

ÍNDICE	Página
<b>1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>2. CRITERIOS DE COMPETENCIA TÉCNICA.....</b>	<b>2</b>
<b>3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....</b>	<b>3</b>
ANEXO I	CRITERIOS DE COMPETENCIA TÉCNICA DE OC UTILIZANDO LA UNE-EN ISO/IEC 17020 COMO NORMA DE REFERENCIA
ANEXO II	CRITERIOS DE COMPETENCIA TÉCNICA DE OC UTILIZANDO LA UNE-EN ISO/IEC 17065 COMO NORMA DE REFERENCIA
ANEXO III	CRITERIOS DE COMPETENCIA TÉCNICA DE OC UTILIZANDO LA UNE-EN ISO/IEC 17021-1 COMO NORMA DE REFERENCIA
ANEXO IV	CRITERIOS DE COMPETENCIA TÉCNICA DE 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 definir una serie de requisitos cuyo cumplimiento da presunción de conformidad con los establecidos para los Organismos Notificados, de Control metrológico y Autorizados de Verificación metrológica contemplados en el Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014 de 22 de diciembre, de Metrología.

El presente documento ha sido adoptado por la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología.

Nota: Con el fin de facilitar la lectura se usarán las siguientes abreviaturas:

- OC para identificar a todos los tipos de Organismos que actúan en el Control Metrológico del Estado.
- ON para identificar a los OC que actúan como Organismos Notificados.
- OCM para identificar a los Organismos de Control Metrológico.
- OAVM para identificar a los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica.

El presente procedimiento es aplicable exclusivamente a aquellos organismos que deseen ser evaluados dentro del proceso de designación por parte de la Administración competente en cada caso.

La responsabilidad final de designar al organismo solicitante, recae sobre la Administración competente.

## **2. CRITERIOS DE COMPETENCIA TÉCNICA**

Son aquellos requisitos técnicos que deben cumplir los OC para ser acreditados por **ENAC**. Cuando la legislación o la autoridad competente haya establecido requisitos particulares estos serán siempre de aplicación.

Estos requisitos se recogen en los Anexos **I, II, III y IV** del presente documento.

Nota: En dichos anexos, se ha de entender “fabricante” en un sentido amplio, como la parte responsable de que los instrumentos de medida cumplan con los requisitos aplicables.

Los requisitos pueden ser de dos tipos:

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

Estos se encuentran definidos en las propias normas y en los documentos ENAC aplicables a cada una de las normas, tales como: CGA-ENAC-EI, **CGA-ENAC-CSG**, **CGA-ENAC-LEC**, **CEA** o **Notas Técnicas** aplicables en cada caso.

- **Requisitos adicionales.**

Son requisitos específicos para los OC, adicionales a los recogidos en los documentos antes mencionados.

Los requisitos identificados con una R son los establecidos en la Decisión Nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre un marco común para la comercialización de los productos

### *A) Organismos Autorizados de verificación metrológica*

En estos casos y puesto que las actuaciones llevadas a cabo por los OAVM son realizadas en el ámbito reglamentario de la inspección, la norma de referencia es la **UNE-EN ISO/IEC 17020**. Los criterios utilizados para la evaluación aparecen en el **Anexo I**, e incluyen:

- Los criterios recogidos en la norma **UNE-EN ISO/IEC 17020**.
- Los requisitos adicionales que deben cumplir los OAVM.

### *B) Organismos Notificados y Organismos de control metrológico.*

Se usará la tabla 1. En dicha tabla se indica la relación entre las normas de la serie **UNE-EN ISO/IEC 17000** más adecuadas como marco para definir los requisitos de competencia técnica del OC y los anexos de este documento que aseguran su cumplimiento.

**Tabla1: Relación de módulos, normas de evaluación de la conformidad y anexos aplicables**

<b>Módulo</b>	<b>Normas UNE-EN ISO/IEC 17000 más adecuadas</b>	<b>Anexos aplicables</b>
A1	UNE-EN ISO/IEC 17020	Anexo I (UNE-EN ISO/IEC 17020) o Anexo II (UNE-EN ISO/IEC 17065) o Anexo IV (UNE-EN ISO/IEC 17025)
B	UNE-EN ISO/IEC 17065	
C1	UNE-EN ISO/IEC 17020	
F, F1	UNE-EN ISO/IEC 17020	
G	UNE-EN ISO/IEC 17065 ó UNE-EN ISO/IEC 17020	
D, D1	UNE-EN ISO/IEC 17021-1	Anexo II (UNE-EN ISO/IEC 17065) o Anexo III (UNE-EN ISO/IEC 17021-1)
E, E1	UNE-EN ISO/IEC 17021-1	
H	UNE-EN ISO/IEC 17021-1	
H1	UNE-EN ISO/IEC 17065 ó UNE-EN ISO/IEC 17021-1	Anexo II (UNE-EN ISO/IEC 17065) o Anexo III (UNE-EN ISO/IEC 17021-1) + Anexo I (UNE-EN ISO/IEC 17020)

Los criterios utilizados para la evaluación aparecen en los **Anexos I, II, III y IV**.

### **3. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

- PAC-ENAC-OC: Organismos de Control. Procedimiento de Acreditación.
- CGA-ENAC-EI: “Criterios Generales de Acreditación. Competencia Técnica de las entidades que realizan inspección”.
- CGA-ENAC-CSG “Criterios generales de acreditación de entidades de llevan a cabo la certificación de sistemas de gestión según norma UNE-EN ISO/IEC 17021-1”.
- CGA-ENAC-LEC “Criterios generales para la acreditación de laboratorios de ensayos y calibración según norma UNE-EN ISO/IEC 17025”.
- RD 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014 de 22 de diciembre, de Metrología y las directrices que se desarrollen.
- ILAC P14. Política de ILAC sobre incertidumbre en calibración.
- EA-4/02. Evaluación de incertidumbre de medida en calibración.
- EA-2/17 M “EA Document on Accreditation for Notification Purposes”
- Decisión Nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre un marco común para la comercialización de los productos.

- Notas Técnicas aplicables.
- ITC específicas aplicables.

Todos los documentos referenciados en el texto se aplican en la edición vigente.

**“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”.**

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

A continuación se indican los requisitos adicionales que deben cumplir los OC:

**1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

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

**2. REFERENCIAS NORMATIVAS**

2. *En el contexto de los ON la declaración de la conformidad de un producto, diseño de producto, sistema de gestión o persona con requisitos específicos (o requisitos generales sobre las bases de un juicio profesional), se basa en la evaluación de la conformidad de los requisitos esenciales de la legislación aplicable.*

**4. REQUISITOS GENERALES**

**4.1 Imparcialidad e independencia**

*Los requisitos de imparcialidad e independencia establecidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17020 para los OAVM y OCM que sean Administraciones Públicas u organismos y entidades de titularidad pública, en virtud del art. 19.2 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología serán los establecidos para las entidades de inspección tipo C de la norma UNE-EN ISO/IEC 17020.*

3. *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.*
4. **(R 17,8)** *Se garantizará la imparcialidad del OC, de su alta dirección y de su personal de evaluación. La remuneración de la alta dirección y del personal de evaluación de un OC no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.*
5. **(R 17,3)** *El OC será independiente de la organización o el producto que evalúa.*
6. **(R17.4)** *El OC, la alta dirección y su personal 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 implica que no se utilicen 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, la alta dirección y su personal no estarán involucrados en el diseño, la consultoría, la fabricación o construcción, la comercialización, el suministro, 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 acreditados.*

*Nota: 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.*

*Este requisito no es aplicable a los OAVM y OCM cuando se trate de Administraciones Públicas u organismos y entidades de titularidad pública, en virtud del art. 19.2 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.*

7. *La compatibilidad de actividades como organismo notificado o de control metrológico y como organismo autorizado de verificación metrológica se presumirá en el caso de que las actividades sean realizadas directamente por una Administración Pública u organismos y entidades de titularidad pública. También resulta compatible cuando la actuación como organismo notificado o de control metrológico se limita a la realización del módulo F (conformidad con el tipo basada en la verificación del producto) al que se refiere el artículo 10 2 l) del RD 224/2016. En otro supuesto, se realizará de forma que no exista conflicto de intereses por razón del cliente o del producto sometido a control metrológico.*

8. *El hecho de que el OC sea propietario o propiedad de personas u organizaciones externas que tengan, o hayan tenido, responsabilidad en que el ítem inspeccionado cumpla 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.*

*En especial y para mantener la libertad de juicio exigida, el OC no podrá actuar sobre aquellos ítems en los que una organización 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.*

*Este requisito no es aplicable a los OAVM y OCM cuando se trate de Administraciones Públicas u organismos y entidades de titularidad pública, en virtud del art. 19.2 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.*

9. *El párrafo 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, 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*

10. **(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.*

- 11. Si el OC forma parte de una entidad legal mayor, los requisitos de imparcialidad e independencia son aplicables a la identidad legal en su conjunto.
- 12. El OC debe asegurar que las actividades de las organizaciones externas (entidades legales separadas) con las cuales la entidad de evaluación de la conformidad o la identidad legal de la cual forma parte tiene relación (organización relacionada) no comprometen la independencia, imparcialidad e integridad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

*Nota: Una relación que puede comprometer la independencia, imparcialidad e integridad puede estar basada en la propiedad, gobierno, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, comercialización y pagos de comisiones de ventas u otros incentivos de la captación de nuevos clientes, etc.*

- 13. El OC deberá tener procedimientos documentados para la identificación, revisión y resolución de todos los casos en los cuales se identifique, perciba o pruebe un potencial conflicto de interés.

*Si se identifican amenazas contra la imparcialidad, el OC deberá documentar y ser capaz de demostrar como elimina o minimiza tales amenazas.*

*El OC demostrará dicho cumplimiento según lo establecido en la NT-17.*

- 14. 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**

- 15. El OC debe tener conocimiento de las obligaciones de informar según se establezca en la legislación aplicable en cada caso.

