

## ÍNDICE

	Página
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	1
2. REQUISITOS TÉCNICOS .....	1
ANEXO I REQUISITOS DE COMPETENCIA TÉCNICA DE ORGANISMOS DE CONTROL DE PRODUCTOS (OC) UTILIZANDO LA UNE-EN ISO/IEC 17020 COMO NORMA DE REFERENCIA	
ANEXO II REQUISITOS DE COMPETENCIA TÉCNICA DE ORGANISMOS DE CONTROL DE PRODUCTOS (OC) UTILIZANDO LA UNE-EN ISO/IEC 17065 COMO NORMA DE REFERENCIA	
ANEXO III REQUISITOS DE COMPETENCIA TÉCNICA DE ORGANISMOS DE CONTROL DE PRODUCTOS (OC) UTILIZANDO LA UNE-EN ISO/IEC 17021 COMO NORMA DE REFERENCIA	
ANEXO IV REQUISITOS DE COMPETENCIA TÉCNICA DE ORGANISMOS DE CONTROL DE PRODUCTOS (OC) UTILIZANDO LA UNE-EN ISO/IEC 17025 COMO NORMA DE REFERENCIA	

---

### 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El presente documento tiene el objetivo de reunir en un solo documento los requisitos técnicos establecidos para los Organismos Notificados (en adelante, Organismos de Control, OC) que actúan en el marco establecido por la Decisión Nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre un marco común para la comercialización de los productos.

Es aplicable exclusivamente a aquellos organismos que deseen ser evaluados para actuar en el ámbito de los reglamentos de seguridad de los productos.

### 2. REQUISITOS TÉCNICOS

Los requisitos técnicos son:

- **Requisitos recogidos en las Directivas<sup>1</sup> o Reglamentos de Referencia.**

Los Organismos de Control deben cumplir todos los requisitos establecidos en la reglamentación para la que solicitan estar acreditados.

En este documento se identifican específicamente los requisitos incluidos en la Decisión Nº 768/2008/CE que sirve de base a las Directivas de nuevo enfoque. Estos requisitos y criterios se recogen en los Anexos<sup>2</sup> I, II, III, IV y se identifican con la referencia a la cláusula de la Decisión (R x,y).

Determinadas Directivas o Reglamentos pueden no incorporar todos los requisitos establecidos en la Decisión. En esos casos los requisitos no incorporados se entenderán como no aplicables.

Cuando la legislación o la autoridad competente hayan establecido requisitos adicionales éstos serán siempre de aplicación si bien pueden no estar incluidos en este documento.

---

<sup>1</sup> Las referencias a "Directivas" deben entenderse hechas a los Reales Decretos que transponen dichas Directivas.

<sup>2</sup> En dichos anexos, se ha de entender "fabricante" en sentido amplio, como la parte responsable de que el producto cumpla con los requisitos aplicables.

- **Requisitos recogidos en las normas armonizadas UNE-EN ISO/IEC 17000 y en los documentos ENAC aplicables.**

Estos se encuentran definidos en las normas aplicables a cada caso (véase tabla 1 y tabla 2) y complementados con los criterios de acreditación recogidos en los documentos ENAC aplicables a las normas, tales como: **CGA-ENAC-CSG, CGA-ENAC-LEC, CGA-ENAC-EI, CEA o Notas Técnicas** aplicables.

- En los anexos se incluyen también determinados **criterios de acreditación específicos** para la evaluación tanto de las normas armonizadas correspondientes como de los requisitos establecidos en la Decisión Nº 768/2008/CE. Los criterios de acreditación son siempre establecidos con el acuerdo de la autoridad notificante.

A la hora de decidir los requisitos a aplicar a cada entidad, se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

**A) Reglamentos de Productos Industriales**

En la tabla 1 se indican las normas de la serie UNE-EN ISO/IEC 17000 que se consideran más adecuadas como marco para definir los requisitos de competencia técnica de los OC, teniendo en cuenta el tipo de actividades de evaluación de la conformidad realizadas por estos<sup>3</sup>.

En el caso de Reglamentos de productos industriales que contemplen otros módulos o procedimientos de evaluación de conformidad no incluidos en la tabla 1, ENAC comunicará al solicitante la norma o normas de referencia aplicables, previo acuerdo con la Administración competente.

**Tabla 1**  
**Reglamento de Productos Industriales**  
**Relación de módulos, anexos aplicables y normas de evaluación de la conformidad**

Módulo	UNE-EN ISO/IEC 17000 aplicable
Aa1, Aa2	Anexo I (UNE-EN ISO/IEC 17020) o Anexo II (UNE-EN ISO/IEC 17065) o Anexo IV (UNE-EN ISO/IEC 17025)
B	
Cbis1 Cbis2	
F, Fbis	
G	
D, Dbis	Anexo II (UNE-EN ISO/IEC 17065) o Anexo III (UNE-EN ISO/IEC 17021)
E, Ebis	
H	
H bis	Anexo II (UNE-EN ISO/IEC 17065) o Anexo III (UNE-EN ISO/IEC 17021) + Anexo I (UNE-EN ISO/IEC 17020)

<sup>3</sup> Los módulos mencionados en la tabla corresponden a los establecidos en el anexo II de la Decisión Nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo.

**B) Reglamento de Productos de Construcción (UE) nº 305/2011**

Para el caso específico del Reglamento de Productos de Construcción (UE) nº 305/2011, en la tabla 2 se indica la correspondencia de dichos sistemas con las normas de la serie UNE-EN ISO/IEC 17000, que se consideran más adecuadas como marco para definir los requisitos de competencia técnica del OC.

**Tabla 2**  
**Reglamento de Productos de Construcción (UE) nº 305/2011**  
**Relación de sistemas de evaluación de la conformidad, anexos aplicables y normas de evaluación de la conformidad**

Sistema de evaluación de la conformidad	UNE-EN ISO/IEC 17000 aplicable
1+ y 1	Anexo II (UNE-EN ISO/IEC 17065*)
2+	Anexo II (UNE-EN ISO/IEC 17065*) o Anexo III (UNE-EN ISO/IEC 17021*)
3	Anexo IV (UNE-EN ISO/IEC 17025*)
(*) En todos los casos la evaluación incluirá la competencia técnica con respecto al producto concreto (norma armonizada) para el que se solicita la evaluación	

“El presente documento se distribuye como copia no controlada. Puede consultar su revisión en la página web de ENAC, en el apartado “documentos” o internamente en red”.

