

## ÍNDICE

1.	OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN .....	2
2.	DEFINICIONES Y SELECCIÓN DE TERMINOLOGÍA.....	2
2.1.	ESQUEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (EEC) .....	2
2.2.	PROPIETARIO DEL ESQUEMA (PE) .....	3
2.3.	RECONOCIMIENTO DEL PROPIETARIO DEL ESQUEMA DE UN ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD .....	3
2.4.	<i>HOME ACCREDITATION BODY (HAB)</i> .....	4
2.5.	REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL ESQUEMA PARA LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN .....	4
3.	REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA LOS PROPIETARIOS DE ESQUEMA Y PARA LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD .....	4
3.1.	REQUISITOS PARA LOS PE.....	4
3.2.	REQUISITOS PARA EL EEC .....	5
4.	PROCESO DE EVALUACIÓN .....	6
4.1.	GENERAL .....	6
4.2.	SOLICITUD DE EVALUACIÓN.....	7
4.3.	CAMBIOS EN EL EEC .....	8
ANEXO I: INFORMACIÓN PARA SER PROPORCIONADA POR EL PROPIETARIO DEL ESQUEMA		
ANEXO II: GUÍA SOBRE ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD		
ANEXO III: GUÍA ESPECÍFICA SOBRE LA VALIDACIÓN DE LOS SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN		

---

### RESUMEN DE CAMBIOS

**Ajustes para alinearlo con la nueva revisión del documento EA-1/22 EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members**

## **1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Este documento está basado en el documento EA-1/22 de obligado cumplimiento por los miembros de European Accreditation (en adelante, EA) y describe el procedimiento y criterios para ser usado por ENAC cuando evalúe, a petición de un Propietario de Esquema (en adelante, PE), si un Esquema de Evaluación de la Conformidad (en adelante, EEC) determinado es acreditable y, si es así, bajo qué norma de acreditación.

La aceptación de un EEC por un miembro de la EA requiere:

- La identificación de la norma más adecuada para ser utilizada para evaluar la competencia de los organismos evaluadores de la conformidad (OEC) que participan en el EEC. En consecuencia, este documento será el que se utilice como referencia para la acreditación de los OEC.
- Que el EEC y el PE cumplan con los requisitos establecidos en el presente documento.

La aceptación de un EEC por ENAC no significa un juicio sobre su robustez técnica, su valor en el mercado o la utilidad de sus requisitos técnicos. La responsabilidad de la robustez técnica y la aceptación del mercado del EEC recaen completamente en el PE.

Este documento es aplicable sólo a EEC en el ámbito voluntario en los que exista un Propietario de Esquema identificable. No obstante, ENAC podrá usar este documento como guía para evaluar otro tipo de esquemas.

## **2. DEFINICIONES Y SELECCIÓN DE TERMINOLOGÍA**

### **2.1. ESQUEMA DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (EEC) <sup>1</sup>**

Para el propósito de este documento, un EEC, tal y como se define en la norma ISO/IEC 17000, es un conjunto de requisitos documentados y accesibles al público, que establece lo siguiente:

- i. El objeto de la evaluación de la conformidad, p.ej., producto, proceso, servicio, sistema, persona que va a ser evaluada para determinar su conformidad o la información declarada (ej, datos consolidados, declaraciones, informes, etc.) que va a ser verificada o validada;
- ii. Los requisitos contra los cuales la conformidad debe evaluarse;
- iii. El mecanismo por el cual se determina la conformidad, p.ej., ensayos, inspección o certificación, validación, verificación, auditoría y cualquier otra actividad de apoyo para garantizar la conformidad;
- iv. Cualquier requisito impuesto a los OEC por el propietario del esquema o por el programa de validación y verificación, y todas las aplicaciones específicas o interpretaciones de los mismos, si son aplicables;
- v. Todas las aplicaciones específicas o interpretaciones de la norma ISO/IEC 17011, si son aplicables.

---

<sup>1</sup> En ocasiones se usa el término “programa” en vez de “esquema” (p.ej. en la norma ISO 17029)

A los efectos de este documento, un EEC internacional es aquel en el que participan OEC legalmente establecidos en más de un país miembro de EA y se solicita la acreditación a más de un Organismo Nacional de Acreditación (ONA). Cabe señalar que ser un EEC internacional no depende de las ubicaciones en las que se utilice el objeto de la evaluación de la conformidad.

Este documento no se aplica a EEC establecido solamente por un OEC y utilizado por ese OEC solamente. No obstante, el contenido del anexo III podrá utilizarse como orientación para la validación de los EEC por parte del OEC.