- 16. **(R 28,1)** Los ON u OCM informarán a la autoridad responsable de la designación:

- 1. de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;
- 2. de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de designación;
- 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 designación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.

- 17. **(R 28,2)** Los ON u OCM proporcionarán a los demás OC, bajo la misma legislación aplicable, que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen los mismos productos, información pertinente<sup>1</sup> sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

- 18. El ON u OCM deberá informar a la autoridad responsable de la designación, la entidad de acreditación y sus clientes sobre sus actividades, de acuerdo a lo establecido en los requisitos legales o acuerdos contractuales. Algunas de estas obligaciones se definen en las directivas, en

<sup>1</sup> De acuerdo a la legislación aplicable.

documentos horizontales editados por la Comisión y algunas son determinadas por las autoridades competentes. El OC tiene que tener conocimiento de las obligaciones de informar y deberá cumplir estas obligaciones.

- | 19. *El personal del OC deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas que se encuentran bajo la legislación comunitaria de armonización aplicable o cualquier disposición de derecho interno que lo contemple, salvo con respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en que realice sus actividades y a ENAC. Se protegerán los derechos de propiedad.*
- 20. *Los acuerdos de confidencialidad deberán asegurar que ni los resultados ni ninguna otra información registrada se revela a ninguna otra parte que no sea al fabricante, su representante autorizado, las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en que realice sus actividades o ENAC. Cuando se exige por la legislación aplicable o se autoriza por acuerdos contractuales a hacer pública información confidencial, el cliente o individuo implicado deberá, a menos que lo prohíba la legislación aplicable, ser notificado de la información proporcionada.*
- | 21. *La información sobre el cliente obtenida de otras fuentes distintas del mismo (por ejemplo: reclamaciones, legislador) deberá ser tratada como confidencial.*
- | 22. *Otro personal, incluidos miembros de comités, contratistas personal de entidades externas o individuos que actúan en nombre del OC, deberá mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de evaluación de la conformidad excepto si les es requerida por ley.*

## **5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA**

### **5.1 Requisitos administrativos**

- | 23. **(R17,2)** *El OC se establecerá de conformidad con el Derecho interno y tendrá personalidad jurídica.*
- | 24. *El OC deberá ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal de tal manera que pueda ser considerada legalmente responsable de todas sus actividades y por tanto tenga derechos y obligaciones.*

*Un OC que forme parte de la Administración, o un departamento de ésta, se considera que tiene personalidad legal basándose en su condición gubernamental. La condición y estructura de dichos OC deberán documentarse formalmente y deberán cumplir con todos los requisitos.*

- | 25. *En el caso de los ON y OCM, los requisitos de imparcialidad no imposibilitan que las autoridades nacionales responsables de la vigilancia del mercado utilicen las instalaciones y/o los expertos de un OC. Sin embargo, para salvaguardar la imparcialidad es importante hacer una clara distinción entre evaluación de la conformidad y vigilancia del mercado. Por lo tanto, se considerará como inapropiado para los OC ser responsables de la vigilancia del mercado.*

*Si un OC y una autoridad de vigilancia del mercado están bajo la misma autoridad superior, las líneas de responsabilidad deberán estar organizadas de tal manera que no existan conflictos de interés entre ambas actividades.*

*El alcance preciso de una inspección debe fijarse en los términos del contrato o pedido particular.*

26. El ON u OCM deberá, a solicitud, proporcionar información general al fabricante y su representante autorizado relativa a la legislación aplicable en cuestión, cobrando, cuando sea el caso, los costes relacionados.
- Los OC, previo a su designación, deberán suscribir una póliza de acuerdo a lo establecido en el artículo 58, punto 11) del RD 244/2016..
27. **(R 17,9)** El OC no estará obligado a suscribir una póliza de seguro, en el caso de que Administración Pública asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que la propia Administración sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.
28. El alcance y el valor financiero de los seguros de responsabilidad, deberán corresponder al nivel de riesgos asociados con las actividades del OC. Se espera que el OC sea capaz de demostrar que factores han sido tenidos en cuenta para determinar la contratación del seguro adecuado. Cuando la ley establezca el alcance y la cuantía del seguro, esta será la que se debe exigir.
29. En el caso de los ON la cobertura debería incluir como ámbito de actuación al área económica europea completa (EEA) y si el solicitante pretende llevar a cabo trabajo fuera de este área, debería ampliarla para incluir los mercados que proceda. El OC deberá mantener esta cobertura mientras esté designado.

## 5.2 Organización y gestión

30. Aunque los Estados Miembros solo pueden notificar entidades dentro de su propia jurisdicción, los ON pueden tener actividades y/o personal fuera de su respectivo Estado Miembro, e incluso fuera de la Comunidad. Sin embargo los Certificados serán siempre emitidos por y en el nombre del ON. El ON 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.
31. Aunque las Administraciones competentes sólo pueden designar entidades dentro de su propia jurisdicción, los OCM pueden tener actividades y/o personal fuera de España. Sin embargo los Certificados serán siempre emitidos por y en el nombre del OCM. El OCM 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.
32. El OC debe estar identificado como tal en la organización, cuando esta realiza otras actividades adicionales a las del OC.
33. El OC debe documentar a través de un organigrama o sistema documental equivalente, las relaciones de propiedad (directa o indirecta) con otras organizaciones (propiedad, propietario, grupos empresariales, etc.).
34. **(R 17,7)** El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:
- la adecuada formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad correspondientes al ámbito para el que ha sido designado;
  - un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales operaciones
  - según proceda, un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales, de las normas y documentos normativos aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación aplicable.

d) *la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.*

35. *En todos los tipos de evaluación de la conformidad, incluyendo la evaluación del aseguramiento de la calidad dentro de los módulos relevantes, la educación, el conocimiento técnico y la experiencia del personal del OC deberá estar referida a los productos y procedimientos de evaluación de la conformidad en cuestión. En concreto y según proceda, el conocimiento y la experiencia deberá referirse a los requisitos reglamentarios relevantes y políticas de aplicación, las actividades de normalización europeas e internacionales, las tecnologías relevantes, los métodos de producción y los procedimientos de verificación, y las condiciones normales de uso del producto en cuestión. Como consecuencia, el personal deberá tener conocimiento categórico de la legislación que le sea aplicable y mantener este conocimiento actualizado.*

*El OC deberá gestionar, controlar y ser responsable de la actuación de todos sus recursos y mantener registros completos que evidencien la adecuación de todo el personal que utiliza en áreas concretas, bien sean empleados o proporcionados por entidades externas.*

*El conocimiento de las tecnologías aplicables y de los métodos de producción implica que el personal debe estar familiarizado con la tecnología utilizada para la fabricación de los productos que evalúan, la manera en la cual los productos sometidos a su evaluación son utilizados o se pretende que se utilicen, y de los defectos que podrían suceder durante su uso o en servicio. Además se exige al personal que entienda el significado de las desviaciones encontradas en relación con el uso normal de los productos afectados.*

*Los criterios de competencia del personal deberán expresarse, con referencia a los productos relevantes o categorías de productos, en términos de formación teórica, entrenamiento práctico, experiencia, conocimiento del producto en relación con los requisitos esenciales de la reglamentación aplicable y los requisitos de evaluación.*

*Los requisitos del personal relacionado con la evaluación de la conformidad deberán estar en línea con cualquier criterio desarrollado por el grupo de OC establecido con el fin de que se realice una aplicación coherente de la reglamentación aplicable. Siempre que existan, el OC deberá aplicar las recomendaciones del / de los grupo(s) de OC aplicables, a menos que pueda justificar un enfoque equivalente.*

36. *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. En concreto el OC deberá revisar la actuación y competencia de su personal con el fin de identificar necesidades de formación.*

37. *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.*

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

39. *Cuando la Administración competente en cuyo ámbito territorial desarrolla su actividad el OC haya establecido órganos de cooperación y la Administración lo requiera, se deberá asegurar la participación en dichos órganos.*
40. *Los OC están obligados a mantener informada a la autoridad que les designó de sus actividades, y en concreto de aquellas que han dado lugar a la denegación o revocación de los documentos emitidos. Así mismo deberán presentar anualmente un informe detallado de sus actividades a la Administración pública que les designó.*

## **6. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS**

### **6.1 Personal**

- | 41. **(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 designado, el OC dispondrá del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad.*
- | 42. *Todo el personal, incluidos los asesores y expertos técnicos externos, así como el personal temporal, deberán trabajar bajo el sistema de gestión de la calidad del OC.*
43. *Si la administración competente en cuyo ámbito territorial desarrolle su actividad el OC ha establecido mínimos de formación y adiestramiento, este deberá cumplir dichos requisitos<sup>2</sup>.*
44. *En el caso de los ON y OCM, los requisitos generales a los que se refiere la cláusula 6.1.3 de la norma, tienen que ser entendidos como los requisitos esenciales de la legislación en cuestión.*
- | 45. *El personal debe tener el conocimiento técnico y las habilidades para realizar juicios profesionales sobre la conformidad con los requisitos esenciales, en particular cuando el fabricante no ha utilizado normas armonizadas, documentos normativos o recomendaciones que se encuentren especificadas en la legislación aplicable.*

### **6.2 Instalaciones y equipos**

46. *Los OC tienen la posibilidad de utilizar equipos ajenos, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el apartado 6.2 de la norma UNE-EN ISO / IEC 17020.*
- | 47. *El OC dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.*
- | 48. *Los equipos del fabricante son considerados como equipos fuera del control permanente del OC. El OC puede usar dichos equipos, siempre que el acceso al mismo este asegurado, el equipo sea adecuado a su fin y se mantenga de forma adecuada.*

<sup>2</sup> En el caso de que la Autoridad Competente así lo haya solicitado, ENAC evaluará el cumplimiento de estos requisitos.