**REQUISITOS DE COMPETENCIA TÉCNICA DE ORGANISMOS DE CONTROL DE PRODUCTOS (OC)  
UTILIZANDO LA UNE-EN ISO/IEC 17020 COMO NORMA DE REFERENCIA**

A continuación se indican los requisitos adicionales que deben cumplir los Organismos de Control identificados con el número de la cláusula de la norma aplicable seguido de un número correlativo.

**1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

1. *Los OC solo pueden actuar como tales en el ámbito reglamentario.*

**4. REQUISITOS GENERALES**

**4.1 Imparcialidad e independencia**

2. **(R 17,8)** *Se garantizará la imparcialidad del OC, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación. La remuneración de los máximos directivos y de su personal de evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.*

3. **(R 17,3)** *El OC será independiente de la organización o el producto que evalúa.*

*Se puede considerar como OC a un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los productos que evalúa, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.*

4. **(R17,4)** *El OC, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los productos que deben evaluarse, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos. Ello no es óbice para que usen los productos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo de evaluación de la conformidad o que se utilicen los productos con fines personales.*

*El OC, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos productos, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría<sup>4</sup>.*

5. *Para mantener la libertad de juicio necesaria el OC no podrá realizar actividades de inspección previas para evaluar el cumplimiento de requisitos reglamentarios de ítems en los que vaya a actuar como OC.*

---

<sup>4</sup> Se entiende por servicios de consultoría a la participación en el diseño, producción, instalación, mantenimiento o comercialización de los productos evaluados o en el diseño e implementación del sistema de calidad evaluado. Esto no excluye el intercambio de información técnica entre el fabricante y el OC.

6. *En especial y para mantener la libertad de juicio exigida, el OC no podrá actuar sobre aquellos ítems en los que una organización<sup>5</sup> propietaria o propiedad del OC, esté o haya estado involucrada en el diseño, fabricación, suministro, instalación, mantenimiento y uso del ítem a inspeccionar.*

*Para ello el OC deberá identificar dichas organizaciones e informar a sus clientes de cuales son y de que el OC no podrá realizar la inspección en el caso de que dichas organizaciones estén implicadas en el ítem por alguno de los supuestos descritos.*

7. *El punto anterior será también aplicable en los casos en que la propiedad común no sea directa sino a través de otras empresas o ambas organizaciones pertenezcan a una estructura empresarial identificable. En cualquier caso también es aplicable si el OC y la organización involucrada en el diseño, fabricación, instalación, mantenimiento, asistencia técnica, dirección facultativa del ítem a evaluar son presentadas al mercado (en publicidad, ofertas, páginas web, etc.) de manera conjunta con el fin de evitar que el cliente de la evaluación reglamentaria pudiera entender que existe alguna ventaja en el uso de ambas organizaciones*
8. **(R 17,5)** *Los OC y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.*
9. *El OC debe hacer una distinción clara entre las funciones como OC y cualquier otra que realice. En particular el material comercial no deberá dar ninguna impresión de que cualquier otra actividad llevada a cabo por el organismo tiene la misma condición que las tareas realizadas cuando actúa como un OC bajo la reglamentación aplicable.*

#### **4.2 Confidencialidad**

10. **(R 17,10)** *El personal del OC deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo a la legislación comunitaria de armonización aplicable o a cualquier disposición de Derecho interno que lo contemple (salvo con respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en que realice sus actividades). Se protegerán los derechos de propiedad.*
11. **(R 28,1)** *Los OC informarán a la autoridad notificante:*
- 1. de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;*
  - 2. de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación;*
  - 3. de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad realizadas que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;*
  - 4. previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.*

---

<sup>5</sup> Incluyendo asociaciones de fabricantes, instaladores, etc.

12. **(R 28,2)** Los OC proporcionarán a los demás OC, bajo la misma legislación comunitaria de armonización, que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen los mismos productos, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

## 5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

### 5.1 Requisitos administrativos

13. **(R17,2)** El OC se establecerá de conformidad con el Derecho interno y tendrá personalidad jurídica.
14. **(R 17,9)** El OC suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

### 5.2 Organización y gestión

15. El OC deberá informar a ENAC de sus actividades fuera de España, para asegurar que todas las localizaciones en las cuales se realizan actividades clave, son evaluadas correctamente.
16. **(R 17,7)** El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:
- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad correspondientes al ámbito para el que ha sido notificado el OC;
  - b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales operaciones;
  - c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación comunitaria de armonización aplicable, así como de las normas de aplicación correspondientes;
  - d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.
17. **(R17,11)** El OC participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del OC establecido con arreglo a la legislación comunitaria de armonización aplicable, o se asegurará de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

## 6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

### 6.1 Personal

18. **(R17,6(a))** *En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido notificado, el OC dispondrá del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad.*

### 6.3 Subcontratación

19. **(R 17,4)** *El OC se asegurará de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.*
20. **(R 20,1)** *Cuando el OC subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo R17 de la Decisión 768/2008/CE, e informará a la autoridad notificante en consecuencia.*
21. **(R 20,2)** *El OC asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.*
22. **(R 20,3)** *Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.*
23. **(R 20,4)** *El OC mantendrá a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo a la legislación comunitaria de armonización.*
24. *Los OC pueden subcontratar tareas técnicas definidas, pero no pueden bajo ninguna circunstancia subcontratar la evaluación de los resultados y la decisión de conformidad, ya que esto dejaría la actuación del OC sin contenido.*

## 7. REQUISITOS DE LOS PROCESOS

### 7.1 Métodos y procedimientos de inspección

25. **(R 17,6)** *El OC será capaz de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con las disposiciones de la legislación aplicable y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.*
26. **(R 17,6 (c))** *En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido notificado, el OC dispondrá de procedimientos para llevar a cabo sus actividades, teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie.*

27. **(R 27,1)** Los OC realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la legislación comunitaria de armonización aplicable.
28. **(R 27,2)** Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los OC llevarán a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto y si el proceso de producción es en serie.

