NORMA VENEZOLANA

COVENIN
2794-1:1996
(ISO/IEC
Guía 62:1996)

REQUISITOS GENERALES
PARA LOS ORGANISMOS
QUE OPERAN LA
EVALUACIÓN Y LA
CERTIFICACIÓN/REGISTRO
DE SISTEMAS DE LA
CALIDAD
PRÓLOGO

La Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN), creada en 1958, es el organismo encargado de programar y coordinar las actividades de Normalización y Calidad en el país. Para llevar a cabo el trabajo de elaboración de normas, la COVENIN constituye Comités y Comisiones Técnicas de Normalización, donde participan organizaciones gubernamentales y no gubernamentales relacionadas con un área específica.

La presente norma conjuntamente con la norma 2794-2 sustituye totalmente a la Norma Venezolana COVENIN 2794-93 y COVENIN 2801-91, y es una adopción de la Norma ISO/IEC Guía 62-1996, fue considerada bajo los lineamientos del Comité Técnico de Normalización CV22 CALIDAD por el Subcomité Técnico SCI: Aseguramiento de la calidad y aprobada por la COVENIN en su reunión No 142 de fecha 09-10-96.
<table>
<thead>
<tr>
<th>Contenido</th>
<th>Página</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>0 Introducción</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Sección 1: Generalidades</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>1.1 Objeto</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>1.2 Referencias Normativas</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>1.3 Definiciones</td>
<td>3</td>
</tr>
<tr>
<td>Sección 2: Requisitos para los organismos de certificación/registro</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>2.1 Organismos de certificación/registro</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>2.1.1 Disposiciones generales</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>2.1.2 Organización</td>
<td>4</td>
</tr>
<tr>
<td>2.1.3 Subcontratación</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>2.1.4 Sistema de la calidad</td>
<td>5</td>
</tr>
<tr>
<td>2.1.5 Condiciones para otorgar, mantener, extender, reducir, suspender y cancelar una certificación/registro</td>
<td>6</td>
</tr>
<tr>
<td>2.1.6 Auditorías internas y revisión por la dirección</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>2.1.7 Documentación</td>
<td>7</td>
</tr>
<tr>
<td>2.1.8 Registros</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td>2.1.9 Confidencialidad</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td>2.2 Personal del organismo de certificación/registro</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td>2.2.1 Generalidades</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td>2.2.2 Criterios de calificación para los auditores y expertos técnicos</td>
<td>8</td>
</tr>
<tr>
<td>2.2.3 Procedimiento de selección</td>
<td>9</td>
</tr>
<tr>
<td>2.2.4 Contratación del personal evaluador</td>
<td>9</td>
</tr>
<tr>
<td>2.2.5 Registros del personal evaluador</td>
<td>9</td>
</tr>
<tr>
<td>2.2.6 Procedimientos para los equipos de auditoría</td>
<td>9</td>
</tr>
<tr>
<td>2.3 Cambios en los requisitos de certificación/registro</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>2.4 Apelaciones, reclamos e impugnaciones</td>
<td>10</td>
</tr>
<tr>
<td>Sección 3: Requisitos para la certificación/registro</td>
<td>11</td>
</tr>
<tr>
<td>3.1 Solicitud para la certificación/registro</td>
<td>11</td>
</tr>
<tr>
<td>3.1.1 Información sobre el procedimiento</td>
<td>11</td>
</tr>
<tr>
<td>3.1.2 La solicitud</td>
<td>11</td>
</tr>
<tr>
<td>3.2 Preparación para la evaluación</td>
<td>12</td>
</tr>
<tr>
<td>3.3 Evaluación</td>
<td>12</td>
</tr>
<tr>
<td>3.4 Informe de evaluación</td>
<td>12</td>
</tr>
<tr>
<td>3.5 Decisiones sobre la certificación/registro</td>
<td>13</td>
</tr>
<tr>
<td>3.6 Procedimientos de supervisión y reevaluación</td>
<td>13</td>
</tr>
<tr>
<td>3.7 Utilización de certificados y logotipo</td>
<td>13</td>
</tr>
<tr>
<td>3.8 Acceso a los registros de los reclamos a proveedores</td>
<td>14</td>
</tr>
</tbody>
</table>
0 INTRODUCCIÓN

La certificación/registro del sistema de la calidad de un proveedor constituye un medio para asegurar que el proveedor certificado/registrado es capaz de suministrar productos o servicios que cumplen con los requisitos específicos.

La presente Norma especifica los requisitos, cuyo cumplimiento tiene como objetivo asegurar que los organismos de certificación/registro que operan sistemas de certificación/registro por terceras partes lo hagan de manera consistente y confiable, con el fin de facilitar su aceptación a nivel nacional e internacional. Esta Norma servirá como fundamento para el reconocimiento de sistemas nacionales pertinentes según los intereses del comercio internacional.

Esta Norma está dirigida a organismos, con lo que se describan, los cuales desempeñan funciones de evaluación y certificación/registro de sistemas de la calidad. Para conveniencia de esta Norma, cada organismo es referido como “organismos de certificación/registro”. Esta denominación no debe ser un obstáculo para aquellos organismos que se denominen de otra forma y que desarrollen actividades que están contempladas en esta Norma. De hecho, esta Norma puede ser utilizada por cualquier organismo que evalúe los sistemas de la calidad.