### 6.3 Subcontratación

49. *El trabajo subcontratado debe llevarse a cabo de acuerdo con especificaciones técnicas preestablecidas, estableciendo un procedimiento detallado basado en criterios objetivos que garantice una transparencia total y que hayan sido aceptadas por el OC. Cuando el organismo subcontratado por el OC está implicado en la evaluación de la conformidad a normas, éstas deben ser usadas para definir el procedimiento. Si el organismo está implicado en la evaluación de la conformidad con requisitos esenciales, se debe usar el procedimiento seguido por el OC o un procedimiento aceptado por el OC como equivalente.*
50. *La subcontratación deberá ser llevada a cabo bajo un contrato (un vínculo contractual legal directo y privado) que hace posible el asegurar la transparencia y confianza de la actuación de los OC. La subcontratación en serie (p.e. trabajo subcontratado por subcontratados) está prohibida para evitar la falta de coherencia del sistema y la confianza en el mismo. Las condiciones para la subcontratación son aplicables a cualquier subcontratista este o no establecido en la Comunidad.*
51. *Para el caso de los ON las condiciones para la subcontratación no son aplicables si el trabajo afecta a un producto que está demostrado que cumple los requisitos de la(s) directiva(s) aplicable(s). Es decir siempre que se pueda evidenciar que las obligaciones administrativas previstas en las directivas para el fabricante del componente se cumplan (Marcado CE, declaración de conformidad, libro de instrucciones, etc.). No obstante, esto no exime al ON de comprobar documentalmente que el fabricante ha cumplido con sus obligaciones para el citado producto.*
52. *Toda subcontratación deberá contar con una autorización por parte de la Administración Pública que designó al organismo. Además, la subcontratación debe cumplir con lo indicado en la reglamentación aplicable.*
53. *Los OC se asegurarán 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.*

*Nota: Una filial es una entidad controlada por el OC pero que tiene diferente identidad legal.*

54. **R 20,1**. *Cuando el ON u OCM 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 que le designó en consecuencia.*
55. *Las actividades sólo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.*
56. *El término subcontratación incluye el recurrir a una filial.*
57. *Las entidades que actúan como subcontratistas para los ON u OCM no necesitan estar designados como tales pero deberán cumplir los requisitos aplicables para las tareas correspondientes, por ejemplo los requisitos de la UNE-EN/ISO IEC 17025 para ensayo y la UNE-EN ISO/IEC 17020 para inspección.*

*Los OC deberán asegurarse que sus subcontratistas tienen la competencia necesaria. Esto puede hacerse o bien utilizando subcontratistas acreditados o, por ejemplo, llevando a cabo evaluaciones regulares y manteniéndose informado de los detalles de la actuación de los subcontratistas respecto de las tareas realizadas por estos. Los OC deberán asimismo ser capaces de proporcionar una prueba del cumplimiento de los subcontratistas con los requisitos*

*establecidos en la norma aplicable y en la reglamentación aplicable. Los documentos que resulten de una evaluación satisfactoria de los subcontratistas deberán establecer que son solamente para los fines del contrato y que en ningún caso se trata de una certificación o acreditación.*

- 58. *El OC mantendrá a disposición de la autoridad que lo designó los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen.*
- 59. *El OC debe mantener un registro actualizado de sus actividades de subcontratación.*
- 60. **(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.*
- 61. *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.*

*Por ejemplo, podrán subcontratar ensayos siempre que evalúen los resultados de estos y en concreto validen el informe de ensayo con el fin de evaluar si los requisitos de la legislación aplicable se cumplen.*

- 62. *El fabricante podrá proporcionar informes de ensayo u otros datos como parte de su documentación técnica. El ON u OCM podrá tenerlos en cuenta solamente si puede asumir la responsabilidad absoluta de los resultados. Bajo ciertas condiciones los resultados de ensayo del fabricante pueden ser aceptables para declarar conformidad, si bien esto solo está permitido cuando se establezca explícitamente en la legislación aplicable. El OC deberá documentar la justificación para tener en cuenta la información del fabricante y otras fuentes, por ejemplo fuentes que no provengan de la propia entidad.*

## **7. REQUISITOS DE LOS PROCESOS**

### **7.1 Métodos y procedimientos de inspección**

- 63. *La presunción de conformidad de acuerdo con los módulos de aseguramiento de la calidad presupone que el sistema de calidad del fabricante tiene en cuenta los requisitos específicos de los productos para los cuales las normas establecen la aplicación práctica de los requisitos esenciales de los productos. En concreto el sistema de calidad deberá estar implementado y aplicado de tal manera que asegure la completa aplicación de los requisitos esenciales en cuestión. El OC deberá asimismo evaluar y confirmar que el sistema de calidad del fabricante se implanta de tal modo que asegure que el producto continúa siendo fabricado en concordancia con los requisitos técnicos contenidos en el expediente técnico y que continúa satisfaciendo los requisitos esenciales.*
- 64. *Siempre que lo exija la legislación aplicable el ON u OCM, deberá realizar visitas no anunciadas al fabricante. El OC deberá tener procedimientos de cuándo y cómo se deberán iniciar las visitas no anunciadas.*
- 65. **(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 designado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.*

66. **(R 17,6)** En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido designado, el ON u OCM dispondrá de los procedimientos necesarios 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.
67. El OC en la elaboración de sus procedimientos, deberá considerar elementos tales como el conocimiento de los productos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en cuestión, tecnología implicada, técnicas de producción, la aplicación de normas armonizadas, documentos normativos, requisitos reglamentarios establecidos por la directiva/legislación y los documentos aplicables identificados como de práctica común.
68. Un ON u OCM debe asumir la responsabilidad de todas las actividades requeridas para un módulo completo o para varios módulos completos (o distintas tareas si se identifican en la legislación aplicable.) Deberá tener la competencia necesaria, y acceso a todos los recursos requeridos para llevar a cabo la actividad de evaluación de la conformidad de acuerdo a un módulo completo o para varios módulos completos. Como consecuencia, y salvo indicación en contra de la autoridad competente, el OC no podrá ser acreditado para parte de un módulo. Un OC que desee ofrecer servicios de acuerdo con varios procedimientos de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos de las tareas respectivas. Sin embargo, ya que el alcance de la mayoría de la legislación aplicable puede ser relativamente extenso y heterogéneo, un OC no necesita estar cualificado para cubrir todos los productos dentro del alcance de la legislación aplicable. Cuando el OC no cubre todos los productos dentro del alcance de la legislación, deberá definir los productos para los cuales es competente.
69. **(R 27,1)** Los OC realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos establecidos en la legislación aplicable.
70. **(R 27,2)** Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los ON u OCM 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.
- No obstante respetarán en todo momento el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el producto satisfaga las disposiciones establecidas en la legislación aplicable.
71. **(R 27,4)** Si en el transcurso de las actividades de seguimiento, un ON u OCM 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.
72. **(R 27,5)** Si no se adoptan medidas correctoras o éstas no surten el efecto exigido, el ON u OCM restringirá, suspenderá o retirará el certificado, según el caso.
73. El procedimiento del ON u OCM deberá especificar los pasos a dar cuando el fabricante informe sobre un cambio de diseño de un producto para el cual el OC ha emitido ya un certificado de Examen de tipo. Estos pasos deberán incluir:
- Una evaluación de si los cambios afectan o no a la conformidad del producto con los requisitos esenciales o las condiciones prescritas para el uso del producto.
  - Una decisión sobre las investigaciones adicionales que son necesarias como resultado de los cambios realizados en el diseño del producto.

74. El fabricante puede proporcionar informes de ensayo como parte de su documentación técnica, a efectos de evidenciar la eficacia del sistema de calidad (ej: ensayos iniciales de tipo, ensayos de autocontrol del fabricante). Si los ensayos son realizados por el fabricante, el ON u OCM deberá comprobar que este laboratorio está equipado con los recursos técnicos y de personal necesarios, y que los procedimientos de ensayo son los adecuados. Si los ensayos son realizados por un laboratorio externo en nombre del fabricante, el OC deberá realizar una evaluación que garantice la adecuada competencia técnica del laboratorio en estos ensayos (ej.: ensayos acreditados). Cuando dicho laboratorio externo sea el laboratorio del OC, o mantenga alguna relación o vínculo con este, que pueda suponer un conflicto de interés, el OC deberá analizar y documentar dichas situaciones y tomar en su caso las medidas necesarias que garanticen la imparcialidad.
75. El OC deberá seguir cualquier instrucción sobre el plan de inspección y muestreo y sobre técnicas de inspección que se encuentran en la legislación aplicable. Las muestras deben ser típicas de la producción o representativas de la instalación según sea el caso y ser seleccionadas por el OC o de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por él.
76. **(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 designado, el OC dispondrá de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, que garanticen la transparencia y reproducibilidad de la evaluación. Dispondrá de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como OC y cualquier otra actividad.
77. **Cuando los procedimientos del ON** o el OCM se refieran a los requisitos esenciales aplicables a una gran variedad de productos y no puedan cubrir en detalle todas las situaciones posibles, se deberán registrar todos los detalles de la evaluación para asegurar la trazabilidad.
78. En el caso de los ON y OCM, los principios a aplicar para la preparación de métodos de evaluación para productos o grupos de productos deberían establecerse en cooperación con los Organismos homólogos designados para el producto o grupo de productos en cuestión, teniendo en cuenta la complejidad del sector. Cuando la evaluación del cumplimiento tiene que estar basada en un juicio subjetivo, los métodos deben ser lo suficientemente detallados para asegurar una aplicación uniforme de los requisitos y por lo tanto resultados coherentes.
79. Cuando existan procedimientos de actuación-inspección normalizados por la administración competente, los requisitos que en ellos se establezcan serán de obligado cumplimiento y deberán estar contenidos en los procedimientos correspondientes.
80. Los requisitos esenciales en los cuales se va a basar la evaluación de la conformidad están establecidos en la legislación aplicable. Si bien las normas armonizadas o documentos normativos y recomendaciones que se encuentren especificadas en la legislación aplicable proporcionan una presunción de conformidad con los requisitos esenciales, la aplicación de estas normas por parte de los fabricantes se mantiene voluntaria. Un fabricante que no siga dichas normas tiene la obligación de probar y documentar que sus productos están en conformidad con los requisitos esenciales. Con este fin el fabricante debería utilizar métodos de su propia elección, incluyendo cualquier especificación técnica existente, siempre que el ON u OCM sea capaz de verificar que los métodos aseguran el cumplimiento con los requisitos esenciales de la legislación en cuestión.

