisitos del personal auditor que es subcontratado, según los requisitos de esta guía.

2.2.6 Procedimientos para los equipos auditores: Los equipos auditores deberán disponer de instrucciones actualizadas relativas a la realización de las auditorias y toda la información correspondiente sobre las disposiciones y procedimientos de certificación.

2.3 Modificaciones de los requisitos de certificación: La entidad de certificación deberá notificar puntualmente 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 certificado/registrado realiza los ajustes necesarios de sus procedimientos en el periodo de tiempo que le entidad de certificación estime razonable.

2.4 Recursos, reclamos y litigios

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

2.4.2 La entidad de certificación deberá:

- a) Mantener un registro de todos los recursos, reclamos y litigios de las acciones tomadas relativas a la certificación,
- b) Tomar las acciones correctoras y preventivas adecuadas,
- c) Documentar las acciones tomadas y evaluar su eficacia.

3.1 Solicitud de certificación

3.1.1 Información sobre el procedimiento

3.1.1.1 Se deberá mantener al día, según se especifica en el apartado 2.1.7.1, y proporcionar a los solicitantes y suministradores certificados/registrados la documentación que describa el procedimiento de auditoria y certificación, los requisitos para la certificación y los documentos que describan los derechos y obligaciones de los suministradores certificados.

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

- a) Cumplir en todo momento las disposiciones pertinentes del programa de certificación;
- b) Tomar las medidas necesarias para que pueda realizar adecuadamente la auditoria, seguimiento, reevaluación o resolución de reclamaciones, entre ellas permitir el examen de su documentación, el acceso a todas las áreas, los registros (incluidos los informes de auditorias internas) y al personal;
- c) Declarar que sólo está certificado para aquellas actividades para las cuales 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 la certificación que dicha entidad pudiera considerar como impropia o no autorizada;
- e) Dejar de usar una vez suspendida o retirada su certificación (por el motivo que sea), toda la publicidad que contenga cualquier referencia a ella y devolver cualquier documento relacionado con ella cuando lo exija la entidad de certificación;
- f) Usar certificación exclusivamente para mostrar que su sistema de la calidad cumple las normas establecidas u otros documentos normativos y que ésta no implica la aprobación de un producto o servicio por la entidad de certificación;
- g) Asegurar que ningún documento, marca o informe, de certificación ni parte de los mismos son utilizados de manera engañosa;
- h) Cumplir con los requisitos de la entidad de certificación al hacer referencia a su condición de certificado/registrado en medios de comunicación, tales como documentos, folletos o publicidad.

3.1.1.3 Cuando el alcance de la certificación haga referencia a un programa específico deberá suministrar cualquier aclaración necesaria al solicitante.

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

3.1.2 Solicitud

3.1.2.1 La entidad de certificación deberá exigir el cumplimiento de la solicitud por escrito 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 su evaluación.

3.1.2.2 Previamente a la auditoria del solicitante in situ, este deberá proporcionar, al menos, la siguiente información:

- a) Las características generales del solicitante, tales como entidad corporativa, nombre, dirección, entidad jurídica y, cuando sea pertinente, recursos humanos y técnicos;
- b) Información general sobre el sistema de la calidad y las actividades que abarca;
- c) Descripción de los sistemas que van ser certificados/registrados y las normas u otros documentos normativos que se aplican a cada uno;
- d) Copia del manual de la calidad y, cuando sea requerido de la documentación asociada.

La información obtenida de la revisión de la documentación proporcionada en la solicitud y en el manual de la calidad podrá ser usada para la preparación de la auditoria in situ, y deberá ser tratada con la apropiada confidencialidad.

3.2 Preparación de la auditoria

3.2.1 Antes de proceder a la auditoria, la entidad de certificación deberá realizar y mantener registros de la revisión de la solicitud de certificación, con objetivo de comprobar 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 que el solicitante desarrolla sus actividades y cualquier requisito especial como el idioma utilizado por el solicitante.

3.2.2 La entidad de certificación deberá elaborar un plan para sus actividades de auditorias a fin de tomar las disposiciones que fueran necesarias.

3.2.3 La entidad de certificación deberá designar un equipo auditor cualificado para que, en su nombre, evalúe el material recogido del solicitante y realice la auditoria. Podrán formar parte de la entidad de certificación como asesores, expertos en el área que va a ser auditada.

3.2.4 El suministrador deberá ser informado con suficiente atención de los nombres de los miembros del equipo auditor y de los posibles expertos designados para poder recusar a cualquiera de ellos.

3.2.5 Al equipo auditor, formalmente designado, se le proporcionara la documentación de trabajo apropiada. El plan y la fecha de la auditoria debería acordarse con el suministro. El mandato recibido por el equipo auditor deberá estar claramente definido y ser conocido por el suministrador, y exigir al equipo auditor investigar la estructura, las políticas y los procedimientos del suministrador, así como comprobar que éstos cumplen los requisitos correspondientes para el alcance de la certificación y verificar que dichos procedimientos están implantados de tal modo que proporcione confianza en los productos, procesos o servicios del suministrador.

3.3 Auditoría

El equipo auditor deberá evaluar el sistema de calidad del suministrador frente a todos los requisitos de certificación aplicables para el alcance definido.

