

**GUÍA PARA BASARSE EN RESULTADOS DE EVALUACIÓN PREVIOS PARA EL
PROCESO DE CERTIFICACIÓN PRODUCTO**



**GU-3.3-04
Versión 01**

NIVEL 1		NIVEL 2
3.0 PROCESO DE PRESTACIÓN DE SERVICIO		3.3 EVALUACIÓN
ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Fecha: 2024-11-18 Grupo Técnico Asesor - Coordinación Sectorial Organismos Certificadores	Fecha: 2025-05-05 Coordinación Sectorial Organismos Certificadores	Fecha: 2025-05-XX Dirección Técnica Internacional

1. OBJETIVO

Describir los elementos técnicos que pueden ser tenidos en cuenta por los Organismos de Certificación de Productos, Procesos y Servicios (CPR) para dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO/IEC 17065:2012, cuando sea requerido hacer uso de recursos externos (numeral 6.2.2. Recursos Externos), uso de resultados de evaluación previos al proceso de certificación (numeral 7.4.5), y documentación de los resultados de evaluación (numeral 7.4.9)

2. ALCANCE

Las disposiciones definidas en este documento guía podrán ser utilizadas en las evaluaciones realizadas por parte de ONAC, en todos los procesos de evaluación de los CPR acreditados, y aquellos que aspiren obtener la acreditación, como orientación para el reconocimiento de resultados de evaluación previos al proceso de certificación de producto, procesos y servicios emitidos por un tercero diferente al CPR responsable del proceso de certificación, en las siguientes actividades:

- Reportes de ensayos de laboratorio.
- Toma de muestra.
- Inspecciones.
- Auditoría del sistema de gestión.
- Evaluación del proceso de producción.

3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y DEFINICIONES

3.1 DOCUMENTOS DE DEFINICIÓN

Para fines de este documento se aplican los términos y definiciones incluidos en las normas: ISO/IEC 17065:2012 Evaluación de la conformidad: requisitos para los organismos que certifican productos, procesos y servicios, ISO/IEC 17067:2013. Evaluación de la conformidad — Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto e ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

3.2 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

A continuación, se relacionan los documentos de definición y referencia que deben ser tenidos en cuenta al momento de emplear esta Guía.

- ISO 10576 Métodos estadísticos: directrices para la evaluación de la conformidad con los requisitos especificados.
- ISO/IEC 17000 Evaluación de la conformidad, Vocabulario y principios generales.
- ISO/IEC 17011 Evaluación de la conformidad-Requisitos para los organismos de acreditación que realización la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- ISO/IEC 17020 Evaluación de la conformidad: requisitos para el funcionamiento de diversos tipos de organismos que realizan inspecciones.
- ISO/ IEC 17021-1 Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión — Parte 1: Requisitos.
- ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

- ISO/IEC 17065 Sistema de gestión de calidad para organismos que certifican productos.
- ISO/IEC 17067 Evaluación de la conformidad — Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto.
- LN-3.3-01 Lineamientos para la Evaluación de Organismos de Certificación de Productos, Procesos y Servicios.
- LN-3.3-04 Lineamiento para La Evaluación de Laboratorios por parte de los Organismos de Certificación de Productos con base en ISO/IEC 17025.
- PR-3.3-01. Procedimiento para Evaluar Organismos de Evaluación de la Conformidad.
- RAC-3.0-01. Reglas del Servicio de Acreditación.
- UNE-CEN/TS 14632 Sistemas de canalización de materiales plásticos para saneamiento y suministro de agua, a presión y sin presión. Plásticos termoestables reforzados con fibra de vidrio (PRFV) basados en resina de poliéster insaturado (UP). Guía para la evaluación de la conformidad.
- UNE-EN IEC 60598-1:2022 Luminarias Parte 1: Requisitos generales y ensayos.

3.3 DEFINICIONES

Las siguientes definiciones se referencian con base documentos técnicos anotados en el numeral 3.2 de esta guía, y son consideradas de orientación para el ejercicio de evaluación de la conformidad en certificación producto, procesos y servicios.