Las recomendaciones establecidas por los Organismos activos dentro del alcance de la legislación aplicable no necesitan aprobación formal por el OC antes de ser implementados. Estos documentos se presume que están aceptados en la práctica común. Estos organismos son WELMEC y la Comisión de Metrología Legal.

*Cuando no están disponibles las normas armonizadas, documentos normativos o recomendaciones especificadas en la legislación nacional, no se especifica el método de evaluación a aplicar, o cuando el método especificado no es adecuado (ej. debido a cambios introducidos como resultado del desarrollo técnico del producto/productos, el OC debe usar otros métodos distintos de aquellos establecidos en dichos documentos o diseñar un método para el producto o grupo de productos en cuestión. En todos los casos los OC deben ser capaces de demostrar que el método utilizado cubre la evaluación del cumplimiento del producto con todos los requisitos esenciales de la reglamentación.*

- | 81. *Cuando se establece el contrato, el OC deberá tener en cuenta las decisiones tomadas por el fabricante, por ejemplo si ha aplicado o no normas armonizadas o documentos normativos o recomendaciones que se encuentren especificadas en la legislación aplicable para el producto en concreto, el (los) módulo(s) elegido(s) etc.*
- 82. *Cuando así se requiere en la legislación específica o como consecuencia del módulo de evaluación de la conformidad utilizado, el contrato deberá contener un requisito para que el fabricante informe al ON u OCM de cualquier cambio en el diseño del producto que pueda afectar o bien a la conformidad del producto con los requisitos esenciales o a las condiciones prescritas para el uso del producto.*
- | 83. *Los contratos relativos a la evaluación de la conformidad deberán siempre realizarse por escrito.*
- | 84. *Los requisitos para los cuales el producto o la instalación será evaluado y el método de evaluación de la conformidad seleccionado, deberá estar claro para el solicitante durante la fase de la revisión del contrato, con especial atención al carácter reglamentario de la evaluación.*

## **7.2. Tratamiento de los ítems de inspección y de muestras**

- | 85. **(R 27,3)** *Si un ON u OCM comprueba que el fabricante no cumple los requisitos establecidos, según sea el caso, en la legislación nacional, en la legislación comunitaria de armonización aplicable, o bien las normas armonizadas, documentos normativos o especificaciones técnicas correspondientes, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.*
- | 86. *En el caso de ensayos o exámenes basados en un prototipo, los ON u OCM deberán verificar a través de planos, especificaciones u otros documentos proporcionados por el fabricante que el prototipo es típico de la producción prevista.*

## **7.3 Registros**

- 87. *En el caso de los OAVM, los registros primarios de inspección deberán recoger, entre otras cosas, la fecha y hora de la solicitud y la hora de inicio y finalización de la inspección.*
- | 88. *El tiempo establecido para la conservación de los registros debe estar en concordancia con los requerimientos especificados por el cliente a no ser que la legislación relevante establezca requisitos al respecto, en cuyo caso estos serán los que se deben cumplir.*

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

89. *Los certificados emitidos lo serán conforme a lo establecido en la reglamentación aplicable o a lo establecido por la Administración competente cuando la reglamentación así lo indique e incluirán los productos o categorías de productos cubiertos por el certificado. El certificado de conformidad tiene que estar apoyado por los resultados de todos los exámenes, ensayos y otras actividades llevadas a cabo con el fin de evaluar la conformidad del producto con los requisitos esenciales de la legislación. Esta información deberá estar disponible a solicitud del cliente como un informe técnico que forma parte del certificado de conformidad.*
90. *Para un OC la fase final de las actividades es la decisión sobre la conformidad. El resultado de esta decisión puede ser la emisión de un certificado o el rehusar emitir un certificado. Los OC deberán tener estructuras apropiadas y procedimientos para llevar a cabo las evaluaciones de conformidad y la emisión de certificados. Deberán asegurarse que estas estructuras y procedimientos están sometidas a un proceso de revisión. Cuando el OC rehúse emitir un certificado, deberá darle razones detalladas de su rechazo al fabricante. Deberá de disponer de un procedimiento de apelaciones.*
91. *El ON u OCM deberá asegurar que las decisiones relativas a la evaluación de la conformidad se realizan por persona(s) diferente(s) de aquellas que llevaron a cabo la actividad de evaluación.*
92. **(R 12,3)** *El mercado CE y el adicional de metrología legal, o en su caso el mercado nacional, irá seguido de la identificación del ON u OCM, según corresponda, cuando éste participe en la fase de control de la producción y su colocación se atenderá a lo que reglamentariamente esté establecido.*
93. *El ON u OCM, como propietario del número de identificación que se debe de usar en combinación con el mercado CE o con otros marcados oficiales requeridos dentro del marco de la legislación aplicable, tendrá que tener una política que regule su protección y uso.*
94. *El ON u OCM deberá tomar las medidas oportunas para asegurar que el número de identificación se utiliza de forma adecuada.*
95. *El ON u O CM deberá tomar las acciones apropiadas para evitar el mal uso del número de identificación. Por ejemplo, se entiende que el uso del número de identificación del OC no es adecuado cuando este va en la declaración de conformidad del fabricante, no correspondiendo ésta a lo evaluado por el OC.*

#### **7.5 Quejas y apelaciones y 7.6 Proceso de quejas y apelaciones**

96. *El OC deberá tener un procedimiento documentado para la recepción, evaluación y toma de decisión en relación a las reclamaciones y recursos.*
97. *El OC deberá asegurar que todos las partes interesadas conocen como y cuando sea apropiado, la existencia del proceso de apelaciones y los procedimientos a seguir.*
98. *En cualquier caso se deberá considerar como reclamación los escritos remitidos por la administración competente, que se refieran a actuaciones no efectuadas adecuadamente o aquellas que conlleven una modificación de procedimientos de actuación existentes o de actas ya emitidas, o cualquiera que haya dado lugar al inicio de un expediente informativo o sancionador.*

99. *Las apelaciones, reclamaciones o recursos representan una fuente de información como posibles no conformidades. Cuando se reciba una queja el OC deberá establecer, y cuando sea apropiado, tomar acciones sobre la causa de la no conformidad encontrada (véase subcláusula 8.7.2 de la UNE-EN ISO / IEC 17020).*
100. *El OC deberá utilizar esta investigación para desarrollar acciones correctoras, que deberán incluir medidas para:*
- *Minimizar las consecuencias de cualquier no conformidad.*
  - *Restaurar la conformidad con los requisitos para la evaluación de la conformidad tan deprisa como sea posible.*
  - *Prevenir la recurrencia de la no conformidad.*
  - *Evaluar la efectividad de las acciones correctoras adoptadas.*
101. *Deberá estar disponible una descripción del procedimiento para tratar las reclamaciones y apelaciones a cualquier parte interesada que lo solicite.*
- Siempre que sea posible, el OC deberá acusar recibo de la reclamación o apelación, y proporcionar al reclamante o apelante informes de avance y resultados.*
102. *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.*
103. *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 durante los dos últimos años.*
104. *La investigación y la decisión de las apelaciones no debe dar como resultado acciones discriminatorias.*

**CRITERIOS DE COMPETENCIA TÉCNICA DE ORGANISMOS DE CONTROL (OC) UTILIZANDO LA UNE-EN ISO 17065 COMO NORMA DE REFERENCIA**

A continuación se indican los requisitos adicionales que deben cumplir los OC:

**1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

1. *Los OC sólo pueden actuar como tales en el ámbito reglamentario.*
2. *El OC en la elaboración de sus procedimientos, deberá considerar elementos tales como el conocimiento de los productos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en cuestión, tecnología implicada, técnicas de producción, la aplicación de normas armonizadas, documentos normativos, requisitos reglamentarios establecidos por la directiva/legislación y los documentos aplicables identificados como de práctica común.*
3. *Un ON u OCM debe asumir la responsabilidad de todas las actividades requeridas para un módulo completo o para varios módulos completos (o distintas tareas si se identifican en la legislación aplicable.) Deberá tener la competencia necesaria, y acceso a todos los recursos requeridos para llevar a cabo la actividad de evaluación de la conformidad de acuerdo a un módulo completo o para varios módulos completos. Como consecuencia, y salvo indicación en contra de la autoridad competente, el OC no podrá ser acreditado para parte de un módulo. Un OC que desee ofrecer servicios de acuerdo con varios procedimientos de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos de las tareas respectivas. Sin embargo, ya que el alcance de la mayoría de la legislación aplicable puede ser relativamente extenso y heterogéneo, un OC no necesita estar cualificado para cubrir todos los productos dentro del alcance de la legislación aplicable. Cuando el OC no cubre todos los productos dentro del alcance de la legislación, deberá definir los productos para los cuales es competente.*