Los requisitos contemplados en esta Norma se han escrito, sobre todo, para ser considerados como requisitos generales para los organismos que operan los programas de certificación/registro de los sistemas de la calidad, por esta razón, los requisitos tienen que ser complementados cuando el sector industrial específico o otros sectores (como por ejemplo el sector de la salud y seguridad, entre otros) hagan uso de esta Norma.

La certificación/registro de los sistemas de la calidad sólo involucra la evaluación del sistema de la calidad de un proveedor y no la certificación de productos, procesos o servicios. La evidencia de la conformidad con una norma apropiada para un sistema de la calidad, y cualquier documentación complementaria tendrá la forma de un documento de certificación/registro o un certificado de sistema de la calidad.

Esta Norma está dirigida a aquellos organismos que reconocen la competencia de los organismos de certificación/registro, sin embargo, las disposiciones contempladas en la misma pueden ser útiles para los procedimientos de evaluación por terceras partes.
REQUISITOS GENERALES PARA LOS ORGANISMOS QUE OPERAN LA EVALUACIÓN Y LA CERTIFICACIÓN/REGISTRO DE SISTEMAS DE LA CALIDAD

SECCIÓN 1: GENERALIDADES

1.1 Objeto

La presente Norma especifica los requisitos generales para un organismo de tercera parte que opera la certificación/registro de los sistemas de la calidad si desea ser reconocido como un organismo competente y confiable para operar la certificación/registro de los sistemas de la calidad.

NOTA 1 En algunos países, los organismos que verifican la conformidad de sistemas de la calidad con normas especificadas se denominan "organismos de certificación", en otros países "organismos de registro", en otros "organismos de evaluación y registro" o "organismos de certificación/registro", mientras que en otros países los mismos se denominan "registradores". Por esta razón, y para mayor facilidad, la presente Norma siempre se refiere a estos organismos como "organismos de certificación/registro". Esto no sería bueno que se entienda como una limitación.

Los requisitos contemplados en esta Norma han sido escritos para ser considerados como requisitos generales para cualquier organismo que opere la certificación/registro de sistemas de la calidad.

1.2 Referencias Normativas

Las siguientes normas contienen disposiciones que al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta Norma Vencolana. Las ediciones indicadas estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión se recomienda, a aquellos que realicen acuerdos en base a ellas, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas citadas seguidamente.

COVENIN 2438:1992, Términos generales y sus definiciones en lo que se refiere a la normalización y a las actividades relacionadas con la misma.


COVENIN-ISO 9001:1995, Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio postventa.


1.3 Definiciones

Para los propósitos de esta Norma, se aplican las definiciones establecidas en las Normas Venezolanas COVENIN 2438 y COVENIN-ISO 8482, así como las siguientes definiciones:

1.3.3 proveedor: La parte que es responsable por el producto, los procesos o el servicio y que es capaz de asegurar la calidad.

Esta definición también puede aplicarse a los fabricantes, distribuidores, importadores, ensambladores, organizaciones de servicios, etc.

1.3.2 organismo de certificación/registro: Una tercera parte que evalúa y certifica/registra el sistema de la calidad de los proveedores con respecto a las normas publicadas sobre sistemas de la calidad y cualquier documentación complementaria requerida de acuerdo con el sistema.

1.3.3 documento de certificación/registro: Documento que indica que el sistema de la calidad del proveedor cumple con las normas especificadas del sistema de la calidad y con cualquier documentación complementaria requerida de acuerdo con el sistema.

1.3.4 sistema de certificación/registro: Sistema que posee sus propias reglas de procedimientos y gestiona para realizar la evaluación que conduce a la emisión de un documento de certificación/registro y su mantenimiento subsiguiente.
SECCIÓN 2: REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN/REGISTRO

2.1 Organismo de certificación/registro

2.1.1 Disposiciones generales

2.1.1.1 Las políticas y procedimientos de acuerdo a las cuales opera el organismo de certificación/registro deben ser no discriminatorias, y deben ser administradas en forma no discriminatoria. Los procedimientos no deben ser empleados para impedir o inhibir el acceso de los solicitantes de otra forma que no sea la especificada en la presente Norma.

2.1.1.2 El organismo de certificación/registro debe ofrecer sus servicios de manera que estos sean accesibles a todos los solicitantes. No debe haber condiciones financieras u otras condiciones indebidas. El acceso no debe depender de la magnitud del proveedor o de su nombres en cualquier asociación o grupo, como tampoco debe depender la certificación/registro del número de proveedores ya certificados/registrados.

2.1.1.3 Los criterios de evaluación del sistema de la calidad de un solicitante deben ser aquellos contemplados en las normas de los sistemas de la calidad u otros documentos normativos pertinentes a la función que se desempeñe. En caso de que se requiera una explicación sobre la aplicación de estos documentos en un programa específico de certificación/registro, ésta debe ser formulada por los consejos pertinentes e imparciales o por personas que posean la competencia técnica necesaria, y debe ser publicada por el organismo de certificación/registro.

2.1.1.4 El organismo de certificación/registro debe limitar sus requisitos, evaluaciones y decisiones sobre la certificación/registro a aquellos asuntos relacionados específicamente con el objeto de la certificación/registro que se esté considerando.

2.1.2 Organización

La estructura del organismo de certificación/registro debe estar conformada de manera tal que dé confianza en sus certificaciones/registros.