Para ello respetarán, sin embargo, el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el producto satisfaga las disposiciones establecidas en la legislación comunitaria de armonización aplicable.

29. **(R 27,3)** Si un OC comprueba que el fabricante no cumple los requisitos establecidos en la legislación aplicable, o bien las normas armonizadas o especificaciones técnicas correspondientes, adoptará las medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.
30. **(R 27,4)** Si en el transcurso de la supervisión de la conformidad consecutiva a la expedición del certificado, un OC constata que el producto ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará su certificado.
31. **(R 27,5)** Si no se adoptan medidas correctoras o éstas no surten el efecto exigido, el OC restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.
32. **(R 17,6 (b))** En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de las descripciones de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, que garanticen la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos. Dispondrá de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como OC y cualquier otra actividad.

#### **7.4 Informes de inspección y certificados de inspección)**

33. **(R 12,3)** El marcado CE irá seguido del número de identificación del OC cuando este participe en la fase de control de la producción.
- El número de identificación del OC será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de éste, por el fabricante o su representante autorizado.
34. El OC, como propietario del número de identificación que se debe de usar en combinación con el marcado CE o con otros marcados oficiales requeridos dentro del marco de la legislación comunitaria de armonización, tendrá que tener una política que regule su protección y uso.
35. El OC deberá tomar las medidas oportunas para asegurar que el número de identificación se utiliza de forma adecuada.
36. El OC deberá tomar las acciones apropiadas para evitar el mal uso del número de identificación.



## REQUISITOS DE COMPETENCIA TÉCNICA DE ORGANISMOS DE CONTROL DE PRODUCTOS (OC) UTILIZANDO LA UNE-EN ISO/IEC 17065 COMO NORMA DE REFERENCIA

A continuación se indican los requisitos adicionales que deben cumplir los Organismos de Control identificados con el número de la cláusula de la norma aplicable seguido de un número correlativo.

### 1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1. *Los OC solo pueden actuar como tales en el ámbito reglamentario.*

### 4. REQUISITOS GENERALES

#### 4.1 Temas legales y contractuales

2. **(R17,2)** *El OC se establecerá de conformidad con el Derecho interno y tendrá personalidad jurídica.*
3. **(R 12,3)** *El mercado CE irá seguido del número de identificación del OC cuando este participe en la fase de control de la producción.*

*El número de identificación del OC será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de éste, por el fabricante o su representante autorizado.*

4. *El OC, como propietario del número de identificación que se debe de usar en combinación con el mercado CE o con otros mercados oficiales requeridos dentro del marco de la legislación comunitaria de armonización, tendrá que tener una política que regule su protección y uso.*
5. *El OC deberá tomar las medidas oportunas para asegurar que el número de identificación se utiliza de forma adecuada.*
6. *El OC deberá tomar las acciones apropiadas para evitar el mal uso del número de identificación.*

#### 4.2 Gestión de la imparcialidad

7. **(R17,4)** *El OC, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los productos que deben evaluarse, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos. Ello no es óbice para que usen los productos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo de evaluación de la conformidad o que se utilicen los productos con fines personales.*

*El OC, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos productos, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría<sup>6</sup>.*

<sup>6</sup> Se entiende por servicios de consultoría a la participación en el diseño, producción, instalación, mantenimiento o comercialización de los productos evaluados o en el diseño e implementación del sistema de calidad evaluado. Esto no excluye el intercambio de información técnica entre el fabricante y el OC.

8. *Para mantener la libertad de juicio necesaria el OC no podrá realizar actividades de evaluación previas para evaluar el cumplimiento de requisitos reglamentarios de ítems en los que vaya a actuar como OC.*
9. *En especial y para mantener la libertad de juicio exigida, el OC no podrá actuar sobre aquellos ítems en los que una organización<sup>7</sup> propietaria o propiedad del OC, haya realizado, esté o haya estado involucrada en el diseño, consultoría, asistencia técnica<sup>8</sup>, dirección facultativa<sup>9</sup>, fabricación, suministro, instalación, mantenimiento, uso o sea representante autorizado de alguna de las partes anteriores.*

*Para ello el OC deberá identificar dichas organizaciones e informar a sus clientes de cuales son y de que el OC no podrá realizar la evaluación en el caso de que dichas organizaciones estén implicadas en el ítem por alguno de los supuestos descritos.*

10. *El punto anterior será también aplicable en los casos en que la propiedad común no sea directa sino a través de otras empresas o ambas organizaciones pertenezcan a una estructura empresarial identificable. En cualquier caso también es aplicable si el OC y la organización involucrada en el diseño, consultoría, asistencia técnica, dirección facultativa, fabricación, suministro, instalación, mantenimiento, uso o sea representante autorizado de alguna de las partes anteriores del producto a evaluar son presentadas al mercado (en publicidad, ofertas, páginas web, etc) de manera conjunta con el fin de evitar que el cliente de la evaluación reglamentaria pudiera entender que existe alguna ventaja en el uso de ambas organizaciones.*

11. **(R 17,3)** *El OC será independiente de la organización o el producto que evalúa.*

*Se puede considerar como OC a un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los productos que evalúa, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.*

12. **(R 17,8)** *Se garantizará la imparcialidad del OC, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación. La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.*

#### **4.3 Responsabilidad legal y financiamiento**

13. **(R 17,9)** *El OC suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.*

<sup>7</sup> Incluyendo asociaciones de fabricantes, instaladores, etc.

<sup>8</sup> No se considera Asistencia Técnica la realización de actividades de inspección o control de calidad que no contravengan lo establecido en 8.