**3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES**

4. *En el contexto de los ON la declaración de la conformidad de un producto, diseño de producto, sistema de gestión o persona con requisitos específicos (o requisitos generales sobre las bases de un juicio profesional), se basa en la evaluación de la conformidad de los requisitos esenciales de la legislación aplicable.*
5. *En relación con la formulación de documentos explicativos, los requisitos para comités o para personas que tengan la competencia técnica necesaria se deberán asumir si los documentos cumplen con las recomendaciones fijadas por los diferentes organismos activos dentro del alcance de la legislación aplicable. Entre estos organismos se encuentra WELMEC, los grupos de Organismos Notificados u otras formas de coordinación europea o nacional de las actividades de estos Organismos.*

**4. REQUISITOS GENERALES**

**4.1 Temas legales y contractuales**

6. **(R17,2)** *El OC se establecerá de conformidad con el Derecho interno y tendrá personalidad jurídica.*
7. *El OC deberá ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal de tal manera que pueda ser considerada legalmente responsable de todas sus actividades y por tanto tenga derechos y obligaciones.*

*Un OC que forme parte de la Administración, o un departamento de esta, se considera que tiene personalidad legal basándose en su condición gubernamental. La condición y estructura de dichos OC deberán documentarse formalmente y deberán cumplir con todos los requisitos.*

8. *Aunque las Administraciones competentes sólo pueden designar entidades dentro de su propia jurisdicción, los OCM pueden tener actividades y/o personal fuera de España. Sin embargo los Certificados serán siempre emitidos por y en el nombre del OCM. El OCM 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.*
9. *En el caso de los ON, la cláusula 4.1.3 es aplicable para el certificado CE de tipo o examen de diseño y la licencia para usar el número de identificación del organismo notificado.*
10. **(R 12,3)** *El mercado CE y el adicional de metrología legal, o en su caso el mercado nacional, irá seguido de la identificación del ON u OCM, según corresponda, cuando éste participe en la fase de control de la producción y su colocación se atenderá a lo que reglamentariamente esté establecido.*
11. *El ON u OCM, 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 aplicable, tendrá que tener una política que regule su protección y uso.*
12. *El ON u OCM deberá tomar las medidas oportunas para asegurar que el número de identificación se utiliza de forma adecuada.*
13. *El ON u OCM deberá tomar las acciones apropiadas para evitar el mal uso del número de identificación. Por ejemplo, se entiende que el uso del número de identificación del OC no es adecuado cuando este va en la declaración de conformidad del fabricante, no correspondiendo ésta a lo evaluado por el OC.*

#### **4.2 Gestión de la imparcialidad**

14. **(R17.4)** *El OC, la alta dirección y su personal 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 implica que no se utilicen 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, la alta dirección y su personal no estarán involucrados en el diseño, la consultoría, la fabricación o construcción, la comercialización, el suministro, 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 acreditados.*

*Nota: 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.*

15. *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 producto a evaluar cumpla con los requisitos reglamentarios aplicables, 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.*

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

16. *El párrafo 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.*

17. *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.*

18. *El OC deberá prestar especial atención a las actividades realizadas por sus laboratorios, a efectos de comprobar que no se realizan actividades que representen una amenaza inaceptable a su imparcialidad.*

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

20. **(R 17,3)** *Si el OC forma parte de una entidad legal mayor, los requisitos de imparcialidad e independencia son aplicables a la identidad legal en su conjunto.*

21. *El OC debe asegurar que las actividades de las organizaciones externas (entidades legales separadas) con las cuales la entidad de evaluación de la conformidad o la identidad legal de la cual forma parte tiene relación (organización relacionada) no comprometen la independencia, imparcialidad e integridad de sus actividades de evaluación de la conformidad.*

*Nota: Una relación que puede comprometer la independencia, imparcialidad e integridad puede estar basada en la propiedad, gobierno, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, comercialización y pagos de comisiones de ventas u otros incentivos de la captación de nuevos clientes, etc.*

22. **(R 17,8)** *Se garantizará la imparcialidad del OC, de su alta dirección y de su personal de evaluación. La remuneración de la alta dirección y del personal de evaluación de un OC no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.*

23. *En el caso de los ON y OCM, los requisitos de imparcialidad no imposibilitan que las autoridades nacionales responsables de la vigilancia del mercado utilicen las instalaciones y/o los expertos de un OC. Sin embargo, para salvaguardar la imparcialidad es importante hacer una clara distinción entre evaluación de la conformidad y vigilancia del mercado. Por lo tanto, se considerará como inapropiado para los OC ser responsables de la vigilancia del mercado.*

*Si un OC y una autoridad de vigilancia del mercado están bajo la misma autoridad superior, las líneas de responsabilidad deberán estar organizadas de tal manera que no existan conflictos de interés entre ambas actividades.*

24. *El OC deberá tener procedimientos documentados para la identificación, revisión y resolución de todos los casos en los cuales se identifique, perciba o pruebe un potencial conflicto de interés.*

*Si se identifican amenazas contra la imparcialidad, el OC deberá documentar y ser capaz de demostrar como elimina o minimiza tales amenazas.*

*El OC demostrará dicho cumplimiento según lo establecido en la NT-17.*

25. *El OC debe documentar a través de un organigrama o sistema documental equivalente, las relaciones de propiedad (directa o indirecta) con otras organizaciones (propiedad, propietario, grupos empresariales, etc.). Este sistema documental debe identificar los nombres y cargos relevantes en las diferentes organizaciones (consejo de administración, dirección general, dirección técnica, etc.).*

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

26. *Los OC, previo a su designación, deberán suscribir una póliza de acuerdo a lo establecido en el artículo 58, punto 11) del RD 224/2016.*

27. **(R 17,9)** *El OC no estará obligado a suscribir una póliza de seguro, en el caso de que Administración Pública asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que la propia Administración sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.*

28. *El alcance y el valor financiero de los seguros de responsabilidad, deberán corresponder al nivel de riesgos asociados con las actividades del OC. Se espera que el OC sea capaz de demostrar que factores han sido tenidos en cuenta para determinar la contratación del seguro adecuado. Cuando la ley establezca el alcance y la cuantía del seguro, esta será la que se debe exigir.*

29. *En el caso de los ON la cobertura debería incluir como ámbito de actuación al área económica europea completa (EEA) y si el solicitante pretende llevar a cabo trabajo fuera de este área, debería ampliarla para incluir los mercados que proceda. El OC deberá mantener esta cobertura mientras esté designado.*

#### 4.5 Confidencialidad

- | 30. *El personal del OC deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas que se encuentran bajo la legislación comunitaria de armonización aplicable o cualquier disposición de derecho interno que lo contemple, salvo con respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en que realice sus actividades y a ENAC. Se protegerán los derechos de propiedad.*
- | 31. *La información sobre el cliente obtenida de otras fuentes distintas del mismo (por ejemplo: reclamaciones, legislador) deberá ser tratada como confidencial.*
- | 32. *Otro personal, incluidos miembros de comités, contratistas personal de entidades externas o individuos que actúan en nombre del OC, deberá mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de evaluación de la conformidad excepto si les es requerida por ley.*
- | 33. *Los acuerdos de confidencialidad deberán asegurar que ni los resultados ni ninguna otra información registrada se revela a ninguna otra parte que no sea al fabricante, su representante autorizado, las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en que realice sus actividades o ENAC. Cuando se exige por la legislación aplicable o se autoriza por acuerdos contractuales a hacer pública información confidencial, el cliente o individuo implicado deberá, a menos que lo prohíba la legislación aplicable, ser notificado de la información proporcionada.*

#### 4.6 Información disponible al público

- | 34. *El OC debe tener conocimiento de las obligaciones de informar según se establezca en la legislación aplicable en cada caso.*
- | 35. **(R 28,1) Los ON u OCM informarán a la autoridad responsable de la designación:**
  - 1. *de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;*
  - 2. *de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de designación;*
  - 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 designación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.*
- | 36. **(R 28,2)** *Los ON u OCM proporcionarán a los demás OC, bajo la misma legislación aplicable, que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen los mismos productos, información pertinente <sup>3</sup> sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.*
- | 37. *El ON u OCM deberá informar a la autoridad responsable de la designación, la entidad de acreditación y sus clientes sobre sus actividades, de acuerdo a lo establecido en los requisitos legales o acuerdos contractuales. Algunas de estas obligaciones se definen en las directivas, en documentos horizontales editados por la Comisión y algunas son determinadas por las autoridades competentes. El OC tiene que tener conocimiento de las obligaciones de informar y deberá cumplir estas obligaciones.*

- | 38. *El ON u OCM deberá, a solicitud, proporcionar información general al fabricante y su representante autorizado relativa a la legislación aplicable en cuestión, cobrando, cuando sea el caso, los costes relacionados.*

## **5. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA**

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

- | 39. **(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 designado, el OC dispondrá de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, que garanticen la transparencia y reproducibilidad de la evaluación. Dispondrá de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como OC y cualquier otra actividad.*
- | 40. **(R17,11)** *El ON u OCM participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación de OC homólogos establecido con arreglo a la legislación aplicable, o se asegurará de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicará las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.*
41. *Cuando la Administración competente en cuyo ámbito territorial desarrolla su actividad el OC haya establecido órganos de cooperación y la Administración lo requiera, se deberá asegurar la participación en dichos órganos.*
- | 42. *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.*
43. *El OC debe estar identificado como tal en la organización, cuando esta realiza otras actividades adicionales a las del OC.*

## **6. REQUISITOS PARA LOS RECURSOS**

### **6.1 Generalidades**

- | 44. **(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 designado, el OC dispondrá del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad.*

### **6.2 Recursos para la evaluación**

- | 46. *El OC dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.*
- | 47. *Las entidades que actúan como subcontratistas para los ON u OCM no necesitan estar designados como tales pero deberán cumplir los requisitos aplicables para las tareas correspondientes, por ejemplo los requisitos de la EN/ISO IEC 17025 para ensayo y la EN ISO/IEC 17020 para inspección.*