Particularmente, el organismo de certificación/registro debe:

a) ser imparcial;

b) ser responsable por las decisiones que tome en relación a otorgar, mantener, extender, reducir, suspender y cancelar una certificación/registro;

c) identificar la gerencia (Comité, grupo o personal) que tendrá responsabilidad general por todos los siguientes aspectos:

1) el desempeño de la evaluación y la certificación/registro tal como lo define la presente Norma,

2) la formulación de políticas relacionadas con la operación de un organismo de certificación/registro,

3) las decisiones sobre la certificación/registro,

4) la supervisión de la implantación de sus políticas,

5) la supervisión de las finanzas del organismo de certificación/registro,

6) la delegación de autoridad a comités o individuos, cuando se requiera, para emprender actividades definidas en su nombre;

d) poseer documentos que demuestren que se trata de una entidad legal;

e) poseer una estructura documentada que salvaguarde de manera imparcial, y que incluya disposiciones que aseguren la imparcialidad de las operaciones realizadas por el organismo de certificación/registro, esta estructura debe permitir la participación de todas las partes relacionadas con el desarrollo de las políticas y principios respecto al contenido y funcionamiento del sistema de certificación/registro;

f) asegurar que cada decisión que se tome sobre la certificación/registro lo hagan una o más personas que no sean aquellas quienes realizaron la evaluación;

g) tener derechos y responsabilidades que sean pertinentes a sus actividades de certificación/registro;

h) tener la debida disposición para cubrir las obligaciones que surjan de sus operaciones y/o actividades;
i) tener la estabilidad financiera y los recursos requeridos para la operación de un sistema de certificación/registro;

j) emplear un número suficiente de personal que tenga la educación, el adiestramiento, los conocimientos técnicos y la experiencia necesarios para desempeñar las funciones de certificación/registro que estén relacionadas con el tipo, alcance y volumen de trabajo realizado, de acuerdo a la supervisión de un alto ejecutivo;

k) poseer un sistema de la calidad, tal como se establece en 2.1.4, que dé confianza en su capacidad para operar un sistema de certificación/registro para los proveedores;

l) tener políticas y procedimientos que distingan entre la certificación/registro de un proveedor y cualquier otra actividad en la que esté vinculado el organismo;

m) conjuntamente con el alto ejecutivo y el personal, estar libre de presiones comerciales, financieras o de cualquier otra índole que puedan influir en los resultados del proceso de certificación/registro;

n) tener reglamentos y estructuras formales para el nombramiento y operación de cualquier comité el cual esté involucrado en el proceso de certificación/registro; tales comités deben estar exentos de cualquier tipo de presiones comerciales, financieras o de cualquier otra índole que puedan influir en sus decisiones (véase NOTA 2);

o) asegurar que las actividades emprendidas por otros organismos relacionados no afecten la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus certificaciones/registros, como tampoco deben ofrecer o suministrar:

1) aquellos servicios que certifique/registre a otros para realizarlos,

2) servicios de consultoría para obtener o mantener la certificación/registro,

3) servicios para diseñar, implantar o mantener sistemas de calidad (véase NOTA 3),

p) tener políticas y procedimientos para solucionar reclamos, apelaciones e impugnaciones recibidas por parte de proveedores u otras partes sobre el manejo de la certificación/Registro o cualquier otro asunto relacionado.

**NOTAS**

2 Una estructura en la cual los miembros se elijan para ofrecer un balance de intereses y en donde no predominen un interés particular, se considerará que satisface esta disposición.

3 Otros productos, procesos o servicios pueden ser ofrecidos, directa e indirectamente, siempre y cuando no comprometan la confidencialidad, o la objetividad o la imparcialidad de sus procesos y decisiones sobre la certificación/Registro.

2.1.3 Subcontratación

Cuando un organismo de certificación/Registro decide subcontratar los trabajos relacionados con la certificación/Registro (p. ej. auditorías) a un organismo o persona externos, se debe elaborar un acuerdo debidamente documentado que incluya las disposiciones, además de la confidencialidad y el conflicto de intereses. El organismo de certificación/Registro debe:

a) asumir plena responsabilidad por cada trabajo subcontratado y mantener su responsabilidad para otorgar, mantener, extender, reducir, suspender o cancelar la certificación/Registro;

b) asegurar que el organismo o persona subcontratada es competente y que cumpla con las disposiciones aplicables a esta Norma, además de no estar relacionado, bien sea directamente o por medio de su empleador, con el diseño, implantación o mantenimiento de un sistema de la calidad de tal manera que se vea comprometida la imparcialidad;

c) obtener el consentimiento del solicitante o del proveedor certificado/registrado;

NOTA 4 Los requisitos a) y b) también son pertinentes, por extensión, cuando un organismo de certificación/Registro usa para el otorgamiento de su propia certificación el trabajo ofrecido por otro organismo de certificación/Registro con el cual haya firmado un acuerdo.

2.1.4 Sistema de la calidad

2.1.4.1 La gerencia del organismo de certificación/Registro con responsabilidad ejecutiva para la calidad debe definir y documentar su política de la calidad, incluyendo sus objetivos de la calidad y su compromiso en materia de calidad. La gerencia debe asegurar que esta política sea entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de la organización.
2.1.4.2 El organismo de certificación/registro debe operar un sistema de la calidad de acuerdo con los elementos pertinentes de la presente Norma, también debe ser adecuado al tipo, alcance y volumen del trabajo realizado. Este sistema de la calidad debe estar documentado y la documentación debe estar disponible para el uso por el personal del organismo de certificación/registro. El organismo de certificación/registro debe asegurar la efectiva implantación de los procedimientos e instrucciones documentadas del sistema de la calidad. El organismo de certificación/registro debe designar a una persona que tenga acceso directo al nivel ejecutivo más alto, quien, independientemente de otras responsabilidades, debe poseer una autoridad definida para:

a) asegurar que se ha establecido, implantado y mantenido el sistema de la calidad de acuerdo con lo descrito en la presente Norma;

b) informar a la gerencia del organismo de certificación/registro sobre el desempeño del sistema de la calidad para someterlo a revisión y como base para el mejoramiento del sistema de la calidad.