<sup>9</sup> Persona o grupo de personas que dirigen o supervisan la ejecución de una obra por encargo del promotor o propietario y se responsabilizan de la coincidencia entre el Proyecto Vigente y la obra.

#### 4.5 Confidencialidad

14. **(R 17,10)** *El personal del OC deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo a la legislación comunitaria de armonización aplicable o a cualquier disposición de Derecho interno que lo contemple (salvo con respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en que realice sus actividades). Se protegerán los derechos de propiedad.*

#### 4.6 Información disponible al público

15. **(R 28,1)** *Los OC informarán a la autoridad notificante:*
1. *de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;*
  2. *de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación;*
  3. *de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad realizadas que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;*
  4. *previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.*
16. **(R 28,2)** *Los OC proporcionarán a los demás OC, bajo la misma legislación comunitaria de armonización, que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen los mismos productos, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.*

### 5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

#### 5.1 Estructura de la organización y alta dirección

17. **(R17,11)** *El OC participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del OC establecido con arreglo a la legislación comunitaria de armonización aplicable, o se asegurará de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.*
18. **(R 17,6 (b))** *En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de las descripciones de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, que garanticen la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos. Dispondrá de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como OC y cualquier otra actividad.*

19. *El OC debe hacer una distinción clara entre las funciones como OC y cualquier otra que realice. En particular el material comercial no deberá dar ninguna impresión de que cualquier otra actividad llevada a cabo por el organismo tiene la misma condición que las tareas realizadas cuando actúa como un OC bajo la reglamentación aplicable.*

## 6 REQUISITOS PARA LOS RECURSOS

### 6.1 Personal del organismo de certificación

20. **(R17,6(a))** *En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido notificado, el OC dispondrá del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad.*

21. **(R 17,7)** *El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:*

- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad correspondientes al ámbito para el que ha sido notificado el OC;*
- b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales operaciones;*
- c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación comunitaria de armonización aplicable, así como de las normas de aplicación correspondientes;*
- d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.*

22. **(R 17,5)** *Los OC y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.*

### 6.2 Recursos para la evaluación

23. *Los OC pueden subcontratar tareas técnicas definidas, pero no pueden bajo ninguna circunstancia subcontratar la evaluación de los resultados y la decisión de conformidad, ya que esto dejaría la actuación del OC sin contenido*

24. **(R 17,4)** *El OC se asegurará de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.*

25. **(R 20,1)** *Cuando el OC subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo R17 de la Decisión 768/2008/CE, e informará a la autoridad notificante en consecuencia.*

26. **(R 20,2)** *El OC asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.*
27. **(R 20,3)** *Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.*
28. **(R 20,4)** *El OC mantendrá a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo a la legislación comunitaria de armonización.*

## 7. REQUISITOS DEL PROCESO

### 7.4 Evaluación

29. **(R 27,1)** *Los OC realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la legislación comunitaria de armonización aplicable.*
30. **(R 27,2)** *Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los OC llevarán a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto y si el proceso de producción es en serie.*

*Para ello respetarán, sin embargo, el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el producto satisfaga las disposiciones establecidas en la legislación comunitaria de armonización aplicable.*
31. **(R 17,6)** *El OC será capaz de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con las disposiciones de la legislación aplicable y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.*
32. **(R 17,6 (c))** *En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido notificado, el OC dispondrá de procedimientos para llevar a cabo sus actividades, teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie.*
33. *Para el cálculo de los tiempos de auditoría, el OC deberá tener en cuenta el análisis de condiciones tales como: complejidad, tamaño, tipo y líneas de productos, cambios en la producción, etc. Si la autoridad competente ha establecido tiempos mínimos de auditoría, el OC deberá cumplirlos, no obstante, dichos tiempos mínimos podrán aumentar en función de las condiciones aplicables, por lo que el OC deberá realizar el análisis de tales condiciones, dejando registro de los tiempos de auditoría calculados y la justificación correspondiente.*

**7.7. Documentación de certificación**

34. *El OC deberá informar a ENAC de sus actividades fuera de España, para asegurar que todas las localizaciones en las cuales se realizan actividades clave, son evaluadas correctamente.*

**7.8 Directorio de productos certificados**

35. *Los OC no están obligados a documentar, actualizar regularmente y facilitar a quien lo solicite un directorio de productos certificados y sus suministradores.*

**7.9. Vigilancia**

36. *Para la evaluación de los sistemas de evaluación de la conformidad 2+, del Reglamento de Productos de Construcción (UE) nº 305/2011, el OC deberá realizar auditorías de seguimiento completas anualmente, es decir, deberá evaluar en cada una de ellas, todos y cada uno de los requisitos aplicables para el sistema de calidad del fabricante.*

**7.11 Finalizar, reducir, suspender o retirar la certificación**

37. ***(R 27,3)** Si un OC comprueba que el fabricante no cumple los requisitos establecidos en la legislación aplicable, o bien las normas armonizadas o especificaciones técnicas correspondientes, adoptará medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.*
38. ***(R 27,4)** Si en el transcurso de la supervisión de la conformidad consecutiva a la expedición del certificado, un OC constata que el producto ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará su certificado.*
39. ***(R 27,5)** Si no se adoptan medidas correctoras o éstas no surten el efecto exigido, el OC restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.*

**REQUISITOS DE COMPETENCIA TÉCNICA DE ORGANISMOS DE CONTROL DE PRODUCTOS (OC) UTILIZANDO LA UNE-EN ISO/IEC 17021 COMO NORMA DE REFERENCIA**

A continuación se indican los requisitos adicionales que deben cumplir los Organismos de Control identificados con el número de la cláusula de la norma aplicable seguido de un número correlativo.