Este documento no es aplicable cuando todos los requisitos de un EEC estén documentados en una Norma publicada por un organismo internacional, regional o nacional de normalización.

## **2.2. PROPIETARIO DEL ESQUEMA (PE)**

El PE es una organización identificable que ha establecido un EEC y que puede asumir la responsabilidad en su diseño y mantenimiento. Los siguientes son ejemplos de PE:

- Los Organismos de Normalización<sup>2</sup>
- Organismos evaluadores de la conformidad (OEC)/asociaciones formados por éstos.
- Las organizaciones que utilizan los servicios prestados por los OEC
- Las organizaciones que compran o venden productos sujetos a las actividades de evaluación de la conformidad
- Los fabricantes y sus asociaciones
- Organizaciones establecidas específicamente para este propósito.
- Grandes compradores que pueden establecer EEC como herramienta para el control de la cadena de suministros

Los Organismos Nacionales de Acreditación no pueden ser propietarios de esquema.

## **2.3. RECONOCIMIENTO DEL PROPIETARIO DEL ESQUEMA DE UN ORGANISMO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

El reconocimiento del PE significa que éste acepta certificados e informes emitidos por un OEC con el propósito de confirmar que un resultado de ensayo o de calibración, un producto, un proceso, un servicio, un sistema, o una persona o una información declarada cumple con los requisitos de su esquema de evaluación de la conformidad. Como resultado del reconocimiento, al OEC se le permite realizar actividades de evaluación de la conformidad dentro del EEC o puede tener el derecho de utilizar la marca del PE.

---

<sup>2</sup> No incluye los casos en los que el esquema está totalmente definido en Normas y el papel del normalizador se limita a la elaboración de éstas.

#### **2.4. HOME ACCREDITATION BODY (HAB)**

Es el miembro de EA que toma la iniciativa para evaluar un EEC internacional, que opera en más de un país miembro de EA. El hAB normalmente, pero no necesariamente, será el organismo nacional de acreditación del país donde el PE está legalmente establecido.

#### **2.5. REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL ESQUEMA PARA LOS ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN**

Se refiere a requisitos que pueda establecer el PE para el ONA, adicionales a los incluidos en ISO/IEC 17011, y que darán lugar a esfuerzos adicionales para los ONA con respecto a sus recursos, procedimientos específicos, tiempo dedicado a evaluaciones, informes, capacitación y competencia de los evaluadores, mantenimiento de registros, recopilación de datos, tarifas, etc.

### **3. REQUISITOS OBLIGATORIOS PARA LOS PROPIETARIOS DE ESQUEMA Y PARA LOS ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

#### **3.1. REQUISITOS PARA LOS PE**

ENAC colaborará con el PE bajo las siguientes condiciones:

- a. El PE debe tener identidad legal o formar parte de una organización superior que disponga de identidad legal y que se hace responsable de las acciones del PE.
- b. El PE debe tener plena capacidad para establecer y modificar los requisitos del EEC.
- c. El PE debe estar en disposición de colaborar con ENAC y dispondrá de un mecanismo para proporcionar *feedback* a ENAC sobre el funcionamiento del EEC.
- d. El PE deberá demostrar que existe una necesidad en el mercado para el establecimiento del EEC. Esto puede incluir la demostración del valor añadido que aporta, la participación de las partes interesadas, iniciativas gubernamentales o necesidades regulatorias. El PE deberá ser capaz de aportar pruebas de la necesidad del mercado de la CAS procedente de las partes interesadas pertinentes.

El número y la naturaleza de estas "partes interesadas pertinentes" puede ser diferente para diferentes EEC. De particular relevancia e importancia en la demostración del apoyo del mercado es el punto de vista de las partes interesadas que representan los usuarios finales del EEC, esto es, los compradores o usuarios de los productos o servicios objeto de la evaluación de la conformidad.

*Nota: Cuando el EEC se base en Normas elaboradas por ISO u otros Organismos de Normalización se entenderá que se cumple esta condición.*

- e. El PE se compromete a aceptar los resultados de los OEC acreditados por cualquiera de los firmantes del EA MLA (para el ámbito correspondiente), que cumplen los requisitos establecidos por el PE.

- f. El PE debe demostrar que el EEC ha sido validado. La validación deberá estar documentada e incluir:
- i. Una descripción del propósito del esquema.
  - ii. Una descripción de los requisitos del esquema.
  - iii. Un análisis de la pertinencia de los requisitos establecidos para lograr el propósito previsto.
  - iv. Una descripción de los métodos a usar para determinar el cumplimiento con los requisitos.
  - v. En el caso de un esquema basado en ISO/IEC 17065, y como se menciona en la Cláusula 6.2 de dicha norma, la identificación de los requisitos aplicables de las Normas Internacionales pertinentes. Lo mismo se aplica a un esquema ISO/IEC 17020 en el que se hace referencia a ensayos.
  - vi. Un análisis de la pertinencia de dichos métodos para lograr su objetivo.
  - vii. Una decisión sobre la actividad de evaluación de la conformidad a ser usada incluyendo la identificación de la norma de acreditación seleccionada.
  - viii. Un análisis de la pertinencia de la norma seleccionada.