2.1.4.3 El sistema de la calidad debe estar documentado en un manual de la calidad, así como también en los procedimientos de la calidad relacionados; el manual de la calidad debe contener por lo menos referirse a lo siguiente:

a) una declaración de la política de la calidad;

b) una breve descripción sobre la personalidad jurídica del organismo de certificación/registro, incluyendo los nombres de sus propietarios; si es posible, y, de no ser así, los nombres de las personas que lo controlan;

c) los nombres, calificaciones, experiencias y términos de referencia del alto ejecutivo, así como de otro personal de certificación/registro que influya en la calidad de la función de certificación/registro;

d) un organigrama que muestra las estructuras jerárquicas de autoridades, responsabilidades y asignación de funciones queeman del alto ejecutivo y, en particular, la relación que existe entre aquellos responsables por la evaluación y aquellos que toman decisiones relacionadas con la certificación/registro;

e) una descripción de la organización del organismo de certificación/registro, incluyendo los detalles de la gerencia (comité, grupo o persona) identificadas en 2.1.2.2 (e), así como la constitución, términos de referencia y reglamentos de procedimientos;

f) la política y los procedimientos para conducir las revisiones por la dirección;

g) los procedimientos administrativos que incluyan el control de documentos;

h) los deberes operacionales y funcionales y los servicios pertinentes a la calidad, de manera que las extensiones y limites de las responsabilidades de cada persona sean del conocimiento de todos los involucrados;

i) la política y los procedimientos para la selección, reclutamiento y el adestramiento del personal del organismo de certificación/registro (incluyendo a los auditores), así como el seguimiento de su desempeño;

j) una lista de sus subcontratistas y los detalles sobre los procedimientos para evaluar, registrar y supervisar su competencia;

k) los procedimientos para el manejo de las no conformidades y para asegurar la efectividad de cualquier acción correctiva a tomar;

l) la política y los procedimientos para implantar el proceso de certificación/registro, incluyendo:

1) las condiciones para emitir, retenes y cancelar los documentos de certificación/registro,

2) revisión del uso y aplicación de los documentos utilizados en la certificación/registro de los sistemas de la calidad,

3) los procedimientos para evaluar y certificar/registrarse los sistemas de la calidad de los proveedores;

4) los procedimientos para supervisar y reevaluar a los proveedores certificados/registrados;

m) la política y los procedimientos para el tratamiento de las apelaciones, reclamos e impugnaciones;

n) los procedimientos para combinar las auditorías internas basadas en las disposiciones de la Norma COVENIN-ISO 10011-1.

2.1.5 Condiciones para otorgar, mantener, extender, reducir, suspender y cancelar una certificación/registro.

2.1.5.1 El organismo de certificación/registro debe especificar las condiciones para otorgar, mantener, extender, reducir, suspender y cancelar una certificación/registro, y las condiciones de acuerdo a las cuales se puede suspender o cancelar una certificación/registro, parcial o totalmente, para todo o parte del objeto de la certificación/registro del proveedor. Particularmente, el organismo de certificación/registro debe requerir del proveedor la notificación a la brevedad.
El sistema de certificación/registro debe tener procedimientos para:

a) otorgar, mantener, cancelar y, si aplica, suspender la certificación/registro;
b) extender o reducir el objeto de la certificación/registro;
c) llevar a cabo una reevaluación en caso de que ocurran cambios significativos que afecten la actividad y operación del proveedor (como por ejemplo un cambio de propietarios o cambios en el personal o en los equipos), o en caso de que el análisis de un reclamo o cualquier otra información indique que el proveedor certificado/registrado ya no cumple con los requisitos del organismo de certificación/registro.

El organismo de certificación/registro debe tener procedimientos documentados que deben estar disponibles a petición para:

a) la evaluación inicial del sistema de la calidad de un proveedor, de acuerdo a las disposiciones de la Norma COVENIN-ISO 10011-1 y otros documentos pertinentes;
b) la supervisión y reevaluación de los sistemas de la calidad de un proveedor de acuerdo a la Norma COVENIN-ISO 10011-1. Esto debe realizarse periódicamente para que la conformidad continúe con los requisitos pertinentes y para verificar y registrar que el proveedor está tomando las acciones correctivas oportunamente para corregir todas las no conformidades;
c) identificar y registrar las no conformidades y la necesidad de que los proveedores tomen a tiempo las acciones correctivas con respecto a anotar tales como las referencias incorrectas o la realización insuficiente de la información de certificación/registro.

El organismo de certificación/registro debe conducir auditorías internas periódicas que comprendan todos los procedimientos de una manera planificada y sistemática, con la finalidad de verificar que el sistema de la calidad está implantado y es efectivo. El organismo de certificación/registro debe asegurar que:

a) el personal responsable por el área auditada sea informado de los resultados de la auditoría;
b) se tomen las acciones correctivas de una manera oportuna y apropiada;
c) los resultados de la auditoría sean registrados.