3.3.1 Ensayo de conformidad: Evaluación sistemática mediante pruebas del grado en que un producto, proceso o servicio cumple o no con los requisitos especificados. (Definición tomada de la norma ISO 10576)

3.3.2 Ensayo tipo: Prueba o serie de pruebas realizadas en una muestra tipo (3.3.4), con el fin de verificar el cumplimiento del diseño de un producto determinado con los requisitos del estándar correspondiente. (Definición tomada de la norma IEC 60598-1).

3.3.3 Ensayo de rutina: Ensayo realizado por el fabricante, o en nombre del fabricante, sobre productos a intervalos especificados, para confirmar que el proceso de fabricación sigue siendo capaz de producir productos conforme a los requisitos dados en la norma correspondiente. (Definición tomada y modificada de la norma CEN/TS 14632).

3.3.4 Muestra para ensayo de tipo: Muestra compuesta por una o más unidades similares presentada por el fabricante o el comercializador responsable con el fin de realizar un ensayo de tipo. (Definición tomada de la norma IEC 60598-1).

3.3.5 Resultados de evaluación previos: Resultados de actividades de evaluación terminadas antes de la solicitud de certificación.

4. VINCULACIÓN DEL DOCUMENTO CON LOS PROCESOS DE SISTEMA DE GESTIÓN

Ubicación dentro de la gestión por procesos		Responsable
1 Nivel	3. Proceso de Prestación de Servicio	Dirección Técnica Internacional
2 Nivel	3.3 Evaluación	Dirección Técnica Internacional / Coordinación Sectorial Organismos Certificadores

5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.

Participante	Responsabilidad
Director Técnico Internacional	<ul style="list-style-type: none"> Establecer los lineamientos para la conformación de los Grupos Técnicos Asesores, con el fin de que este grupo oriente a ONAC en la elaboración, revisión y actualización de documentos (cuando sea necesario) para la correcta y apropiada interpretación y aplicación de las normas de requisitos de acreditación de los CPR.
Coordinador Sectorial de los Esquemas de Certificación	<ul style="list-style-type: none"> Capacitar a los Evaluadores y Expertos Técnicos, respecto a la aplicación del presente documento. Orientar a los CPR respecto a la aplicación del presente documento. Planificar y asegurar la capacidad en Evaluadores y Expertos Técnicos para atender la necesidad de realización de evaluaciones. Realizar la revisión y aprobación de los informes de evaluación que resulten de cada proceso.
Organismo Certificador de Producto, Proceso o Servicio (CPR)	<ul style="list-style-type: none"> Utilizar las disposiciones de este documento guía, como orientación para llevar a cabo las actividades del proceso de evaluación de la conformidad de certificación de producto.

6. CONSIDERACIONES GENERALES

Generalidad

Se propone la descripción de elementos técnicos que pueden ser tenidos en cuenta por los CPR para basarse en resultados de evaluación previos en un proceso de certificación de producto, de acuerdo con las condiciones definidas en el numeral 7.4.5 de la norma ISO/IEC 17065:2012.

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

7.1 Fundamentos técnicos:

ISO/IEC 17065:2012

- Numeral 6.2.2 Recursos externos (contratación externa)**

Numeral 6.2.2.1 "El organismo de certificación debe contratar externamente las actividades de evaluación únicamente con organismos que cumplan con los requisitos aplicables de la Norma Internacional correspondiente y, según lo especifique el esquema de certificación, de otros documentos. Para ensayos, debe cumplir con los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17025; para inspección debe cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17020 y para auditorías de sistemas de gestión debe cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17021." (...)

- Numeral 7.4.5** "El organismo de certificación únicamente debe basarse en los resultados de una evaluación terminada antes de la solicitud de certificación cuando asume la responsabilidad de los resultados y se convence de que el organismo que realizó la evaluación cumple con los requisitos del apartado 6.2.2 y con aquellos especificados por el esquema de certificación.

NOTA Esto puede incluir el trabajo realizado bajo acuerdos de reconocimiento entre los organismos de certificación."

- Numeral 7.4.9** "Los resultados de todas las actividades de evaluación deben documentarse antes de la revisión (véase 7.5).