*Los OC deberán asegurarse que sus subcontratistas tienen la competencia necesaria. Esto puede hacerse o bien utilizando subcontratistas acreditados o, por ejemplo, llevando a cabo evaluaciones regulares y manteniéndose informado de los detalles de la actuación de los subcontratistas respecto de las tareas realizadas por estos. Los OC deberán asimismo ser capaces de proporcionar una prueba del cumplimiento de los subcontratistas con los requisitos establecidos en la norma aplicable y en la reglamentación aplicable. Los documentos que resulten de una evaluación satisfactoria de los subcontratistas deberán establecer que son solamente para los fines del contrato y que en ningún caso se trata de una certificación o acreditación.*

| 48. *El OC deberá asegurar que sus subcontratistas mantienen la competencia necesaria. La acreditación del subcontratista para realizar la actividad subcontratada será prueba suficiente de su competencia técnica, si bien el OC deberá asegurarse de que cumpla con las exigencias de independencia. En caso de que el subcontratista no esté acreditado el OC deberá evaluar su competencia para el trabajo subcontratado usando procesos definidos y mediante personal cualificado. El OC mantendrá registros de dichas evaluaciones.*

| 49. *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.*

*Por ejemplo, podrán subcontratar ensayos siempre que evalúen los resultados de estos y en concreto validen el informe de ensayo con el fin de evaluar si los requisitos de la legislación aplicable se cumplen.*

50. *El trabajo subcontratado debe llevarse a cabo de acuerdo con especificaciones técnicas preestablecidas, estableciendo un procedimiento detallado basado en criterios objetivos que garantice una transparencia total y que hayan sido aceptadas por el OC. Cuando el organismo subcontratado por el OC está implicado en la evaluación de la conformidad a normas, éstas deben ser usadas para definir el procedimiento. Si el organismo está implicado en la evaluación de la conformidad con requisitos esenciales, se debe usar el procedimiento seguido por el OC o un procedimiento aceptado por el OC como equivalente.*

| 51. *La subcontratación deberá ser llevada a cabo bajo un contrato (un vínculo contractual legal directo y privado) que hace posible el asegurar la transparencia y confianza de la actuación de los OC. La subcontratación en serie (p.e. trabajo subcontratado por subcontratados) está prohibida para evitar la falta de coherencia del sistema y la confianza en el mismo. Las condiciones para la subcontratación son aplicables a cualquier subcontratista este o no establecido en la Comunidad.*

52. *Para el caso de los ON las condiciones para la subcontratación no son aplicables si el trabajo afecta a un producto que está demostrado que cumple los requisitos de la(s) directiva(s) aplicable(s). Es decir siempre que se pueda evidenciar que las obligaciones administrativas previstas en las directivas para el fabricante del componente se cumplan (Marcado CE, declaración de conformidad, libro de instrucciones, etc.). No obstante, esto no exime al ON de comprobar documentalmente que el fabricante ha cumplido con sus obligaciones para el citado producto.*

53. *Toda subcontratación deberá contar con una autorización por parte de la Administración Pública que designó al organismo. Además, la subcontratación debe cumplir con lo indicado en el la reglamentación aplicable.*

| 54. *Los OC se asegurarán 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.*

*Nota: Una filial es una entidad controlada por el OC pero que tiene diferente identidad legal.*

- | 55. *Todo el personal, incluidos los asesores y expertos técnicos externos, así como el personal temporal, deberán trabajar bajo el sistema de gestión de la calidad del OC.*
- | 56. *Los equipos del fabricante son considerados como equipos fuera del control permanente del OC. El OC puede usar dichos equipos, siempre que el acceso al mismo este asegurado, el equipo sea adecuado a su fin y se mantenga de forma adecuada.*
- | 57. **(R 20,1)** *Cuando el ON u OCM 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 que le designó en consecuencia.*
- | 58. **(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.*
- | 59. *Las actividades sólo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.*
- | 60. *El OC mantendrá a disposición de la autoridad que lo designó los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen.*
- | 61. *El término subcontratación incluye el recurrir a una filial.*
- | 62. *El fabricante podrá proporcionar informes de ensayo u otros datos como parte de su documentación técnica. El ON u OCM podrá tenerlos en cuenta solamente si puede asumir la responsabilidad absoluta de los resultados. Bajo ciertas condiciones los resultados de ensayo del fabricante pueden ser aceptables para declarar conformidad, si bien esto solo está permitido cuando se establezca explícitamente en la legislación aplicable. El OC deberá documentar la justificación para tener en cuenta la información del fabricante y otras fuentes, por ejemplo fuentes que no provengan de la propia entidad.*
- | 63. *El OC en sus actividades de evaluación tendrá en cuenta las aprobaciones de los sistemas de calidad realizadas por el mismo y los certificados emitidos por una entidad de certificación acreditada, o para el caso de los ON, por cualquier otro ON, si el OC es capaz de asegurar que estas aprobaciones o certificaciones (referidas al mismo u otra categoría de productos) cubren las mismas disposiciones aplicables que la legislación en cuestión. En el proceso de asegurarse del cumplimiento de los requisitos de la legislación aplicable el OC deberá evaluar todos los documentos en los cuales se base la aprobación del sistema de calidad, incluyendo los informes de auditoría, revisión de la gestión y planes de control. Basado en esta evaluación el OC deberá determinar si se puede realizar o no una reducción en el alcance de la evaluación. Los OC deberán tener procedimientos que detallen como los sistemas de calidad aprobados por otros ON y los certificados emitidos por otras entidades de certificación acreditadas son tenidos en cuenta.*

*Nota: La certificación de acuerdo con la ISO 9000 por sí sola, no significa que se cumplan los requisitos de la legislación.*

## **7. REQUISITOS DEL PROCESO**

### **7.1 Generalidades**

| 64. **(R 17,7) El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:**

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

| 65. *En todos los tipos de evaluación de la conformidad, incluyendo la evaluación del aseguramiento de la calidad dentro de los módulos relevantes, la educación, el conocimiento técnico y la experiencia del personal del OC deberá estar referida a los productos y procedimientos de evaluación de la conformidad en cuestión. En concreto y según proceda, el conocimiento y la experiencia deberá referirse a los requisitos reglamentarios relevantes y políticas de aplicación, las actividades de normalización europeas e internacionales, las tecnologías relevantes, los métodos de producción y los procedimientos de verificación, y las condiciones normales de uso del producto en cuestión. Como consecuencia, el personal deberá tener conocimiento categórico de la legislación que le sea aplicable y mantener este conocimiento actualizado.*

*El OC deberá gestionar, controlar y ser responsable de la actuación de todos sus recursos y mantener registros completos que evidencien la adecuación de todo el personal que utiliza en áreas concretas, bien sean empleados o proporcionados por entidades externas.*

*El conocimiento de las tecnologías aplicables y de los métodos de producción implica que el personal debe estar familiarizado con la tecnología utilizada para la fabricación de los productos que evalúan, la manera en la cual los productos sometidos a su evaluación son utilizados o se pretende que se utilicen, y de los defectos que podrían suceder durante su uso o en servicio. Además se exige al personal que entienda el significado de las desviaciones encontradas en relación con el uso normal de los productos afectados.*

*Los criterios de competencia del personal deberán expresarse, con referencia a los productos relevantes o categorías de productos, en términos de formación teórica, entrenamiento práctico, experiencia, conocimiento del producto en relación con los requisitos esenciales de la reglamentación aplicable y los requisitos de evaluación.*

*Los requisitos del personal relacionado con la evaluación de la conformidad deberán estar en línea con cualquier criterio desarrollado por el grupo de OC establecido con el fin de que se realice una aplicación coherente de la reglamentación aplicable. Siempre que existan, el OC deberá aplicar las recomendaciones del / de los grupo(s) de OC aplicables, a menos que pueda justificar un enfoque equivalente.*

- | 66. *El personal debe tener el conocimiento técnico y las habilidades para realizar juicios profesionales sobre la conformidad con los requisitos esenciales, en particular cuando el fabricante no ha utilizado normas armonizadas, documentos normativos o recomendaciones que se encuentren especificadas en la legislación aplicable.*
- | 67. *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.*
- | 68. **(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.*
- | 69. *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. En concreto el OC deberá revisar la actuación y competencia de su personal con el fin de identificar necesidades de formación.*
- | 70. *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.*

## **7.2 Solicitud**

- | 71. *Cuando se establece el contrato, el OC deberá tener en cuenta las decisiones tomadas por el fabricante, por ejemplo si ha aplicado o no normas armonizadas o documentos normativos o recomendaciones que se encuentren especificadas en la legislación aplicable para el producto en concreto, el (los) módulo(s) elegido(s) etc.*
- | 72. *Cuando así se requiere en la legislación específica o como consecuencia del módulo de evaluación de la conformidad utilizado, el contrato deberá contener un requisito para que el fabricante informe al ON u OCM de cualquier cambio en el diseño del producto que pueda afectar o bien a la conformidad del producto con los requisitos esenciales o a las condiciones prescritas para el uso del producto.*
- | 73. *Los contratos relativos a la evaluación de la conformidad deberán siempre realizarse por escrito.*
- | 74. *Los requisitos para los cuales el producto o la instalación será evaluado y el método de evaluación de la conformidad seleccionado, deberá estar claro para el solicitante durante la fase de la revisión del contrato, con especial atención al carácter reglamentario de la evaluación.*

#### **7.4 Evaluación**

- | 75. **(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 designado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.*
- | 76. **(R 27,1)** *Los OC realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos establecidos en la legislación aplicable.*
- | 77. **(R 27,2)** *Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los ON u OCM 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.*