La gerencia del organismo junto con el ejecutivo responsable debe revisar su sistema de la calidad a intervalos definidos y suficientes para asegurar su continua adecuación y efectividad para satisfacer los requisitos de esta Norma, así como el estado de la política y objetivos de la calidad anteriormente mencionados. Los registros de tales revisiones deben mantenerse.

Documentación

El organismo de certificación/registro debe documentar, actualizar a intervalos regulares, y tener disponible (mediante publicaciones, medios electrónicos y otros medios) a petición:

a) información sobre la autoridad de acuerdo a la cual opera el organismo de certificación/registro;
b) una declaración documentada de su sistema de certificación/registro, incluyendo sus reglamentos y procedimientos para otorgar, mantener, extender, reducir, suspender y cancelar la certificación/registro;
c) información sobre los procesos de evaluación y certificación/registro;
d) una descripción de los medios por los cuales el organismo de certificación/registro obtiene apoyo financiero, así como información general sobre las tarifas que cobra a los solicitantes y proveedores certificados/registrados;
e) una descripción de los derechos y deberes de los solicitantes y proveedores certificados/registrados, incluyendo los requisitos, las restricciones o limitaciones para el uso del logotipo del organismo de certificación/registro, así como para las formas de referirse a la certificación/registro otorgada.

f) información sobre los procedimientos para la solución de reclamos, quejas e impugnaciones;
g) un directorio de los proveedores certificados/registrados que incluya sus ubicaciones y qué describa los
objetos de la certificación/registro otorgada a cada uno de ellos.

2.1.7.2 El organismo de certificación/registro debe establecer y mantener procedimientos para controlar los documentos y datos que estén relacionados con sus funciones de certificación/registro. Antes de emitirlos o después de someterlos a cualquier revisión o cambio, estos documentos deben ser revisados y aprobados para comprobar su adecuación por un personal debidamente autorizado y competente. Se debe mantener un listado de todos los documentos apropiados identificando el caso de las respectivas emisiones y/o aprobaciones. La distribución de tales documentos debe ser controlada para asegurar una debida accesibilidad de la documentación al personal del organismo de certificación/registro, o a los proveedores, cuando sea requerida para desempeñar cualquier función que se relacione con las actividades de un solicitante o proveedor certificado/registrado.

2.1.8 Registros

2.1.8.1 El organismo de certificación/registro debe mantener un sistema de registros que se adapte a sus circunstancias particulares y que cumpla con las regulaciones existentes. Los registros deben demostrar que los procedimientos de certificación/registro se han cumplido de una manera efectiva, particularmente en lo que respecta a los formularios, informes de evaluación, y otros documentos relacionados con el otorgamiento, mantenimiento, extensión, reducción, suspensión o cancelación de la certificación/registro. Los registros deben ser identificados, marcados y dispuestos de forma tal que puedan asegurar la integridad del proceso y la confidencialidad de la información. Los registros deben conservarse por un periodo suficiente como para demostrar una confianza continua durante al menos un ciclo completo de certificación/registro, o como lo requiera la ley.

2.1.8.2 El organismo de certificación/registro debe tener una política y procedimientos para mantener los registros por un periodo de acuerdo con sus obligaciones contractuales, legales, etc. El organismo de certificación/registro debe tener una política y procedimientos concernientes al acceso a estos registros de acuerdo con lo establecido en 2.1.9.

2.1.9 Confidencialidad

2.1.9.1 El organismo de certificación/registro debe tener disposiciones adecuadas, de conformidad con las leyes pertinentes, para salvaguardar la confidencialidad de la información que se obtiene en el transcurso de sus actividades de certificación/registro en todos los niveles de su organización, incluyendo los comités y organismos externos o individuos que actúan en su nombre.

2.1.9.2 Salvo lo contemplado en esta Norma, la información sobre un producto o proveedor en particular no debe revelarse a una tercera parte sin un consenso indicado por escrito del proveedor. Cuando la ley requiera que se divulgue una información a una tercera parte, el proveedor debe ser notificado de la información suministrada, de acuerdo a lo permitido por la ley.

2.2 Personal del organismo de certificación/registro

2.2.1 Generalidades

2.2.1.1 El personal del organismo de certificación/registro involucrado en la certificación/registro debe ser competente para las funciones que desempeña.

2.2.1.2 La información sobre la calificación, adiestramiento y experiencia de cada miembro del personal involucrado en el proceso de certificación/registro debe ser mantenida por el organismo de certificación/registro. Los registros del adiestramiento y experiencia se deben actualizar.

2.2.1.3 Las instrucciones claramente documentadas deben incluir descripción de funciones (debés), responsabilidades y deben estar disponibles al personal. Estas instrucciones deben mantenerse actualizadas.

2.2.2 Criterios de calificación para los auditores y expertos técnicos

2.2.2.1 Con el fin de asegurar que las evaluaciones se lleven a cabo de una manera efectiva y uniforme, el organismo de certificación/registro debe definir los criterios mínimos pertinentes a la competencia.

2.2.2.2 Los auditores deben cumplir con los requisitos de la documentación internacional aprobada. Para la evaluación de los sistemas de la calidad, se aplican las directrices pertinentes para las auditorías definidas en la Norma COVEN-IN ISO 10011-1, y los criterios pertinentes para los auditores son los que se definen en la Norma COVEN-IN ISO 10011-2.