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

NOTA 1 Esta documentación puede proporcionar una opinión acerca de si se han cumplido los requisitos del producto (incluyendo los requisitos tales como aquellos del sistema de gestión de calidad bajo el cual se elabora el producto, si así lo requiere el esquema de certificación).

NOTA 2 El esquema de certificación puede indicar si la evaluación se realiza por el organismo de certificación, bajo su responsabilidad o si se realiza antes de la solicitud (véase 7.2) del proceso de certificación. En el último caso, no se aplican requisitos del apartado 7.4."

7.2 Criterios para el reconocimiento de resultados de evaluación previos:

Se podrá basarse en resultados de evaluación previos relacionados en las actividades de selección y determinación mencionadas en el enfoque funcional de la norma ISO/IEC 17000, en específico, para la actividad de evaluación según numeral 3.3 de la ISO/IEC 17065, con las siguientes actividades:

- Reportes de ensayos de laboratorio.
- Toma de muestra.
- Inspecciones.
- Auditoría del sistema de gestión.
- Evaluación del proceso de producción.

El organismo de certificación producto asume la responsabilidad de los resultados de evaluación previos y se asegura que el organismo que realizó la evaluación cumple con los requisitos del apartado 6.2.2 de la Norma ISO/IEC 17065:2012 y con aquellos especificados con el esquema de certificación (Apartado tomado de la ISO/IEC 17065:2012)

7.2.1 Reportes de ensayo de laboratorio

7.2.1.1 El reconocimiento se podrá realizar para ensayos tipo y ensayos de rutina, que pueden ser definidos por la norma, referencial o esquema de certificación.

7.2.1.2 El CPR podrá asumir el nivel de riesgo para aceptación del ensayo, por ejemplo, demostrar la aceptación por análisis de las condiciones intrínsecas del material, diseño, condiciones de producción, proveedores.

7.2.1.3 El CPR es responsable de asegurar que los reportes han sido emitidos por un laboratorio que cumpla con los requisitos aplicables de la norma ISO/IEC 17025, para el método de ensayo correspondiente del requisito de producto. Tener en cuenta las disposiciones definidas por ONAC en el LN-3.3-04 Lineamiento para la Evaluación de Laboratorios por parte de los Organismos de Certificación de Productos con base en ISO/IEC 17025.

7.2.1.4 Para basarse en resultados de ensayos tipo, el organismo de certificación debe confirmar que el producto mantenga las siguientes condiciones:

- Fabricados por el mismo proceso.
- Con las mismas especificaciones del material.
- Con la misma construcción o diseño de producto.

7.2.2 Otros resultados de actividades de evaluación.

7.2.2.1 Informes de auditoría de sistema de gestión, informes de inspección, informes de tomas de muestras de producto realizadas en un proceso de evaluación ejecutado por un laboratorio, organismo de inspección, u organismo de certificación producto, en los cuales se evidencie cumplimiento de las actividades correspondientes de los requisitos aplicables de las Normas ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17025 e ISO/IEC 17065.

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

7.2.2.2 Informe de evaluación del proceso de producción y/o auditoría al sistema de gestión, en referencia con los requisitos de esquemas definidos en la ISO/IEC 17067, realizado por un organismo de evaluación de la conformidad que este acreditado por un organismo de acreditación reconocido internacionalmente por IAF en el esquema de acreditación correspondiente.

7.2.3 Reglamentos técnicos

En todo caso priman las condiciones de aceptación de ensayos, toma de muestra, inspección, certificación de productos, evaluación del sistema de proceso de producción y/o auditoría al sistema de gestión, definidos en los reglamentos técnicos de certificación.

Si el reglamento técnico define las condiciones propias para la realización de ensayos o alguna otra actividad de evaluación de la conformidad para la certificación de producto, proceso o servicio, y en este se define no aceptar resultados de evaluación previos, no aplican las condiciones descritas en este documento guía.

7 REGISTROS (Documento Evidencia)

Código	Nombre	Almacenamiento Físico	Almacenamiento Electrónico
NA			

8 CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
01	2025-05-XX	Versión inicial del documento

9 ANEXOS

No aplica