El Anexo III incluye una guía específica a este respecto para esquemas basados en certificación.

- g. El PE deberá reservar la actuación en el esquema a OEC acreditados con los que haya establecido un acuerdo. Dicho acuerdo garantizará, al menos, que los OEC actuarán en el esquema de acuerdo a sus reglas sin eliminar o añadir nada. El EEC describirá un proceso transitorio para gestionar de manera ordenada la transición de actividades no acreditadas a acreditadas, así como el acceso de nuevos OEC al esquema.
- h. El PE será responsable de mantener informados a ENAC y a todos los OEC activos en el esquema de cualquier desarrollo o información relevante sobre éste incluyendo, en particular, cualquier cambio de requisitos.
- i. El PE deberá estar en disposición de abonar los costes de la evaluación de su EEC por ENAC.
- j. El PE se compromete por escrito a respetar el procedimiento de evaluación establecido en este documento.

### **3.2. REQUISITOS PARA EL EEC**

- a. El proceso de evaluación de la conformidad descrito, o elegido por el PE deberá estar dentro del alcance de una de las normas que utiliza ENAC para acreditar.
- b. Los requisitos específicos de esquema fijado para los OEC por el PE no deben estar en contradicción, o excluir, alguno de los requisitos incluidos en las normas de acreditación ni de los documentos de criterios de acreditación que les sean de aplicación.

- c. Si se establecen requisitos específicos para los organismos de acreditación, estos no deben estar en contradicción o excluir cualquiera de los requisitos de la norma ISO/IEC 17011, el Reglamento de la UE (CE) 765/2008 y/o guías, políticas y requisitos de EA, ILAC e IAF. Los requisitos suplementarios a la norma ISO/IEC 17011 para los EEC internacionales requieren ser ratificados por la Asamblea General de EA.

Cualquier requisito adicional establecido para los organismos de acreditación deben estar identificados en el propio EEC y no en contratos individuales con cada Organismo de acreditación.

- d. Si un EEC nacional pretende ampliarse para convertirse en internacional, entonces cualquier acuerdo al que hubiese llegado con ENAC sobre los requisitos complementarios a la norma ISO/IEC 17011 no serán automáticamente vinculantes para otros organismos de acreditación. Como ya se ha indicado, estos requisitos primero tendrán que ser aceptados y aprobados por la Asamblea General de EA. Los EEC en el sector voluntario no deben contradecir ni consistir únicamente en el cumplimiento de requisitos legales aplicables, por tanto, ENAC no aceptará solicitudes de acreditación de esquemas que tengan como único objetivo la demostración del cumplimiento de requisitos reglamentario o que puedan dar lugar a confusión en el mercado sobre dicho cumplimiento si no existe un apoyo explícito de la administración competente a dicho esquema. En estos casos el PE deberá aportar evidencia de que la autoridad competente conoce y apoya la existencia de dichos esquemas voluntarios. En algunos casos puede ser precisa la aprobación expresa del esquema por la autoridad competente.

#### **4. PROCESO DE EVALUACIÓN**

##### **4.1. GENERAL**

Esta cláusula describe el procedimiento y los criterios que seguirá ENAC para evaluar al EEC con vistas a su aceptación.

La aceptación de un EEC por parte de ENAC implica:

- a. la identificación de la norma de evaluación de la conformidad más adecuada para evaluar la competencia de los OEC que participan en el EEC: Se determinará teniendo en cuenta la naturaleza de las actividades de evaluación de la conformidad y el contenido de la declaración de conformidad.

Nota: El EEC puede necesitar ser cambiado en algunos elementos para permitir que los OEC cumplan todos los requisitos de la norma seleccionada;

- b. La aceptación por parte de ENAC de un EEC determinado no significa un juicio sobre el valor de mercado o la utilidad del EEC. La responsabilidad de la solidez técnica y la aceptación del mercado del EEC recae enteramente en el PE.

- c. En caso de EEC que vayan a operar en otros países de EA, el PE puede solicitar ser evaluados como EEC internacional, en cuyo caso la evaluación será llevada a cabo por ENAC siguiendo lo establecido en la cláusula 4.2 del EA-1/22 y una vez concluido todo el proceso de evaluación en EA, el resultado será vinculante para el resto de miembros de EA que no deberán repetir la evaluación para acreditar los OEC establecidos en sus países.