**1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

1. *Los OC solo pueden actuar como tales en el ámbito reglamentario.*

**5. REQUISITOS GENERALES**

2. **(R17,11)** *El OC participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del OC establecido con arreglo a la legislación comunitaria de armonización aplicable, o se asegurará de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.*

**5.1 Aspectos legales y contractuales**

**5.1.1 Responsabilidad legal**

3. **(R17,2)** *El OC se establecerá de conformidad con el Derecho interno y tendrá personalidad jurídica.*

**5.1.3 Responsabilidad por las decisiones de certificación**

4. *El OC deberá informar a ENAC de sus actividades fuera de España, para asegurar que todas las localizaciones en las cuales se realizan actividades clave, son evaluadas correctamente.*

**5.2 Gestión de la imparcialidad**

5. **(R 17,3)** *El OC será independiente de la organización o el producto que evalúa.*

*Se puede considerar como OC a un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los productos que evalúa, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.*

6. *Para mantener la libertad de juicio necesaria el OC no podrá realizar actividades de evaluación previas para evaluar el cumplimiento de requisitos reglamentarios de ítems en los que vaya a actuar como OC.*

7. *En especial y para mantener la libertad de juicio exigida, el OC no podrá actuar sobre aquellos ítems en los que una organización<sup>10</sup> propietaria o propiedad del OC, haya realizado, esté o haya estado involucrada en el diseño, consultoría, asistencia técnica<sup>11</sup>, dirección facultativa<sup>12</sup>, fabricación,*

<sup>10</sup> Incluyendo asociaciones de fabricantes, instaladores, etc.

<sup>11</sup> No se considera Asistencia Técnica la realización de actividades de inspección o control de calidad que no contravengan lo establecido en 6.

<sup>12</sup> Persona o grupo de personas que dirigen o supervisan la ejecución de una obra por encargo del promotor o propietario y se responsabilizan de la coincidencia entre el Proyecto Vigente y la obra.

suministro, instalación, uso o mantenimiento o sea el representante autorizado de alguna de las partes anteriores.

Para ello el OC deberá identificar dichas organizaciones e informar a sus clientes de cuales son y de que el OC no podrá realizar la evaluación en el caso de que dichas organizaciones estén implicadas en el ítem por alguno de los supuestos descritos.

8. *El punto anterior será también aplicable en los casos en que la propiedad común no sea directa sino a través de otras empresas o ambas organizaciones pertenezcan a una estructura empresarial identificable. En cualquier caso también es aplicable si el OC y la organización involucrada en el diseño, consultoría, asistencia técnica, dirección facultativa, fabricación, suministro, instalación, mantenimiento o representante autorizado de alguna de las partes anteriores del producto a evaluar son presentadas al mercado (en publicidad, ofertas, páginas web, etc) de manera conjunta con el fin de evitar que el cliente de la evaluación reglamentaria pudiera entender que existe alguna ventaja en el uso de ambas organizaciones.*
9. **(R 17,8)** *Se garantizará la imparcialidad del OC, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación. La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.*
10. **(R17,4)** *El OC, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los productos que deben evaluarse, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos. Ello no es óbice para que se usen los productos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo de evaluación de la conformidad o que se utilicen los productos con fines personales.*

*El OC, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no estarán involucrados en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos productos, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría<sup>13</sup>.*

### **5.3 Responsabilidad legal y financiamiento**

11. **(R 17,9)** *El OC suscribirá un seguro de responsabilidad salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.*

<sup>13</sup> Se entiende por servicios de consultoría a la participación en el diseño, producción, instalación, mantenimiento o comercialización de los productos evaluados o en el diseño e implementación del sistema de calidad evaluado. Esto no excluye el intercambio de información técnica entre el fabricante y el OC.



## 7. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS

### 7.1 Competencia de la dirección y del personal

12. **(R17,6(a))** *En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido notificado, el OC dispondrá del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad.*
13. **(R 17,5)** *Los OC y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.*

### 7.2 Personal que interviene en las actividades de certificación

14. **(R 17,7)** *El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:*
- a) *una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad correspondientes al ámbito para el que ha sido notificado el OC;*
  - b) *un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales operaciones;*
  - c) *un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación comunitaria de armonización aplicable, así como de las normas de aplicación correspondientes;*
  - d) *la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.*

### 7.5 Contratación externa

15. **(R 17,4)** *El OC se asegurará de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.*
16. **(R 20,1)** *Cuando el OC subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo R17 de la Decisión 768/2008/CE, e informará a la autoridad notificante en consecuencia.*
17. *Los OC pueden subcontratar tareas técnicas definidas, pero no pueden bajo ninguna circunstancia subcontratar la evaluación de los resultados y la decisión de conformidad, ya que esto dejaría la actuación del OC sin contenido*
18. **(R 20,2)** *El OC asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.*
19. **(R 20,3)** *Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.*

20. **(R 20,4)** El OC mantendrá a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo a la legislación comunitaria de armonización.

## 8. REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN

21. **(R 28,1)** Los OC informarán a la autoridad notificante:

1. de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;
2. de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación;
3. de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad realizadas que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
4. previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.

22. **(R 28,2)** Los OC proporcionarán a los demás OC, bajo la misma legislación comunitaria de armonización, que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen los mismos productos, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

### 8.1 Información accesible al público

23. El OC debe hacer una distinción clara entre las funciones como OC y cualquier otra que realice. En particular el material comercial no deberá dar ninguna impresión de que cualquier otra actividad llevada a cabo por el organismo tiene la misma condición que las tareas realizadas cuando actúa como un OC bajo la reglamentación aplicable.

### 8.2 Documentos de certificación

24. En el caso de los OC no es de aplicación el proceso establecido en el CGA-ENAC-CSG para la certificación de organizaciones con múltiples emplazamientos basado en muestreo.
25. El documento de conformidad emitido por el OC, puede no disponer de fecha de caducidad o renovación.

### 8.3 Lista de clientes certificados

26. Los OC no están obligados a mantener y tener accesible al público, o proporcionar una lista de certificados válidos.

### 8.4 Referencia a la certificación y utilización de marcas

27. **(R 12,3)** El marcado CE irá seguido del número de identificación del OC cuando este participe en la fase de control de la producción.