2.2.2.3 Los expertos técnicos no requieren cumplir con los requisitos para auditores contemplados en la Norma COVEN-IN ISO 10011-2. Las directrices sobre sus atribuciones personales pueden ser obtenidas en la Norma COVEN-IN ISO 10011-2:1991, cláusula 7.
2.2.3 Procedimiento de selección

2.2.3.1 Selección de auditores y expertos técnicos, en general

El organismo de certificación/registro debe tener un procedimiento para:

a) seleccionar a los auditores si se aplica a los expertos técnicos sobre la base de su competencia, adecuación, calificaciones y experiencia;

b) evaluar inicialmente la conducta de los auditores y expertos técnicos durante las evaluaciones, y posteriormente, supervisar el desempeño de los auditores y expertos técnicos.

2.2.3.2 Asignación para una evaluación específica

En el momento de seleccionar el equipo de auditoría que será designado para realizar una evaluación específica, el organismo de certificación/registro debe asegurar que las habilidades para cada asignación sean las apropiadas. El equipo debe:

a) estar familiarizado con las regulaciones legales, procedimientos de certificación/registro y requisitos de certificación/registro pertinentes;

b) tener un conocimiento cabal del método de evaluación de los documentos de evaluación pertinentes;

c) tener los conocimientos técnicos apropiados de las actividades específicas para la certificación/registro solicitada y, cuando sea pertinente, con los procedimientos relacionados, y su potencial de falla (los expertos técnicos que no sean auditores pueden cumplir con esta función);

d) tener el suficiente grado de entendimiento como para llevar a cabo una evaluación confiable de la competencia del proveedor que suministra productos, procesos o servicios dentro de su objeto de certificación/registro;

e) ser capaz de comunicarse de una manera efectiva, tanto por escrito como oralmente, en los idiomas requeridos.

f) estar libre de cualquier interés que pueda causar que los miembros del equipo actúen de una forma que no sea imparcial o no discriminatoria, por ejemplo,

1) los miembros del equipo de auditoría o sus organizaciones no deben proporcionar servicios de asesoría a los solicitantes o a los proveedores certificados/registrados lo cual compromete el proceso y la toma de decisiones de certificación/registro.

2) de conformidad con las directivas del organismo de certificación/registro, los miembros del equipo de auditoría deben informar al organismo de certificación/registro antes de la evaluación, sobre cualquier vínculo existente, anterior o futuro entre ellos mismos o su organización y el proveedor a ser evaluado.

2.2.4 Contratación del personal evaluador

El organismo de certificación/registro debe requerir del personal evaluador que firme un contrato u otro documento mediante el cual se comprometa a cumplir con los reglamentos definidos por el organismo de certificación/registro, incluyendo aquellos reglamentos que estén relacionados con la confidencialidad y la independencia de intereses comerciales y otros, y cualquier vínculo anterior y/o actual con los proveedores a ser evaluados. El organismo de certificación/registro debe asegurar que, y documentar cómo, cualquier personal evaluador subcontratado satisface todos los requisitos pertinentes al personal evaluador que se describen en la presente Norma.

2.2.5 Registros del personal evaluador

2.2.5.1 El organismo de certificación/registro debe poseer y mantener registros actualizados del personal evaluador. Dichos registros deben contener:

a) el nombre y la dirección;

b) la afiliación y la posición dentro de la organización;

c) calificaciones académicas y nivel profesional;

d) experiencia y adiestramiento en cada campo de competencia del organismo de certificación/registro;

e) fecha de la actualización más reciente del registro;

f) evaluación del desempeño.

2.2.5.2 El organismo de certificación/registro debe asegurar, y verificar, que cualquier organismo subcontratado maneje registros del personal evaluador que ha sido subcontratado para el organismo de certificación/registro. Dichos registros deben satisfacer los requisitos de esta Norma.

2.2.6 Procedimientos para los equipos de auditoría

Los equipos de auditoría deben ser provistos con instrucciones de evaluación actualizadas, y toda la información pertinente sobre las disposiciones y procedimientos de certificación/registro.
2.3 Cambios en los requisitos de certificación/registro

El organismo de certificación/registro debe notificar oportunamente cualquier cambio que intente realizar en sus requisitos de certificación/registro. También debe tomar en cuenta los puntos de vista expresados por las partes interesadas antes de decidir sobre la manera precisa y la fecha en que entrarán en vigencia los cambios. Después de haber tomado la decisión y publicado los requisitos que han sido cambiados, debe verificar que cada proveedor certificado/registrado lleve a cabo los ajustes necesarios de sus procedimientos dentro de un plazo que sea razonable para el organismo de certificación/registro.

2.4 Apelaciones, reclamos e impugnaciones

2.4.1 Las apelaciones, reclamos e impugnaciones presentadas ante el organismo de certificación/registro por los proveedores u otras partes deben estar sujetas a los procedimientos del organismo de certificación/registro.

2.4.2 El organismo de certificación/registro debe:

a) mantener registro de todas las apelaciones, reclamos e impugnaciones, así como de las acciones correctivas relativas a la certificación/registro;

b) emprender las acciones correctivas y preventivas apropiadas;

c) documentar las acciones tomadas y evaluar su efectividad.
SECCIÓN 3: REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN/REGISTRO

3.1 Solicitud para la certificación/registro

3.1.1 Información sobre el procedimiento

3.1.1.1 Una descripción detallada de los procedimientos de evaluación y certificación/registro, los documentos que contengan los requisitos para la certificación/registro, y los documentos que describan los derechos y deberes de los proveedores certificados/registrados, se deben mantener actualizados de acuerdo a lo especificado en 2.1.7.1, los mismos deben ser suministrados a los solicitantes y proveedores certificados/registrados.