#### **4.2. SOLICITUD DE EVALUACIÓN**

El proceso de evaluación puede iniciarse de dos formas diferentes:

1. Un OEC solicita la acreditación para un EEC: En este caso si el esquema ha sido ya evaluado en EA, ENAC no llevará a cabo ningún tipo de evaluación y seguirá las indicaciones que en su caso establezca el hAB (véase 2.4). En caso contrario el OEC debe poner al PE en contacto con ENAC para proceder a su evaluación siguiendo este documento.
2. Un PE (no evaluado previamente por otro miembro de EA) solicita la evaluación: En este caso ENAC aplica directamente este documento.

El PE que desee que su EEC sea evaluado por ENAC deberá presentar una solicitud expresa de evaluación del esquema en la que declara conocer y aceptar las condiciones establecidas en la cláusula 3 y declarar:

- a) **Si el esquema ya opera en otros países dentro de EA<sup>3</sup> y dispone de un hAB asignado:**  
Se actuará como se indica más arriba en el punto 1.
- b) **Si el esquema ya opera en otros países dentro de EA y ha sido evaluado por un miembro de EA pero no dispone de un hAB asignado:** ENAC contactará con el acreditador para recabar información sobre la evaluación que hubiese llevado a cabo. ENAC podrá tener en cuenta dicha información, pero no necesariamente deberá seguir lo establecido por el otro organismo de acreditación.
- c) **Si el esquema pretende operar en otros países de EA y desea que ENAC proceda a su evaluación como EEC internacional:** deberá declarar expresamente que conoce el documento EA-1/22, que es consciente que ENAC deberá seguir el proceso de evaluación indicado en la cláusula 4.2 del EA 1/22 y que se compromete trabajar con ENAC sin contactos con otros organismos de acreditación de EA hasta que finalice la evaluación de forma que ENAC pueda informar del resultado de dicha evaluación a EA.

---

<sup>3</sup> En este documento “operar en otros países” significa que existen OEC establecidos fuera de España (acreditados o no) operativos dentro del EEC.

- d) **Si el esquema pretende operar en otros países de EA pero no desea que ENAC proceda a su evaluación como EEC internacional:** deberá declarar expresamente que es consciente de que las conclusiones obtenidas por ENAC en su evaluación no serán vinculantes para otros miembros de EA y que en caso de que OEC soliciten la acreditación para el esquema a otros organismos de acreditación de EA sabe que dichos Organismos de acreditación deberán evaluar al esquema de nuevo.
- e) **Si el esquema no pretende operar en otros países de EA:** deberá declarar que es consciente de que el esquema será evaluado sólo para su aplicación en el ámbito nacional y de que, si la situación cambia en el futuro, las decisiones de ENAC que afectan al esquema pueden ser puestas en cuestión por otros Organismos de acreditación y, en su caso, modificadas.

Junto con la solicitud se deberá adjuntar el Anexo I de esta nota cumplimentado y los documentos y evidencias en él solicitados.

Una vez recibida la solicitud, ENAC elabora un presupuesto en función del tiempo que considera necesario para realizar la evaluación y lo envía al solicitante para su aceptación. El proceso de evaluación no puede iniciarse hasta recibir la aceptación del presupuesto.

ENAC procederá a evaluar la documentación aportada indicando al solicitante, en su caso, las dudas o carencias detectadas para que tome las medidas que considere oportunas. Del proceso de evaluación se elaborará un informe usando para ello el formato establecido en EA. Una vez se considere que el Esquema es conforme con lo indicado en este documento se informa de ello al solicitante.

A partir de ese momento:

- Si el PE ha declarado su intención de operar el esquema inicialmente solo en España ENAC estaría en disposición de aceptar solicitudes de acreditación de los OEC dentro del esquema.
- Si el PE ha declarado su intención de operar el esquema en más de un país de EA los procesos de acreditación no pueden iniciarse en tanto no se informe de ello a EA de acuerdo a lo establecido en la cláusula 4.2 de EA-1/22. Una vez el proceso de consultas en EA haya finalizado con éxito se informa de ello al PE indicándole que ENAC ya está en disposición de aceptar solicitudes de acreditación.

#### **4.3. CAMBIOS EN EL EEC**

El PE informará a ENAC lo antes posible de cualquier revisión prevista para la totalidad o para parte del EEC. Esta información identificará todos los cambios en el EEC y proporcionará una evaluación documentada de su impacto en la validación inicial del EEC. Cuando proceda, el PE también incluirá información sobre los requisitos de transición (por ejemplo, fecha límite y disposiciones para los OEC y para sus clientes).