*El número de identificación del OC será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de éste, por el fabricante o su representante autorizado.*

28. *El OC, como propietario del número de identificación que se debe de usar en combinación con el marcado CE o con otros marcados oficiales requeridos dentro del marco de la legislación comunitaria de armonización, tendrá que tener una política que regule su protección y uso.*
29. *El OC deberá tomar las medidas oportunas para asegurar que el número de identificación se utiliza de forma adecuada.*
30. *El OC deberá tomar las acciones apropiadas para evitar el mal uso del número de identificación.*

#### **8.5 Confidencialidad**

31. ***(R 17,10)** El personal del OC deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo a la legislación comunitaria de armonización aplicable o a cualquier disposición de Derecho interno que lo contemple (salvo con respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en que realice sus actividades). Se protegerán los derechos de propiedad.*

### **9. REQUISITOS RELATIVOS A LOS PROCESOS**

#### **9.1 Requisitos generales**

32. *En el caso de los OC los procesos de transferencia de certificaciones solo serán admisibles, en aquellos casos en los que el OC emisor pierda su notificación.*
33. *En el caso de los OC no es de aplicación lo establecido en el CGA-ENAC-CSG relativo al uso de técnicas de auditoría asistidas por ordenador.*
34. *En el caso del Reglamento de Productos de Construcción (UE) nº 305/2011 no es de aplicación la realización de las auditorías de renovación, ya que se realiza una auditoría completa todos los años.*
35. ***(R 17,6 (b))** En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de las descripciones de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, que garanticen la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos. Dispondrá de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como OC y cualquier otra actividad.*
36. ***(R 17,6)** El OC será capaz de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con las disposiciones de la legislación aplicable y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.*
37. ***(R 17,6 (c))** En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido notificado, el OC dispondrá de procedimientos para llevar a cabo sus actividades, teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie.*

38. *Para el cálculo de los tiempos de auditoría, el OC deberá tener en cuenta el análisis de condiciones tales como: complejidad, tamaño, tipo y líneas de productos, cambios en la producción, etc. Si la autoridad competente ha establecido tiempos mínimos de auditoría, el OC deberá cumplirlos, no obstante, dichos tiempos mínimos podrán aumentar en función de las condiciones aplicables, por lo que el OC deberá realizar el análisis de tales condiciones, dejando registro de los tiempos de auditoría calculados y la justificación correspondiente.*

39. **(R 27,2)** *Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los OC llevarán a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto y si el proceso de producción es en serie.*

*Para ello respetarán, sin embargo, el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el producto satisfaga las disposiciones establecidas en la legislación comunitaria de armonización aplicable.*

40. *En el caso de los OC no es de aplicación el proceso establecido en el CGA-ENAC-CSG para la certificación de organizaciones con múltiples emplazamientos basado en muestreo.*

41. **(R 27,3)** *Si un OC comprueba que el fabricante no cumple los requisitos establecidos en la legislación aplicable, o bien las normas armonizadas o especificaciones técnicas correspondientes, adoptará medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.*

## **9.2 Auditoria inicial y de certificación**

42. **(R 27,1)** *Los OC realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la legislación comunitaria de armonización aplicable.*

### **9.2.3.1 Auditoria de la etapa 1**

43. *En aquellos casos en los que no se realice la auditoria de la etapa 1 "in situ", deberá ser técnicamente justificable y en cualquier caso, antes de proceder a la auditoría de la etapa 2 deberá comprobar, además de lo ya indicado en la norma de referencia, que:*

- *El sistema de calidad se adapta a los productos fabricados y en su caso a los que llevan el marcado CE, por ejemplo y según los casos: certificados de tipo, examen de diseño, documentación técnica, controles y ensayos a realizar, control de equipos de inspección y ensayo, etc.*
- *El fabricante dispone, por ejemplo y según los casos de: certificado CE de tipo, ensayos de tipo, etc. Para los ensayos de autocontrol, los laboratorios propios o contratados utilizados por el fabricante, están equipados con los recursos técnicos y de personal necesarios, y disponen de los procedimientos de ensayo y certificados de calibración de equipos adecuados.*
- *El fabricante dispone de los recursos necesarios para la fabricación del producto concreto: medios productivos e instalaciones adecuadas, procedimientos (por ejemplo y según los casos: diseño, fabricación, soldeo, inspección y ensayo, etc.), medios y equipos de control, personal cualificado, calibración/verificación de equipos, etc.*

*En el caso del Reglamento de Productos de Construcción (UE) nº 305/2011.*

- *el fabricante, ha realizado los ensayos iniciales de tipo y los ensayos de autocontrol los ha realizado según las normas aplicables, o en caso de adoptar métodos alternativos para la realización de dichos ensayos de autocontrol, estos son adecuados y se encuentren validados respecto al método de referencia.*

44. *El OC deberá disponer de evidencias suficientes que demuestren que ha sido evaluado todo lo especificado en el punto anterior y debe demostrar que se han alcanzado todos los objetivos especificados en la norma para la auditoría etapa 1. Asimismo no debe realizarse la auditoría etapa 2, si no ha podido comprobar y evidenciar todo lo establecido en el punto anterior. Toda la información establecida en el punto anterior y evaluada por el OC en la auditoría etapa 1, deberá ser contrastada durante la auditoría etapa 2.*

### **9.3 Actividades de vigilancia**

#### **9.3.2 Auditoría de seguimiento**

45. *En el caso del Reglamento de Productos de Construcción (UE) nº 305/2011 no es de aplicación lo relativo a que la fecha de la primera auditoría de seguimiento no deba realizarse transcurridos más de 12 meses desde el último día de la auditoría.*
46. *En el caso del Reglamento de Productos de Construcción (UE) nº 305/2011 el OC deberá realizar auditorías de seguimiento completas anualmente, es decir, deberá evaluar en cada una de ellas, todos y cada uno de los requisitos aplicables para el sistema de calidad del fabricante.*

#### **9.3.3 Mantenimiento de la certificación**

47. ***(R 27,4)** Si en el transcurso de la supervisión de la conformidad consecutiva a la expedición del certificado, un OC constata que el producto ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará su certificado.*