3.1.1.2 El organismo de certificación/registro debe requerir que un proveedor:

a) cumpla siempre con las disposiciones pertinentes al programa de certificación/registro;

b) haga todos los arreglos necesarios para conducir la evaluación, incluyendo las disposiciones para examinar la documentación y el acceso a todas las áreas, registros (que incluyan los informes de las auditorías internas) y el personal para los fines de la evaluación, supervisión, revaluación y solución de reclamos;

c) sólo aporte que ha sido certificado/registrado con respecto a aquellas actividades para las cuales le ha sido otorgado la certificación/registro;

d) no utilice la certificación/registro de forma tal que ocasionen que el organismo de certificación/registro se despersonifique, y no haga una declaración concerniente a su certificación/registro que el organismo de certificación/registro pueda considerar engañosa o no autorizada;

e) con la suspensión o retiro de su certificación/registro (como quiera que se determine), no continúe utilizando el material publicitario que contenga alguna referencia a la misma y desvuelva cualquier documento de certificación/registro tal como lo solicite el organismo de certificación/registro;

f) utilice la certificación/registro sólo para indicar que el sistema de la calidad está en conformidad con las normas especificadas o con cualquier otro documento normativo, y no utilice su certificación/registro de forma tal que implique que un producto o servicio está aprobado por el organismo de certificación/registro;

g) asegure que ningún documento, marca o informe de certificación/registro, o ninguna parte de ellos, sea utilizado de una manera engañosa;

h) cumpla con los requisitos del organismo de certificación/registro cuando haga referencia a su certificación/registro en los medios de comunicación tales como documentos, folletos o material publicitario.

3.1.1.3 Cuando el objeto deseado de la certificación/registro se relacione con un programa específico, cualquier explicación necesaria debe ser suministrada al solicitante.

3.1.1.4 Si es requerida, se debe suministrar al solicitante información adicional sobre la solicitud.

3.4.2 La solicitud

3.1.2.1 El organismo de certificación/registro debe requerir una planilla de solicitud oficial, debidamente llenada y firmada por un representante del solicitante debidamente autorizado, en el cual se indique:

a) se declina el objeto de la certificación/registro deseado;

b) el solicitante acuerda en cumplir con los requisitos de la certificación/registro y en suministrar la información necesaria para su evaluación.

3.1.2.2 Como mínimo, la siguiente información debe ser suministrada por el solicitante antes de la evaluación en sitio:

a) las características generales del solicitante, tales como la entidad corporativa, nombre, direcciones, condición legal, y cuando sea pertinente, los recursos humanos y económicos;

b) información general con respecto a la sistema de la calidad y las actividades que contempla;

c) una descripción de los sistemas a ser certificados/registrados, y las normas a otros documentos normativos aplicables a cada uno;

d) una copia del manual de la calidad y, cuando se requiera, la documentación asociada.

La información que se haya reunido a partir de la documentación de la solicitud y la revisión del manual de la
calidad puede ser utilizada para preparar la evaluación en sitio y debe ser "lavada" con la confidencialidad apropiada.

3.2 Preparación para la evaluación

3.2.1 Antes de proceder con la evaluación, el organismo de certificación/registro debe conducir, y mantener registros de, una revisión de la solicitud para la certificación/registro con el fin de asegurar que:

a) los requisitos para la certificación/registro están claramente definidos, documentados y entendidos;

b) cualquier diferencia en el entendimiento entre el organismo de certificación/registro y el solicitante sea resuelta;

c) el organismo de certificación/registro posee la capacidad para prestar el servicio de certificación/registro teniendo en cuenta el objeto de la certificación/registro solicitada, la ubicación de las operaciones del solicitante, y cualquier otro requisito especial, como el idioma hablado por el solicitante.

3.2.2 El organismo de certificación/registro debe preparar un plan para sus actividades de evaluación con el fin de permitir que se realice cualquier disposición necesaria.

3.2.3 El organismo de certificación/registro debe nombrar un equipo de auditoría calificado para evaluar todo el material suministrado por el solicitante, así como para conducir la auditoría en su nombre. Los expertos en las áreas a ser evaluadas pueden formar parte del equipo del organismo de certificación/registro en calidad de asesores.

3.2.4 El proveedor debe ser informado de los nombres de los miembros del equipo de auditoría, quienes llevarán a cabo la evaluación, con suficiente antelación para que el proveedor determine el momento para el nombramiento de cualquier auditor o experto en particular.

3.2.5 El equipo de auditoría debe ser designado formalmente y ser provisto con documentos de trabajo apropiados. El plan para la auditoría, al igual que la fecha de inicio, deben ser aprobados por el proveedor. El mandato dado al equipo de auditoría debe ser claramente definido y conocido por el proveedor, y debe requerir que el equipo de auditoría examine la estructura, políticas y procedimientos del proveedor, y confirme que todos cumplen con todos los requisitos pertinentes del objeto de la certificación/registro, y que los procedimientos son implantados y proporcionan confianza en los productos, procesos o servicios del proveedor.

3.3 Evaluación

El equipo de auditoría debe evaluar el sistema de la calidad del proveedor contemplado en el objeto definido en su solicitud de acuerdo con todos los requisitos de certificación/registro aplicables.