En el caso de que ENAC sea el hAB informará a los otros miembros de EA activos en el esquema y a la secretaría de EA de que ha recibido una solicitud para evaluar una revisión del EEC.

ENAC evaluará el impacto de los cambios en el proceso de acreditación y en la validación del EEC. Si los cambios obligasen a un cambio en la norma de evaluación de la conformidad, esto requeriría una evaluación completa del EEC como se describe en 4.2.2 a. de EA 1/22. Lo mismo se aplica en caso de que existan requisitos adicionales a los ONA (véase 3.7 de 1/22).

La evaluación de los cambios propuestos en el EEC estará dirigida por ENAC y, en el caso de ser hAB, con la participación todos los Miembros de EA activos y se actuará según establece la cláusula 4.2.2.d del EA 1/22.

Del resultado de la evaluación se informará al PE

**La edición en vigor de este documento está disponible en [www.enac.es](http://www.enac.es). Las organizaciones acreditadas deben asegurarse de que disponen de la edición actualizada.**

**Puede enviar a ENAC sus puntos de vista y comentarios en relación con este documento, así como sus propuestas de cambio o de mejora para futuras ediciones, en la siguiente dirección ([calidad@enac.es](mailto:calidad@enac.es)) indicando en el asunto el código del documento.**

**ANEXO I: INFORMACIÓN PARA SER PROPORCIONADA POR EL PROPIETARIO DEL ESQUEMA<sup>4</sup>**

1. ¿Está el propietario del esquema dispuesto a utilizar a ENAC como único punto de contacto para la evaluación del esquema de evaluación de la conformidad?
2. ¿Está destinado el esquema de evaluación de la conformidad para ser utilizado sólo en el ámbito nacional? Si no, por favor, especifique.
3. ¿Está el esquema de evaluación de la conformidad siendo actualmente utilizado por organismos de evaluación de la conformidad? Indique el número de ellos, los países en los que operan y una estimación de su actividad.
4. Si la respuesta a la pregunta anterior es sí ¿Están dichos OEC acreditados por alguno de los miembros de la EA? En caso afirmativo, por favor especifique.
5. Proporcione una descripción completa del propietario del esquema, incluyendo:
  - a. Nombre y acrónimo,
  - b. Tipo de entidad legal,
  - c. Dirección y dirección web,
  - d. Miembros (si procede) y las reglas de los miembros,
  - e. Breve historia,
  - f. Cualesquiera otras actividades desempeñadas si son relevantes,
  - g. Relaciones o enlaces con otras organizaciones y las autoridades, tanto a nivel europeo o internacional como nacional, en su caso,
  - h. Área técnica de la actividad, por ejemplo, la industria aeroespacial, ensayos eléctricos, seguridad alimentaria, etc.
  - i. Procedimiento de evaluación de la conformidad propuesto por el propietario del esquema, por ejemplo, la certificación de productos, inspección, etc.
  - j. Zona geográfica de la aceptación, por ejemplo, algunos países europeos, todos los de Europa o global.
6. ¿El propietario del esquema realiza cualquier tipo de actividad para confirmar el reconocimiento de los OEC que deseen trabajar en el alcance del esquema, más allá de exigir que se encuentren acreditados para los requisitos del esquema? Si es así, describirlo e identificar el documento (s) del esquema donde así se indique.
7. Proporcione las evidencias de apoyo del mercado al esquema.
8. ¿Bajo qué procedimiento(s) de evaluación de la conformidad funciona el esquema? (Por ejemplo, la certificación de productos, ensayos, etc.). Incluir la justificación de su elección e identifique el documento de esquema en el que se establece.