### **9.4 Renovación de la certificación**

#### **9.4.1 Planificación de la auditoría de renovación de la certificación**

48. *En el caso del Reglamento de Productos de Construcción (UE) nº 305/2011 no es de aplicación la auditoría de renovación, ya que el OC deberá realizar auditorías de seguimiento completas anualmente.*

#### **9.4.2 Auditoría de renovación de la certificación**

49. *En el caso del Reglamento de Productos de Construcción (UE) nº 305/2011 no es de aplicación la auditoría de renovación, ya que el OC deberá realizar auditorías de seguimiento completas anualmente.*

#### **9.4.3 Información para otorgar la renovación de la certificación**

50. *En el caso del Reglamento de Productos de Construcción (UE) nº 305/2011 no es de aplicación la auditoría de renovación, ya que el OC deberá realizar auditorías de seguimiento completas anualmente.*

#### **9.6 Suspender, retirar o reducir el alcance de certificación**

51. **(R27,5)** *Si no se adoptan medidas correctoras o éstas no surten el efecto exigido, el OC restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.*

**REQUISITOS DE COMPETENCIA TÉCNICA DE ORGANISMOS DE CONTROL DE PRODUCTOS (OC) UTILIZANDO LA UNE-EN ISO/IEC 17025 COMO NORMA DE REFERENCIA**

A continuación se indican los requisitos adicionales que deben cumplir los Organismos de Control identificados con el número de la cláusula de la norma aplicable seguido de un número correlativo.

**1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

1. *Los OC sólo pueden actuar como tales en el ámbito reglamentario.*

**4. REQUISITOS DE GESTIÓN**

**4.1 Organización**

2. **(R17,2)** *El OC se establecerá de conformidad con el Derecho interno y tendrá personalidad jurídica.*
3. **(R17,9)** *El OC suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.*
4. **(R17,11)** *El OC participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del OC establecido con arreglo a la legislación comunitaria de armonización aplicable, o se asegurará de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.*
5. *El OC deberá informar a ENAC de sus actividades fuera de España, para asegurar que todas las localizaciones en las cuales se realizan actividades clave, son evaluadas correctamente*
6. *El hecho de que el OC sea propietario de organizaciones o propiedad de personas u organizaciones externas que tengan, o hayan tenido, responsabilidad en que el ítem inspeccionado cumple con los requisitos reglamentarios, puede poner al OC y a su personal ante un conflicto de intereses, por lo que el OC deberá analizar esas situaciones y establecer medidas para evitar los posibles conflictos.*
7. *En especial y para mantener la libertad de juicio exigida, el OC no podrá actuar sobre aquellos ítems en los que una organización<sup>14</sup> propietaria o propiedad del OC, haya realizado, esté o haya estado involucrada en el diseño, fabricación, instalación, mantenimiento, la dirección facultativa<sup>15</sup> o asistencia técnica.*

*Para ello el OC deberá identificar dichas organizaciones e informar a sus clientes de cuales son y de que el OC no podrá realizar la evaluación en el caso de que dichas organizaciones estén implicadas en el ítem por alguno de los supuestos descritos.*

<sup>14</sup> Incluyendo asociaciones de fabricantes, instaladores, etc.

<sup>15</sup> Persona o grupo de personas que dirigen o supervisan la ejecución de una obra por encargo del promotor o propietario y se responsabilizan de la coincidencia entre el Proyecto Vigente y la obra.

8. *El punto anterior será también aplicable en los casos en que la propiedad común no sea directa sino a través de otras empresas o ambas organizaciones pertenezcan a una estructura empresarial identificable. En cualquier caso también es aplicable si el OC y la organización involucrada en el diseño, fabricación, instalación, mantenimiento o dirección facultativa del ítem a evaluar son presentadas al mercado (en publicidad, ofertas, páginas web, etc.) de manera conjunta con el fin de evitar que el cliente de la evaluación reglamentaria pudiera entender que existe alguna ventaja en el uso de ambas organizaciones*
9. *Si se encuentra una evidencia de un fallo en el mantenimiento de la imparcialidad puede ser necesario ampliar la investigación a las entidades causantes del conflicto, para obtener la confianza de que el control sobre los posibles conflictos de interés ha sido restablecido.*
10. **(R 17,3)** *El OC será independiente de la organización o el producto que evalúa.*
- Se puede considerar como OC a un organismo perteneciente a una asociación comercial o una federación profesional que represente a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los productos que evalúa, a condición de que se garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.*
11. **(R17,4)** *El OC, sus máximos directivos y el personal responsable de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los productos que deben evaluarse, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos. Ello no es óbice para que usen los productos evaluados que sean necesarios para el funcionamiento del organismo de evaluación de la conformidad o que se utilicen los productos con fines personales.*
- El OC, sus máximos directivos y el personal responsable de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos productos, ni representarán a las partes que participan en estas actividades. No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría<sup>16</sup>*
12. **(R 17,5)** *Los OC y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades. El OC deberá exigir a todo el personal que actúa en su nombre, el compromiso firmado de cumplir con las reglas definidas. El compromiso debe incluir confidencialidad e independencia de intereses comerciales u otros o relaciones que surjan de cualquier asociación anterior o existente con los clientes, que puedan resultar en un conflicto de interés.*

<sup>16</sup> Se entiende por servicios de consultoría a la participación en el diseño, producción, instalación, mantenimiento o comercialización de los productos evaluados o en el diseño e implementación del sistema de calidad evaluado. Esto no excluye el intercambio de información técnica entre el fabricante y el OC.