*No obstante respetarán en todo momento el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el producto satisfaga las disposiciones establecidas en la legislación aplicable.*
- 78. *La evaluación de un producto deberá estar basada en los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos establecidos. Cuando los documentos normativos no especifiquen los métodos de evaluación que se tienen que aplicar, el OC deberá redactar un método para el producto o grupo de productos en cuestión. El OC debe ser capaz de demostrar que el método utilizado cubre la evaluación del cumplimiento del producto con los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos establecidos.*
- 79. *Cuando existan procedimientos de actuación normalizados por la administración competente, los requisitos que en ellos se establezcan será de obligado cumplimiento y deberán estar contenidos en los procedimientos correspondientes.*
- | 80. **(R 17,6)** *En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido designado, el ON u OCM dispondrá de los procedimientos necesarios 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.*
- | 81. *Los requisitos esenciales en los cuales se va a basar la evaluación de la conformidad están establecidos en la legislación aplicable. Sí bien las normas armonizadas o documentos normativos y recomendaciones que se encuentren especificadas en la legislación aplicable proporcionan una presunción de conformidad con los requisitos esenciales, la aplicación de estas normas por parte de los fabricantes se mantiene voluntaria. Un fabricante que no siga dichas normas tiene la obligación de probar y documentar que sus productos están en conformidad con los requisitos esenciales. Con este fin el fabricante debería utilizar métodos de su propia elección, incluyendo cualquier especificación técnica existente, siempre que el ON u OCM sea capaz de verificar que los métodos aseguran el cumplimiento con los requisitos esenciales de la legislación en cuestión.*

*Las recomendaciones establecidas por los Organismos activos dentro del alcance de la legislación aplicable no necesitan aprobación formal por el OC antes de ser implementados. Estos documentos se presume que están aceptados en la práctica común. Estos organismos son WELMEC y la Comisión de Metrología Legal.*

*Cuando no están disponibles las normas armonizadas, documentos normativos o recomendaciones especificadas en la legislación nacional, no se especifica el método de evaluación a aplicar, o cuando el método especificado no es adecuado (ej. debido a cambios introducidos como resultado del desarrollo técnico del producto/productos, el OC debe usar otros métodos distintos de aquellos establecidos en dichos documentos o diseñar un método para el producto o grupo de productos en cuestión. En todos los casos los OC deben ser capaces de demostrar que el método utilizado cubre la evaluación del cumplimiento del producto con todos los requisitos esenciales de la reglamentación.*

- | 82. *Las recomendaciones establecidas en documentos internacionales relativos al tiempo de auditoría inicial, re-evaluación y seguimiento no cubren el extra de trabajo necesario para evaluar los aspectos relativos al producto que deben ser considerados en las actividades de un OC, tal y como se definen en las directivas aplicables.*
- | 83. *Los cambios planeados en el sistema de calidad de los fabricantes, de los cuales los fabricantes tendrán que informar a los OC, deberán ser tratados de la misma manera que las solicitudes de modificaciones al producto. El procedimiento de evaluación a utilizar podría depender de los requisitos específicos de la directiva(s)/legislación aplicable(s). El OC deberá comunicar su decisión al fabricante, manifestando sus conclusiones del examen de los cambios planeados y la decisión de evaluación apoyada por razones objetivas.*
- 84. *Las normas tienen que entenderse como la parte de la legislación que contienen requisitos esenciales, metrológicos o técnicos, en combinación, cuando sea aplicable, con las normas armonizadas aplicables, otros documentos normativos; Los criterios de certificación tienen que entenderse como los procedimientos de evaluación de la conformidad de acuerdo a esta legislación. Los OC deben documentar claramente los procedimientos necesarios para llevar a cabo la evaluación de la conformidad establecidas en la legislación. Esto puede significar por ejemplo que deben establecer los criterios de evaluación para los productos o categorías de productos en cuestión y asignar la responsabilidad para la realización de ensayos, exámenes, decisiones de conformidad etc. En aquellos casos que los procedimientos cubran una amplia variedad de productos el nivel de detalle de estos estará directamente relacionado con el nivel de competencia del personal evaluador, incluyendo su capacidad para hacer juicios profesionales.*
- 85. *Los procedimientos deberán especificar la asignación de responsabilidades para llevar a cabo las diferentes fases de la evaluación, incluyendo cualquier ensayo o examen realizado. Además, deberán identificar las bases en las cuales se basa la decisión de usar personal externo o interno para estas actividades.*
- 86. *Cualquier muestra necesaria para la realización de ensayos o exámenes debe ser típica de la producción, y ser seleccionada por el OC o de acuerdo a las instrucciones dadas por éste.*
- | 87. *En el caso de ensayos o exámenes basados en un prototipo, los ON u OCM deberán verificar a través de planos, especificaciones u otros documentos proporcionados por el fabricante que el prototipo es típico de la producción prevista.*
- 88. *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 (complejidad, tamaño, tipo y líneas de productos, cambios en la producción, etc.), por lo que el OC deberá realizar el análisis de tales condiciones.*

- | 89. *La presunción de conformidad de acuerdo con los módulos de aseguramiento de la calidad presupone que el sistema de calidad del fabricante tiene en cuenta los requisitos específicos de los productos para los cuales las normas establecen la aplicación práctica de los requisitos esenciales de los productos. En concreto el sistema de calidad deberá estar implementado y aplicado de tal manera que asegure la completa aplicación de los requisitos esenciales en cuestión. El OC deberá asimismo evaluar y confirmar que el sistema de calidad del fabricante se implanta de tal modo que asegure que el producto continúa siendo fabricado en concordancia con los requisitos técnicos contenidos en el expediente técnico y que continúa satisfaciendo los requisitos esenciales.*
- | 90. *Cuando los procedimientos del ON o el OCM se refieran a los requisitos esenciales aplicables a una gran variedad de productos y no puedan cubrir en detalle todas las situaciones posibles, se deberán registrar todos los detalles de la evaluación para asegurar la trazabilidad.*
91. *El fabricante puede proporcionar informes de ensayo como parte de su documentación técnica, a efectos de evidenciar la eficacia del sistema de calidad (ej: ensayos iniciales de tipo, ensayos de autocontrol del fabricante). Si los ensayos son realizados por el fabricante, el OC deberá comprobar que este laboratorio está equipado con los recursos técnicos y de personal necesarios, y que los procedimientos de ensayo son los adecuados. Si los ensayos son realizados por un laboratorio externo en nombre del fabricante, el OC también deberá realizar una evaluación equivalente o en su defecto solicitará las evidencias necesarias que garanticen la adecuada competencia técnica en la realización de los ensayos (ej.: ensayos acreditados). Cuando dicho laboratorio mantenga alguna relación o vínculo que pueda suponer un conflicto de interés, el OC deberá analizar y documentar dichas situaciones y tomar en su caso las medidas necesarias que garanticen la imparcialidad.*
- | 92. *Siempre que lo exija la legislación aplicable el ON u OCM, deberá realizar visitas no anunciadas al fabricante. El OC deberá tener procedimientos de cuándo y cómo se deberán iniciar las visitas no anunciadas.*

#### **7.6 Decisión de certificación**

- | 93. *Para un OC la fase final de las actividades es la decisión sobre la conformidad. El resultado de esta decisión puede ser la emisión de un certificado o el rehusar emitir un certificado. Los OC deberán tener estructuras apropiadas y procedimientos para llevar a cabo las evaluaciones de conformidad y la emisión de certificados. Deberán asegurarse que estas estructuras y procedimientos están sometidas a un proceso de revisión. Cuando el OC rehúse emitir un certificado, deberá darle razones detalladas de su rechazo al fabricante. Deberá de disponer de un procedimiento de apelaciones.*
94. *Los otros documentos normativos a los que se refiere la nota del requisito 7.7.1d es la legislación aplicable.*
- | 95. *El ON u OCM deberá asegurar que las decisiones relativas a la evaluación de la conformidad se realizan por persona(s) diferente(s) de aquellas que llevaron a cabo la actividad de evaluación.*
- | 96. *Los certificados emitidos lo serán conforme a lo establecido en la reglamentación aplicable o a lo establecido por la Administración competente cuando la reglamentación así lo indique e incluirán los productos o categorías de productos cubiertos por el certificado. El certificado de conformidad tiene que estar apoyado por los resultados de todos los exámenes, ensayos y otras actividades llevadas a cabo con el fin de evaluar la conformidad del producto con los requisitos esenciales de la*

*legislación. Esta información deberá estar disponible a solicitud del cliente como un informe técnico que forma parte del certificado de conformidad.*

#### **7.7 Documentación de certificación**

- | 97. *Aunque los Estados Miembros solo pueden notificar entidades dentro de su propia jurisdicción, los ON pueden tener actividades y/o personal fuera de su respectivo Estado Miembro, e incluso fuera de la Comunidad. Sin embargo los Certificados serán siempre emitidos por y en el nombre del ON. El ON 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**

98. *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**

99. *El seguimiento es aplicable solamente cuando lo requiera el módulo aplicable.*
- | 100. *El procedimiento del ON u OCM deberá especificar los pasos a dar cuando el fabricante informe sobre un cambio de diseño de un producto para el cual el OC ha emitido ya un certificado de Examen de tipo. Estos pasos deberán incluir:*
- *Una evaluación de si los cambios afectan o no a la conformidad del producto con los requisitos esenciales o las condiciones prescritas para el uso del producto.*
  - *Una decisión sobre las investigaciones adicionales que son necesarias como resultado de los cambios realizados en el diseño del producto.*

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

101. *Los OC están obligados a mantener informada a la autoridad que les designó de sus actividades, y en concreto de aquellas que han dado lugar a la denegación o revocación de los documentos emitidos. Así mismo deberán presentar anualmente un informe detallado de sus actividades a la Administración pública que les designó.*
- | 102. **(R 27,3)** *Si un ON u OCM comprueba que el fabricante no cumple los requisitos establecidos, según sea el caso, en la legislación nacional, en la legislación comunitaria de armonización aplicable, o bien las normas armonizadas, documentos normativos o especificaciones técnicas correspondientes, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.*
- | 103. **(R 27,4)** *Si en el transcurso de las actividades de seguimiento, un ON u OCM 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.*
- | 104. **(R 27,5)** *Si no se adoptan medidas correctoras o éstas no surten el efecto exigido, el ON u OCM restringirá, suspenderá o retirará el certificado, según el caso.*