---

<sup>4</sup> Algunas preguntas pueden no ser aplicables a esquemas determinados

9. ¿Ha establecido el propietario del esquema requisitos específicos para la operación de los OEC que quieran operar en el esquema de evaluación de la conformidad? En caso afirmativo, describa los requisitos específicos del esquema de evaluación de la conformidad e identifique los documentos del esquema de evaluación de la conformidad dónde éstos están descritos. Declare también cómo esos requisitos se hacen públicos.
10. ¿El propietario del esquema (por sí mismo o por medio de otra organización) realiza algún tipo de evaluación del OEC? Si es así, descríballo e indique el documento del esquema en el que se requiere.
11. ¿Realiza el PE algún otro tipo de actividad para confirmar el reconocimiento de los OEC que desean trabajar dentro del ámbito de la CAS, más allá de exigir que estén acreditados según los requisitos del EEC? Si es así, describa la actividad e identifique los documentos CAS donde se indique.
12. Si la respuesta a la pregunta 9 es afirmativa, ¿requiere el propietario del esquema a los organismos de acreditación que acepten o tengan en cuenta dicha evaluación durante el proceso de acreditación? Si es así, por favor identifique el documento de esquema en el que así se indique y se describe.
13. ¿Requiere el esquema que ENAC o EA coopere con el propietario del esquema en cuestiones distintas de la acreditación del OEC? Si es así, especifique las áreas de cooperación requeridas e identifique el documento de esquema en el que se describen.
14. ¿Tiene el propietario del esquema establecidos requisitos del esquema para el funcionamiento de los organismos de acreditación? En caso afirmativo, sírvase indicar el documento esquema en el que éstos se describen.
15. ¿Cuál es el objeto de la evaluación de la conformidad? Por favor, indique la manera más específica posible y adjunte una copia del certificado que incluye la declaración de conformidad específica. (Objetos de evaluación de la conformidad pueden ser productos, servicios, materiales, instalaciones, procesos, sistemas, personas o entidades).
16. ¿Cuáles son los requisitos específicos relativos a las características del objeto de evaluación de la conformidad? Por favor, identifique los documentos de esquema donde éstos están declarados.

Notas:

- Los requisitos estarán escritos de una manera clara, directa y precisa y que dará lugar a una interpretación precisa y uniforme, de modo que toda parte que haga uso del documento normativo puedan derivar de los contenidos del documento normativo un entendimiento común de su significado e intención.
- Los requisitos estarán escritos en términos de resultados o salidas, junto con la limitación de los valores y tolerancias, si es pertinente.

- Los requisitos se establecerán de forma inequívoca mediante una redacción que sea objetiva, lógica, válida y específica.
17. ¿Están todos los valores de la medida expresada en unidades del SI (Sistema Internacional de Unidades)?
  18. Si el sistema implica muestreo, ¿qué procedimientos son los requeridos para el muestreo? (Para obtener resultados consistentes y reproducibles, los métodos de muestreo deberán basarse, siempre que sea posible, en métodos estadísticos proporcionados en las Normas Internacionales.)
  19. ¿Existen métodos de ensayo o procedimientos de inspección implicados en el esquema? ¿Dónde se documentan?
  20. ¿Cubre el esquema los siguientes elementos típicos de un sistema de evaluación de la conformidad?:
    - **Selección** del objeto (s) para la evaluación de la conformidad, incluyendo la selección de los requisitos específicos para ser evaluados y planificación de la recogida de la información y las actividades de muestreo;
    - **Determinación**, incluyendo el uso de uno o más métodos de determinación (por ejemplo, ensayos, auditoría y/o examen) para desarrollar la información completa sobre el cumplimiento de los requisitos especificados por el objeto de la evaluación de la conformidad o su muestra;
    - **Revisión y atestación**, incluyendo la revisión de las evidencias de la fase de la determinación, y una atestación posterior de que el objeto de la evaluación de la conformidad se ha demostrado fiable para cumplir con los requisitos especificados, y cualquier marca o concesión de licencia subsiguiente y sus controles relacionados, cuando sea aplicable;
    - **Seguimiento** (si es necesario), incluyendo la frecuencia y el alcance de las actividades de seguimiento y reevaluaciones para asegurar que el objeto de la evaluación de la conformidad sigue cumpliendo los requisitos especificados.
  21. ¿Van a utilizarse marcas de conformidad dentro del EEC? En caso afirmativo el PE debe demostrar que dichas marcas están protegidas y que ha establecido reglas para su uso. El PE deberá vigilar el adecuado uso de esas marcas. Aportar evidencias de la protección de las marcas e identificar donde están documentadas las reglas para su uso.
  22. Aporte evidencias de que el EEC ha sido diseñado por personas con competencia demostrable. La competencia deberá cubrir tanto los aspectos técnicos del campo técnico donde se desarrolla el EEC como los de evaluación de la conformidad.

Nota: Los Evaluadores de la conformidad pueden estar involucrados en el desarrollo del EEC con las limitaciones establecidas en su caso por las normas de acreditación

23. Aporte evidencias del análisis realizado para identificar las partes interesadas en el EEC y que éstas fueron consultadas y resuelta cualquier cuestión que hubiesen planteado
  
24. Aporte evidencias de que el EEC está validado considerando lo establecido en la cláusula 3j de este documento. Como mínimo las evidencias deben probar que el EEC ha superado satisfactoriamente un periodo de prueba demostrando su adecuación al objetivo previsto. Algunas de las cuestiones a considerar son:
  - a. ¿Es el EEC tal y como fue concebido aplicable en términos prácticos?
  - b. Las actividades de determinación (ver pregunta 19) tal y como han sido establecidas cuantifican o confirman suficientemente las características que el PE espera identificar y que constituyen la base de la evaluación de la conformidad?
  - c. Los requisitos especificados están definidos de manera que se asegure la reproducibilidad y fiabilidad de los resultados?