13. *El OC debe hacer una distinción clara entre las funciones como OC y cualquier otra que realice. En particular el material comercial no deberá dar ninguna impresión de que cualquier otra actividad llevada a cabo por el organismo tiene la misma condición que las tareas realizadas cuando actúa como un OC bajo la reglamentación aplicable.*

14. **(R 17,8)** *Se garantizará la imparcialidad del OC, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación. La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación de un organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.*

15. **(R 17,10)** *El personal del OC deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo a la legislación comunitaria de armonización aplicable o a cualquier disposición de Derecho interno que lo contemple (salvo con respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en que realice sus actividades). Se protegerán los derechos de propiedad.*

#### **4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones**

16. **(R 17,4)** *El OC se asegurará de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.*

17. **(R 20,1)** *Cuando el OC subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo R17 de la Decisión 768/2008/CE, e informará a la autoridad notificante en consecuencia.*

18. *Los OC pueden subcontratar tareas técnicas definidas, pero no pueden bajo ninguna circunstancia subcontratar la evaluación de los resultados y la decisión de conformidad, ya que esto dejaría la actuación del OC sin contenido.*

19. **(R 20,2)** *El OC asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.*

20. **(R 20,3)** *Las actividades solo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.*

21. **(R 20,4)** *El OC mantendrá a disposición de las autoridades notificantes los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo a la legislación comunitaria de armonización.*

#### **4.7 Servicio al cliente**

22. **(R 28,1)** *Los OC informarán a la autoridad notificante:*

1. *de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;*
2. *de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación;*
3. *de cualquier solicitud de información sobre las actividades de evaluación de la conformidad realizadas que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;*
4. *previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.*

23. **(R 28,2)** Los OC proporcionarán a los demás OC, bajo la misma legislación comunitaria de armonización, que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen los mismos productos, información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

#### 4.8 Quejas

24. El personal incluyendo aquellos que actúan con capacidad directiva, no deberá emplearse en investigar ninguna apelación si han estado implicados en el objeto de la apelación.
25. El procedimiento de apelaciones deberá incluir disposiciones para lo siguiente:
- ofrecer la oportunidad al apelante de presentar su caso formalmente
  - disponer de un elemento independiente u otros medios que aseguren la imparcialidad del proceso de apelación
  - proporcionar al apelante una declaración escrita de los hallazgos de la apelación incluyendo las razones de las decisiones tomadas.

### 5. REQUISITOS TÉCNICOS

#### 5.1 Generalidades

26. **(R 27,4)** Si en el transcurso de la supervisión de la conformidad consecutiva a la expedición del certificado, un OC constata que el producto ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará su certificado.
27. **(R 27,5)** Si no se adoptan medidas correctoras o éstas no surten el efecto exigido, el OC restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.

#### 5.2 Personal

28. **(R17,6(a))** En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido notificado, el OC dispondrá del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad.
29. **(R 17,7)** El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:
- a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad correspondientes al ámbito para el que ha sido notificado el OC;
  - b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales operaciones;
  - c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación comunitaria de armonización aplicable, así como de las normas de aplicación correspondientes;
  - d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

30. *El OC deberá asegurar la realización satisfactoria de las actividades de evaluación de la conformidad incluyendo el proceso de revisión y decisión, estableciendo, implementando y manteniendo procedimientos para vigilar la actuación y competencia del personal implicado.*
31. *El OC deberá llevar a cabo actividades de vigilancia, por ejemplo observaciones “in situ”, o utilizando otras técnicas tales como la revisión de los informes de evaluación de la conformidad y la retroalimentación de los clientes, para evaluar la actuación del personal evaluador de la conformidad y para recomendar acciones de seguimiento apropiadas para mejorar la actuación. El OC mantendrá registros que permitan evidenciar que su personal actúa con la competencia necesaria.*

#### **4.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos**

32. **(R 17,6 (b))** *En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá de las descripciones de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, que garanticen la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos. Dispondrá de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como OC y cualquier otra actividad.*
33. **(R 17,6)** *El OC será capaz de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con las disposiciones de la legislación aplicable y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.*
34. **(R 17,6 (c))** *En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido notificado, el OC dispondrá de procedimientos para llevar a cabo sus actividades, teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto de que se trate y si el proceso de producción es en serie.*
35. **(R 27,1)** *Los OC realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la legislación comunitaria de armonización aplicable.*
36. **(R 27,2)** *Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los OC llevarán a cabo sus actividades teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología del producto y si el proceso de producción es en serie.*

*Para ello respetarán, sin embargo, el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el producto satisfaga las disposiciones establecidas en la legislación comunitaria de armonización aplicable.*
37. *Los OC deben documentar claramente los procedimientos necesarios para llevar a cabo las actividades para las cuales están autorizados. Esto puede por ejemplo significar el perfilar los criterios de evaluación de un producto en cuestión y asignar las responsabilidades para la realización de los ensayos, exámenes, decisiones de conformidad, etc. Como los procedimientos que se refieren a los requisitos esenciales son aplicables a una amplia variedad de productos, no pueden cubrir en detalle todas las situaciones posibles. Los procedimientos deberán estar lo suficientemente documentados para asegurar que el personal del laboratorio, es capaz de seguir correctamente los pasos que debe tomar.*

38. *Los procedimientos deben especificar la asignación de responsabilidades para llevar a cabo las diferentes fases de la evaluación, incluyendo la realización de cualquier ensayo o examen.*

#### **5.8 Manipulación de objetos de ensayo y calibración**

39. ***(R 27,3)*** *Si un OC comprueba que el fabricante no cumple los requisitos establecidos en la legislación aplicable, o bien las normas armonizadas o especificaciones técnicas correspondientes, adoptará medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.*

40. *En el caso de ensayos o exámenes basados en un prototipo, los OC deberán verificar a través de planos, especificaciones u otros documentos proporcionados por el fabricante que el prototipo es típico de la producción prevista.*

#### **5.10 Informe de resultados**

41. ***(R 12,3)*** *El marcado CE irá seguido del número de identificación del OC cuando este participe en la fase de control de la producción.*

*El número de identificación del OC será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de éste, por el fabricante o su representante autorizado.*

42. *El OC, como propietario del número de identificación que se debe de usar en combinación con el marcado CE o con otros marcados oficiales requeridos dentro del marco de la legislación comunitaria de armonización, tendrá que tener una política que regule su protección y uso.*

43. *El OC deberá tomar las medidas oportunas para asegurar que el número de identificación se utiliza de forma adecuada.*

44. *El OC deberá tomar las acciones apropiadas para evitar el mal uso del número de identificación.*