

CRITERIOS DE ACREDITACIÓN PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

AC370

**Septiembre de 2018
Vigente a partir del 1 de noviembre de 2018**

PREFACIO

Los criterios de acreditación adjuntos han sido emitidos para proporcionar a todas las partes interesadas las directrices sobre la implementación de las características de desempeño de las normas aplicables a las que se hace referencia en el presente. Los criterios fueron desarrollados y adoptados después de las audiencias públicas realizadas por el Comité de Acreditación del *International Accreditation Service (IAS)* y son vigentes a partir de la fecha mostrada arriba. Todas las acreditaciones emitidas o reemitidas a partir de la fecha de entrada en vigor deben cumplir con estos criterios. Si los criterios son una versión actualizada de una edición anterior, las líneas verticales continuas (|) en el margen exterior dentro de los criterios indican un cambio técnico o una adición de la edición anterior. Los indicadores de eliminación (→) se colocan en el margen exterior donde se ha eliminado un párrafo o artículo si la eliminación es el resultado de un cambio técnico. Estos criterios se pueden revisar nuevamente de acuerdo a las necesidades.

El IAS puede considerar criterios alternativos siempre que el proponente presente datos fehacientes demostrando que los criterios alternativos son al menos equivalentes a los criterios adjuntos y de otra manera cumplen con los requisitos de acreditación aplicables.

Copyright © 2018

CRITERIOS DE ACREDITACIÓN PARA ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

1. INTRODUCCIÓN

- 1.1. **Alcance:** Estos criterios establecen los requisitos para obtener y mantener la acreditación de Organismos de Certificación de Productos del *International Accreditation Service, Inc. (IAS)*. Estos criterios complementan las Reglas de Procedimiento de IAS para la Acreditación de Organismos de Certificación de Productos.
- 1.2. **Documentos Normativos y de Referencia:** Las publicaciones que se indican a continuación corresponden a las ediciones vigentes (a menos que se indique lo contrario).
- 1.2.1. Norma ISO/IEC 17065, Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
 - 1.2.2. Norma ISO/IEC 17067, Evaluación de la conformidad – Fundamentos de certificación de productos y directrices para los esquemas de certificación de productos.
 - 1.2.3. Norma ISO/IEC 17020, Evaluación de la conformidad – Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección.
 - 1.2.4. Norma ISO/IEC 17021-1, Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión – Parte 1: Requisitos.
 - 1.2.5. Norma ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayo y calibración.
 - 1.2.6. Norma ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales.
 - 1.2.7. 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
 - 1.2.8. IAF MD12: Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries.
 - 1.2.9. IAF ML 2: Principios generales para el uso de la Marca IAF MLA.
 - 1.2.10. GLOBALG.A.P. Regulaciones Generales.

2. DEFINICIONES

Se utilizan las definiciones aplicables de las Normas de la serie ISO/IEC 17000.

3. ELEGIBILIDAD

Los servicios de acreditación están disponibles para organismos de certificación de terceros que:

- 3.1. Certifican productos, procesos o servicios,
- 3.2. Opera o mantiene un subcontrato con un laboratorio de ensayo y una agencia de inspección, que cumplen con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17065, Secciones 6.2.2, Recursos externos (contratación externa),
- 3.3. He dirigido y prestado servicios de certificación durante al menos seis meses de acuerdo con ISO/IEC 17065 y ha completado un mínimo de una certificación por categoría principal de certificación, incluyendo la finalización del proceso de toma de decisiones y la emisión del certificado.

4. INFORMACIÓN BÁSICA REQUERIDA

- 4.1. Los organismos de certificación deben demostrar el cumplimiento con los siguientes requisitos:
 - 4.1.1. Norma ISO/IEC 17065, Evaluación de la conformidad – Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios;
 - 4.1.2. Reglas de Procedimiento de IAS para la Acreditación de Organismos de Certificación de Productos;
 - 4.1.3. Requisitos del esquema bajo el cual se otorga la certificación.
- 4.2. Los programas de certificación para procesos y servicios deben tener requisitos para determinar el cumplimiento continuo, que incluye la evaluación del sistema de gestión y el procesos o servicio real, al menos una vez por año.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL (SEGÚN CORRESPONDA)

- 5.1. Cuando el Sistema de certificación usado como base para una actividad de certificación requiere vigilancia en el punto de fabricación o montaje, el organismo de certificación debe tener requisitos de que cada planta de fabricación o montaje que elabora productos certificados sea visitada para realizar actividades de vigilancia de los productos certificados. A falta de una frecuencia mínima de vigilancia normalmente reconocida, el organismo de certificación debe requerir que cada lugar de fabricación o montaje autorizado para elaborar el producto certificado se someta al menos a una actividad de vigilancia cada año natural.