## **ANEXO II: GUÍA SOBRE ESQUEMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

Este anexo establece las guías a tener en cuenta por un propietario del esquema cuando se diseña un esquema de evaluación de la conformidad para facilitar la aceptación por parte de miembros de la EA. Los criterios que figuren en el presente anexo y en otras partes del documento reflejan el contenido de las normas ISO/CASCO y guías pertinentes. Una lista completa de estos estándares y las guías están disponibles en la “CASCO Toolbox”, que está disponible en el sitio web de ISO ([www.iso.org](http://www.iso.org)).

Los propietarios del esquema deben seguir la norma ISO/IEC 17007 como una guía general en el diseño de los documentos normativos para la evaluación de la conformidad, con un enfoque particular en los principios de la cláusula 4 y la guía en las cláusulas 5 y 6.

La norma ISO/IEC 17067 proporciona guías para la comprensión, desarrollo, operación o mantenimiento de los sistemas de certificación de los productos, procesos y servicios. Las directrices se refieren a:

- Propietario del esquema (cláusula 6.3);
- Desarrollo del esquema (cláusula 6.4);
- Contenido del esquema (cláusula 6.5);
- Mantenimiento y mejora del esquema (cláusula 6.6);
- Documentación del esquema (cláusula 6.7).

Las siguientes guías también proporcionan ejemplos de esquemas de evaluación de la conformidad:

- ISO/IEC 17026 Ejemplo de un esquema de certificación para productos tangibles.
- ISO/IEC TR 17028 Guías y ejemplos de esquemas de certificación de servicios.
- ISO/IEC TR 17032 Evaluación de la conformidad. Guías y ejemplos de esquemas de certificación de procesos.

Estas guías deben ser aplicadas por los propietarios del esquema que establecen sistemas de certificación de productos, procesos y servicios. También pueden ser utilizadas como aplicables, cuando se establecen esquemas de inspección y certificación de sistema de gestión o esquemas que incluyen actividades de ensayo y calibración.

Los requisitos para el establecimiento de esquemas de sistemas de certificación de personas están contenidos en la cláusula 8 de la norma ISO/IEC 17024.

Los requisitos de los elementos de un programa de validación / validación está descritos en el punto 8 y Anexo A de la norma ISO/IEC 17029 (informativo) .

La siguiente tabla proporciona una visión general de los elementos que un esquema de evaluación de la conformidad debe incluir, como mínimo, para varios tipos de actividades.

Actividad de evaluación de la conformidad	Descripción de (al menos):
Calibración y ensayos (incluyendo ensayos médicos)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El área de aplicación (objeto, matriz, alcance);</li> <li>• Métodos de calibración y de ensayo;</li> <li>• Las características de rendimiento de los métodos;</li> <li>• Requisitos aplicables a los laboratorios, como complemento de las normas internacionales para los laboratorios, por ejemplo, ISO / IEC 17025 o ISO 15189;</li> <li>• Requisitos contra los cuales el objeto se va a ensayar o calibrar. Estos requisitos pueden ser las normas internacionales, o los requisitos legales, o las normas establecidas en el sector o especificaciones de un grupo de fabricantes;</li> <li>• Requisitos específicos relativos, por ejemplo, procedimientos de control de calidad internos o externos y / o características de rendimiento, si las hay.</li> </ul>
Inspección	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El área de aplicación (objeto, matriz, alcance);</li> <li>• Requisitos contra el cual el objeto de la inspección ha de ser juzgado. Estos requisitos pueden ser las normas internacionales, o los requisitos legales, o las normas establecidas en el sector o especificaciones de un grupo de fabricantes;</li> <li>• Los métodos de inspección, en su caso, incluyendo cualquier examen que deban llevarse a cabo como parte de la actividad de evaluación de la conformidad;</li> <li>• Requisitos aplicables a los organismos de inspección, complementarios a la norma ISO / IEC 17020.</li> </ul>
Certificación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El objeto de la certificación: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sistemas de Gestión; o</li> <li>○ los productos, servicios y procesos; o</li> <li>○ Personas (experiencia, competencia);</li> </ul> </li> <li>• Requisitos contra los que el objeto de certificación vaya a ser evaluado y certificado. Estos requisitos pueden ser las normas internacionales, o los requisitos legales, o las normas establecidas en el sector o especificaciones de un grupo de fabricantes;</li> <li>• Descripción de los métodos de certificación.</li> </ul>