3.4 Informe de evaluación

3.4.1 El organismo de certificación/registro puede elegir los procedimientos de informes que satisfagan sus necesidades pero, como mínimo, estos procedimientos deben asegurar que:

a) se efectúe una reunión entre el equipo de auditoría y la dirección del proveedor antes de abandonar las instalaciones, en la cual el equipo de auditoría suministre una indicación por escrito a oral sobre la conformidad del sistema de la calidad del proveedor con los requisitos de certificación/registro particulares y ofrezca una oportunidad para que el proveedor formule preguntas sobre los hallazgos y sus fundamentos;

b) el equipo de auditoría entregue al organismo de certificación/registro un informe de sus hallazgos con respecto a la conformidad del sistema de la calidad del proveedor con todos los requisitos de la certificación/registro;

c) el organismo de certificación/registro entregue a la brevedad posible al proveedor una copia del informe sobre el resultado de la evaluación que identifica cualquier no conformidad que debe ser solucionada para cumplir con todos los requisitos de la certificación/registro;

d) el organismo de certificación/registro debe invitar al proveedor a comentar sobre el informe y a describir las acciones específicas a tomar o planificadas durante un lapso de tiempo definido para solucionar cualquier no conformidad con respecto a los requisitos de la certificación/registro identificados durante la evaluación. Igualmente, debe informar al proveedor sobre la necesidad de reevaluación total o parcial o si se considera adecuada una declaración por escrito para ser confirmada durante la supervisión.

e) el informe debe contener como mínimo:

1) la(s) fecha(s) de la(s) auditoría(s);

2) el(los) nombre(s) de la(s) persona(s) responsable(s) por el informe;

3) los nombres y direcciones de todas las áreas auditadas.
4) el objeto de la certificación/registro evaluado o las referencias a ella, incluyendo las referencias a las normas que se aplicaron.

5) comentarios sobre la conformidad del sistema de la calidad del proveedor con los requisitos de certificación/registro, con una declaración clara de no conformidad y, de ser aplicable, cualquier compa-
nación útil con los resultados de evaluaciones anter-
iores del proveedor.

6) una explicación de cualquier diferencia con la in-
formación presentada ante el organismo al cliente

3.4.2 Si el informe autorizado por el organismo de certi-
ficación/registro difiere del informe referenciado en 3.4.1
c) y e), el mismo debe ser presentado al proveedor con una
explicación sobre cualquier diferencia con respecto al in-
forme anterior.

El informe debe tomar en consideración:

a) la calificación, la experiencia y la autoridad del perso-
nal encontrado;

b) la adecuación de la organización interna y los procedi-
mientos adoptados por el organismo solicitante para dar
confianza en el sistema de la calidad;

c) las acciones tomadas para corregir las no conformida-
des identificadas que incluyan, cuando sea posible,
aquellas acciones que fueron identificadas en evaluacio-

3.5 Decisión sobre la certificación/registro

3.5.1 La decisión de certificar/registrar o no a un sistema de la calidad de un proveedor debe ser tomada conforme a la información reunida durante el proceso de certificación/registro y cualquier otra información pri-
tene. Aquellas personas que tomen la decisión de certificación/registro no deben haber participado en la
auditoría.

3.5.2 El organismo de certificación/registro no debe
delegar autoridad para otorgar, mantener, extender, reducir, suspender o cancelar la certificación/registro a
una persona o organismo externo.

3.5.3 El organismo de certificación/registro debe sumi-
sterir documentos de la certificación/registro a cada uno
de sus proveedores cuyos sistemas de la calidad hayan sido
registrados. Dichos documentos pueden ser
carga o un certificado firmado por un funcionario a quien
se le haya asignado tal responsabilidad. Estos documentos

3.6 Procedimientos de supervisión y reevaluación

3.6.1 El organismo de certificación/registro debe realizar
supervisiones y reevaluaciones periódicas a intervalos lo
suficientemente cercanos para verificar que sus proveedo-
res, cuyos sistemas de la calidad estén certificados/regis-

NOTA 5 En la mayoría de los casos, es poco probable que
un lapso mayor de un año se pueda cumplir con los re-
quistas de supervisión periódica de esta cláusula.

3.6.2 Los procedimientos de supervisión y reevaluación
deben ser consistentes con aquellos relacionados con la
evaluación del sistema de la calidad del proveedor tal
como se describe en la presente Norma.

3.7 Utilización de certificados y logotipos

3.7.1 El organismo de certificación/registro debe ejercer
caracter apropiado sobre la propiedad, utilización y exhi-
bición de su marca y logotipos del sistema de la calidad
certificación/registro.
3.7.3 El organismo de certificación/registro debe tomar las acciones adecuadas para solucionar las diferencias incorrectas al sistema de certificación/registro o la utilización espuria de los certificados y logotipos encontrados en los antecedentes publicitarios, catálogos, etc.

NOTA 6 Cada acción puede incluir acciones correctivas, retiro de los certificados, publicación de la transgresión, y, de ser necesario, otras acciones legales.

3.8 Acceso a los registros de los reclamos a proveedores

El organismo de certificación/registro debe requerir de cada proveedor, cuyo sistema de calidad ha sido certificado/registrado que le haga accesibles al organismo de certificación/registro, cuando sea requerido, los registros de todos los reclamos y acciones correctivas que se hayan tomado de conformidad con los requisitos de las normas de sistemas de calidad, así como otros documentos normativos.