Nota: Las técnicas de vigilancia, incluyen, pero no se limitan a:

- Auditorías in situ anunciadas (planeadas)
- Auditorías remotas
- Visitas no anunciadas
- Una combinación de lo anterior

5.2. Las agencias de inspección y laboratorios de ensayo usados como parte del proceso de certificación deben cumplir uno de los siguientes criterios:

5.2.1. Estar acreditados por IAS, u otro signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC); o

5.2.2. Cumplir con la norma ISO/IEC 17020 y/o ISO/IEC 17025 según corresponda, determinado mediante la evaluación de la agencia de inspección y/o laboratorio de ensayo por personal calificado del organismo de certificación. Además de los requisitos presentados en la norma ISO/IEC 17020 y/o ISO/IEC 17025, la evidencia del cumplimiento debe incluir las calificaciones del personal que realiza la evaluación, y un sistema para determinar el cumplimiento continuo que incluye evaluaciones in situ periódicas, revisión de los reportes de evaluación y reportes de acciones correctivas.

5.3. Los organismos de certificación de productos deben cumplir con los requisitos regulatorios de la Autoridad que tenga Jurisdicción (AHJ) u otras entidades reguladoras, incluyendo los requisitos de cumplimiento específicos para la calificación, licencia, etc., del personal y el funcionamiento del organismo de certificación de productos.

5.4. **Testificación de las Actividades de Inspección:** Cuando el esquema de certificación se usa como base para una actividad de certificación requiere la evaluación in situ del proceso de elaboración o sistema de gestión, IAS testificará periódicamente las inspecciones in situ reales por cada organismo de certificación acreditado. La selección del lugar y el alcance para las actividades a testificar debe ser realizado por IAS, en consulta con el organismo de certificación, basado en varios factores – riesgo, complejidad, cambios del personal, tecnología utilizada, etc. De ser posible, se revisará el alcance completo durante un ciclo completo de acreditación.

5.5. **Ensayo a testificar:** Todas las actividades a testificar realizadas en la instalación del fabricante deben ser testificadas por personal técnicamente competente del organismo de certificación que esté capacitado no solo en el ensayo a ser testificado, sino también en las secciones apropiadas de la Norma ISO/IEC 17025. Si el esquema de certificación con el que se va a certificar el producto contiene requisitos específicos o limitaciones relacionadas al ensayo a testificar, también se debe aplicar los requisitos del esquema de certificación. Se deben tomar las medidas adecuadas para ensayos a largo plazo o recolección de muestras, cuando no sea posible la testificación constante para asegurar que no se manipulen las muestras o el equipo de ensayo.

5.6. **Uso de los Datos del Fabricante:** Si el esquema de certificación con el que se va certificar el producto contiene requisitos específicos o limitaciones relacionadas al uso de los datos del fabricante, también se deben aplicar los requisitos del esquema de certificación.

Si un organismo de certificación planea el uso de los datos del ensayo generados y entregados por un fabricante que no es parte del ensayo a testificar, el organismo de certificación debe tener un programa preparado para asegurar la validez e independencia de los datos de ensayo. El organismo de certificación debe considerar uno o más de los siguientes para dicho programa, y debe justificar los que decido no utilizar:

- 5.6.1. Auditoría, incluyendo visitas aleatorias al laboratorio del fabricante, para asegurar que se satisfacen los requisitos fundamentales de la norma ISO/IEC 17025;
- 5.6.2. Realizar análisis aleatorios por duplicado;
- 5.6.3. Hacer que el laboratorio del fabricante participe en los programas de ensayos de aptitud, cuando estén disponibles, para el método de ensayo aplicable;
- 5.6.4. Revisión técnica de los datos primarios del ensayo en lugar de solo aceptar el resultado.

6. LINKS DE LAS REFERENCIAS ADICIONALES

- 6.1. Cooperación de Acreditación de Laboratorios de Asia-Pacífico (APLAC) – www.aplac.org
- 6.2. CARB ATCM – <https://www.arb.ca.gov/toxics/compwood/compwood.htm>
- 6.3. EPA Energy Star – <https://www.energystar.gov/>
- 6.4. EPA Formaldehyde – <https://www.epa.gov/formaldehyde>

- 6.5. *EPA WaterSense* – <https://www3.epa.gov/watersense/>
- 6.6. *International Accreditation Service (IAS)* – www.iasonline.org
- 6.7. *International Code Council (ICC)* – www.iccsafe.org
- 6.8. Foro Internacional de Acreditación (IAF) – www.iaf.nu
- 6.9. Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC)– www.ilac.org
- 6.10. Cooperación de Acreditación del Pacífico (PAC)– www.apec-pac.org
- 6.11. GLOBALG.A.P – https://www.globalgap.org/uk_en/

Estos criterios de publicaron anteriormente en mayo de 2007, abril del 2008, octubre de 2009, octubre de 2011, junio de 2013, febrero de 2014, febrero de 2015 y abril del 2017.