Actividad de evaluación de la conformidad	Descripción de (al menos):
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisitos aplicables a los organismos de certificación, complementarios a las normas internacionales para organismos de certificación.</li> </ul>
Validación y Verificación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Objeto de la Validación y Verificación: datos consolidados, declaración de la organización, etc.</li> <li>• Requisitos contra los que la declaración de la organización va a ser confirmada. Estos requisitos pueden ser normas internacionales, requisitos legales o reglas establecidos por un programa de verificación o validación.</li> <li>• Descripción de los procesos de verificación/validación.</li> <li>• Nivel de aseguramiento y materialidad.</li> <li>• Requisitos aplicables a los organismos de verificación y validación, complementarios a la norma ISO 17029:2019</li> </ul>

### **ANEXO III: GUÍA ESPECÍFICA SOBRE LA VALIDACIÓN DE LOS SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN**

#### **1. Objeto**

- a. ¿Cuál es el objeto de la certificación?
- b. ¿Qué (que grupo de) competencias sobre productos / servicios / procesos / sistemas cubre el esquema de evaluación de la conformidad?
- b. ¿A qué aspecto de la competencia del producto / servicio / proceso / sistema se refiere la declaración de conformidad?

#### **2. Certificado**

- a. ¿Qué es la declaración de la conformidad que aparece en los certificados?
- b. ¿Cuáles son las condiciones de validez del certificado o de la declaración de conformidad?
- c. ¿Cómo se hace referencia o se declara el sistema de certificación aplicable?

#### **3. Marca de certificación**

- a. ¿Cumple el uso de marca los requisitos de la norma de acreditación seleccionada?
- b. ¿Cómo se comunica el significado de la marca al mercado?
- c. ¿Existen riesgos de mala interpretación o mal uso de la marca?

#### **4. Requisitos de certificación**

- a. ¿Se identifican los documentos del esquema donde se establecen los requisitos?
- b. b. ¿Cómo se demuestra que los requisitos son posibles de evaluar?
- c. c. ¿Se incluyen los requisitos legales?
- d. ¿El esquema sólo contiene requisitos legales?
- e. ¿Cómo se determina el cumplimiento de los requisitos legales?
- f. ¿Hay documentos que explican o interpretan los requisitos?
- g. ¿Se han publicado los documentos bajo "f"?
- h. ¿Quién es el autor de los documento(s) de interpretación.

#### **5. Sistema de certificación**

- a. ¿Cuál es el método de certificación utilizado para determinar la conformidad?
- b. ¿Cómo puede usted demostrar que su método es adecuado para soportar la declaración de la conformidad?
- c. ¿En qué método se basa para controlar que el titular del certificado sigue cumpliendo con los requisitos?
- d. ¿Cómo se demuestra la idoneidad de su método a fin de vigilar que el titular del certificado sigue cumpliendo con los requisitos?

## **6. Condiciones**

- a. ¿Qué criterios se requieren para otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender o revocar la certificación?
- b. ¿Está la definición de no conformidad de acuerdo con la norma de acreditación seleccionada y/o guías de IAF?
- c. ¿Qué derechos y obligaciones están estipuladas para el propietario del esquema, los organismos de certificación y los solicitantes?
- d. ¿Qué registros se mantienen que demuestren el cumplimiento continuo de los requisitos?
- e. ¿Cuáles son los acuerdos relativos al registro de las quejas de los titulares de los certificados?
- f. ¿Está el cliente claramente definido y cumple con los requisitos de la norma utilizada para la acreditación?
- g. ¿Cómo se demuestra que los requisitos de certificación substancian las características del objeto al que se refiere la declaración de la conformidad?
- h. ¿Cómo se demuestra que el proceso de certificación cumple todos los requisitos establecidos para este en la norma utilizada para la acreditación?

## **7. Procedimientos**

- a. ¿Están los procedimientos de certificación descritos y dónde?
- b. ¿Se ha demostrado la idoneidad de los procedimientos?

## **8. Experiencia**

- a. ¿Existen requisitos de competencia para los auditores de certificación?
- b. ¿Existen requisitos de competencia para el personal que toma decisiones?
- c. ¿Existen requisitos de competencia para otros miembros del personal?
- d. ¿Cómo ha sido sustentado que los requisitos de competencia son apropiadas?

## **9. Carácter público**

- a. ¿Dónde se publican los documentos de esquema?
- b. ¿Se hacen públicos?
- c. ¿El propietario de esquema tiene alguna vigilancia del mercado, por ejemplo, la lista de los productos certificados, servicios, etc.?