3.4 Informe de Auditoría

3.4.1 La entidad de certificación puede adoptar aquellos procedimientos de elaboración de informes, que satisfagan sus necesidades, pero que al menos aseguren que:

- a) Se celebra una reunión entre el equipo auditor y la dirección del suministro en la cual el equipo auditor ofrece una indicación verbal o por escrito, antes de abandonar sus instalaciones, el grado de cumplimiento por parte del suministrador de los requisitos particulares de la certificación y le ofrece la oportunidad al suministrador de hacer cualquier pregunta sobre sus hallazgos en los que se basan;
- b) El equipo auditor entrega a la entidad de certificación un informe de sus hallazgos en relación con el cumplimiento por parte del suministrador de todos los requisitos de certificación;
- c) La entidad de certificación hace puntual entrega al suministrador de un informe con el resultado del proceso de auditoría en el que identifiquen las no conformidades encontradas que deberán ser subsanadas con el fin de cumplir con todos los requisitos de la certificación;
- d) La entidad de certificación invita al suministrador a hacer los comentarios al informe que considere y a describir las acciones específicas tomadas o que piense adoptar para la resolución de cualquier no conformidad con los requisitos de certificación encontradas en el proceso de evaluación en un plazo de tiempo determinado y deberá informar al suministrador de la necesidad de realizar una nueva auditoría, total o parcial, o si considera suficiente una declaración escrita que será comprobada durante la visita de seguimiento;
- e) El informe deberá tener al menos los siguientes contenidos:
 - 1. Fecha o fechas de las auditorías,
 - 2. Nombre de la persona o personas responsables del informe,
 - 3. Los nombres y direcciones de todos los lugares auditados,
 - 4. El alcance de certificaciones evaluadas, con referencia a las normas aplicadas.
 - 5. Comentarios acerca de la conformidad del sistema de la calidad del suministrador con los requisitos de certificación junto con una declaración precisa de la no conformidad y, donde sea aplicable, cualquier comparación útil con los resultados de auditorías previstas del suministrador,
 - 6. Una explicación de cualquier diferencia frente a la información presentada a la entidad en la reunión final.

3.4.2 Si el informe autorizado por la entidad de certificación difiere del mencionado en el apartado 3.4.1 c) y e), este deberá remitirse al suministrador con una explicación de cualquier diferencia con el informe previo.

El informe deberá considerar:

- a) La cualificación, experiencia y autoridad del personal entrevistado;
- b) La idoneidad de la organización interna y de los procedimientos adoptados por la entidad solicitante para generar confianza en su sistema de la calidad.
- c) Las acciones adoptadas para corregir las no conformidades identificadas, incluyendo, si procede, aquellas identificadas en evaluaciones previas.

3.5 Decisiones sobre la certificación

3.5.1 La decisión de certificar o no el sistema de la calidad de un suministrador debe ser tomada por la entidad de certificación basándose en la información obtenida durante el proceso de certificación y cualquier otra información pertinente. Las personas responsables de tomar dicha decisión no deben participar en la auditoria.

3.5.2 La entidad de certificación no deberá delegar su autoridad para la concesión, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión o retirada de la certificación o entidades externas.

3.5.3 La entidad de certificación deberá proporcionar a cada uno de los suministradores, cuyo sistema de la calidad haya sido certificado/registrado de certificación tales como una carta o certificado para la persona con la responsabilidad asignada para ello.

Dichos documentos deberán identificar para cada suministrador y para cada uno de los emplazamientos de la certificación:

- a) Nombre y dirección
- b) Alcance de la certificación concedida, que incluya;
- c) Las normas del sistema de la calidad u otros documentos normativos frente a los cuales se haya certificado el sistema de la calidad,
- d) Tipos de productos, procesos o servicios, si procede,
- e) Requisitos legales, normas de producto u otros documentos normativos de referencia para los productos suministrados;

3.5.4 Cualquier solicitud de notificación del alcance de la certificación concedida deberá ser gestionada por la entidad de certificación. Ésta deberá decir qué procedimiento de evaluación, si procede, es apropiado para determinar si dicha modificación puede ser aceptada, actuando en consecuencia.

3.6 Procedimientos para las visitas de seguimiento y la renovación de la certificación

3.6.1 La entidad de certificación deberá llevar a cabo periódicamente visitas de seguimiento, a intervalos suficientemente cortos, para verificar que los suministradores cuyos sistemas de la calidad han sido certificados continúan cumpliendo los requisitos de certificación.

Nota 4:

En la mayoría de los casos es poco probable que periodos mayores de un año entre visitas de seguimiento pudieran satisfacer los requisitos de este apartado.

3.6.2 Los procedimientos para las visitas de seguimiento deberán corresponder con aquellos relativos a la auditoria del sistema de la calidad del suministrador como se describe en esta guía.

3.7 Uso de certificado y logotipos

3.7.1 La entidad de certificación deberá ejercer un control adecuado sobre la propiedad, uso y publicación de sus marcas y logotipos de certificación de sistemas de la calidad.

3.7.2 Si la entidad de certificación concede derechos de uso de un símbolo o logotipo para indicar la certificación de un sistema de la calidad, el suministrador podrá usar el símbolo o logotipo especificado sólo cuando esté autorizado por escrito por la entidad de certificación. Este símbolo o logotipo deberá utilizarse en un producto, o de ninguna manera que pudiera interpretarse como que implica al conformidad del producto.

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

Nota 5:

Tales acciones podrían incluir medidas correctoras de certificados, publicación y cualquier otra acción legal, si fuera necesario.

3.8 Acceso a requisitos sobre las reclamaciones a los suministradores

La entidad de certificación deberá exigir a cada uno de los suministradores, cuyo sistema de la calidad esté certificado/registrado, que ponga a su disposición, cuando así lo requiera, los registros de todas las reclamaciones recibidas y las acciones correctoras adoptadas de acuerdo con los requisitos de las normas de sistemas de la calidad u otros documentos normativos.

ARTICULO SEGUNDO: La presente resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en la Gaceta Oficial.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.

TEMISTOCLES ROSAS R.
Viceministro Interior de
Comercio e Industrias