### **7.12 Registros**

105. *El OC debe mantener un registro actualizado de sus actividades de subcontratación.*
106. *El tiempo establecido para la conservación de los registros debe estar en concordancia con los requerimientos especificados por el cliente a no ser que la legislación relevante establezca requisitos al respecto, en cuyo caso estos serán los que se deben cumplir.*

### **7.13 Quejas y apelaciones**

107. *La investigación y la decisión de las apelaciones no debe dar como resultado acciones discriminatorias.*
108. *En cualquier caso se deberá considerar como reclamación los escritos remitidos por la administración competente, que se refieran a actuaciones no efectuadas adecuadamente o aquellas que conlleven una modificación de procedimientos de actuación existentes o de actas ya emitidas, o cualquiera que haya dado lugar al inicio de un expediente informativo o sancionador.*
109. *El OC deberá tener un procedimiento documentado para la recepción, evaluación y toma de decisión en relación a las reclamaciones y recursos.*
110. *Deberá estar disponible una descripción del procedimiento para tratar las reclamaciones y apelaciones a cualquier parte interesada que lo solicite.*

*Siempre que sea posible, el OC deberá acusar recibo de la reclamación o apelación, y proporcionar al reclamante o apelante informes de avance y resultados.*

111. *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.*
112. *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 durante los dos últimos años.*

**CRITERIOS DE COMPETENCIA TÉCNICA DE ORGANISMOS DE CONTROL (OC) UTILIZANDO LA UNE-EN ISO/IEC 17021-1 COMO NORMA DE REFERENCIA**

A continuación se indican los criterios adicionales que deben cumplir los OC:

**1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

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

**3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES**

2. *En el contexto de los ON la declaración de la conformidad de un producto, diseño de producto, sistema de gestión o persona con requisitos específicos (o requisitos generales sobre las bases de un juicio profesional), se basa en la evaluación de la conformidad de los requisitos esenciales de la legislación aplicable.*

**4. PRINCIPIOS**

**4.2 Imparcialidad**

3. *La investigación y la decisión de las apelaciones no debe dar como resultado acciones discriminatorias.*

**4.3 Competencia**

4. **(R17,6).** *El OC dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.*

**4.4 Responsabilidad**

5. *El OC en la elaboración de sus procedimientos, deberá considerar elementos tales como el conocimiento de los productos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en cuestión, tecnología implicada, técnicas de producción, la aplicación de normas armonizadas, documentos normativos, requisitos reglamentarios establecidos por la directiva/legislación y los documentos aplicables identificados como de práctica común.*
6. *Un ON u OCM debe asumir la responsabilidad de todas las actividades requeridas para un módulo completo o para varios módulos completos (o distintas tareas si se identifican en la legislación aplicable.) Deberá tener la competencia necesaria, y acceso a todos los recursos requeridos para llevar a cabo la actividad de evaluación de la conformidad de acuerdo a un módulo completo o para varios módulos completos. Como consecuencia, y salvo indicación en contra de la autoridad competente, el OC no podrá ser acreditado para parte de un módulo. Un OC que desee ofrecer servicios de acuerdo con varios procedimientos de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos de las tareas respectivas. Sin embargo, ya que el alcance de la mayoría de la legislación aplicable puede ser relativamente extenso y heterogéneo, un OC no necesita estar cualificado para cubrir todos los productos dentro del alcance de la legislación aplicable. Cuando el OC no cubre todos los productos dentro del alcance de la legislación, deberá definir los productos para los cuales es competente.*

**5. REQUISITOS GENERALES**

- | 7. **(R17,11)** *El ON u OCM participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación de OC homólogos establecido con arreglo a la legislación aplicable, o se asegurará de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicará las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.*
- 8. *Cuando la Administración competente en cuyo ámbito territorial desarrolla su actividad el OC haya establecido órganos de cooperación y la Administración lo requiera, se deberá asegurar la participación en dichos órganos.*
- 9. *Cuando existan procedimientos de evaluación normalizados por la Administración competente, los requisitos que en ellos se establezcan serán de obligado cumplimiento y deberán estar contenidos en los procedimientos correspondientes.*

**5. REQUISITOS GENERALES**

**5.1 Temas legales y contractuales**

- | 10. **(R17,2)** *El OC se establecerá de conformidad con el Derecho interno y tendrá personalidad jurídica.*
- | 11. *El OC deberá ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal de tal manera que pueda ser considerada legalmente responsable de todas sus actividades y por tanto tenga derechos y obligaciones.*

*Un OC que forme parte de la Administración, o un departamento de esta, se considera que tiene personalidad legal basándose en su condición gubernamental. La condición y estructura de dichos OC deberán documentarse formalmente y deberán cumplir con todos los requisitos.*
- | 12. *Cuando se establece el contrato, el OC deberá tener en cuenta las decisiones tomadas por el fabricante, por ejemplo si ha aplicado o no normas armonizadas o documentos normativos o recomendaciones que se encuentren especificadas en la legislación aplicable para el producto en concreto, el (los) módulo(s) elegido(s) etc.*
- | 13. *Los contratos relativos a la evaluación de la conformidad deberán siempre realizarse por escrito.*
- | 14. *Aunque los Estados Miembros solo pueden notificar entidades dentro de su propia jurisdicción, los ON pueden tener actividades y/o personal fuera de su respectivo Estado Miembro, e incluso fuera de la Comunidad. Sin embargo los Certificados serán siempre emitidos por y en el nombre del ON. El ON 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.*
- 15. *Aunque las Administraciones competentes sólo pueden designar entidades dentro de su propia jurisdicción, los OCM pueden tener actividades y/o personal fuera de España. Sin embargo los Certificados serán siempre emitidos por y en el nombre del OCM. El OCM 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**

16. **(R 17,3)** *El OC será independiente de la organización o el producto que evalúa.*
17. *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 producto a evaluar cumpla con los requisitos reglamentarios aplicables, 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.*
- En especial y para mantener la libertad de juicio exigida, el OC no podrá actuar sobre aquellos ítems en los que una organización propietaria o propiedad del OC, haya realizado, esté o haya estado involucrada en el diseño, consultoría, asistencia técnica, dirección facultativa, fabricación, 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.*
18. *El párrafo 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.*
19. **(R 17,4)** *Los OC se asegurarán 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.*
- Nota: Una filial es una entidad controlada por el OC pero que tiene diferente identidad legal.*
20. *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.*
21. *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.*
22. **(R 17,8)** *Se garantizará la imparcialidad del OC, de su alta dirección y de su personal de evaluación. La remuneración de la alta dirección y del personal de evaluación de un OC no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.*
23. *El OC deberá tener procedimientos documentados para la identificación, revisión y resolución de todos los casos en los cuales se identifique, perciba o pruebe un potencial conflicto de interés.*

*Si se identifican amenazas contra la imparcialidad, el OC deberá documentar y ser capaz de demostrar como elimina o minimiza tales amenazas.*

*El OC demostrará dicho cumplimiento según lo establecido en la NT-17.*

- | 24. *En el caso de los ON y OCM, los requisitos de imparcialidad no imposibilitan que las autoridades nacionales responsables de la vigilancia del mercado utilicen las instalaciones y/o los expertos de un OC. Sin embargo, para salvaguardar la imparcialidad es importante hacer una clara distinción entre evaluación de la conformidad y vigilancia del mercado. Por lo tanto, se considerará como inapropiado para los OC ser responsables de la vigilancia del mercado.*

*Si un OC y una autoridad de vigilancia del mercado están bajo la misma autoridad superior, las líneas de responsabilidad deberán estar organizadas de tal manera que no existan conflictos de interés entre ambas actividades.*

- | 25. *Si el OC forma parte de una entidad legal mayor, los requisitos de imparcialidad e independencia son aplicables a la identidad legal en su conjunto.*
- | 26. *El OC debe asegurar que las actividades de las organizaciones externas (entidades legales separadas) con las cuales la entidad de evaluación de la conformidad o la identidad legal de la cual forma parte tiene relación (organización relacionada) no comprometen la independencia, imparcialidad e integridad de sus actividades de evaluación de la conformidad.*

*Nota: Una relación que puede comprometer la independencia, imparcialidad e integridad puede estar basada en la propiedad, gobierno, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, comercialización y pagos de comisiones de ventas u otros incentivos de la captación de nuevos clientes, etc.*

- | 27. **(R17.4)** *El OC, la alta dirección y su personal 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 implica que no se utilicen 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, la alta dirección y su personal no estarán involucrados en el diseño, la consultoría, la fabricación o construcción, la comercialización, el suministro, 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 acreditados.*

*Nota: 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.*

28. *Cuando en el punto 5.2.7 de la norma se considera como amenaza inaceptable a la imparcialidad la “consultoría en los sistemas de gestión que la EC certifica”, deberá extenderse al diseño, asistencia técnica, dirección facultativa, fabricación, suministro, instalación o mantenimiento de los productos que el OC evalúa.*

### **5.3 Responsabilidad legal y financiación.**

29. *Los OC, previo a su designación, deberán suscribir una póliza de acuerdo a lo establecido en el artículo 58, punto 11) del RD 224/2016*

- | 30. **(R 17,9)** *El OC no estará obligado a suscribir una póliza de seguro, en el caso de que Administración Pública asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que la propia Administración sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.*
- | 31. *El alcance y el valor financiero de los seguros de responsabilidad, deberán corresponder al nivel de riesgos asociados con las actividades del OC. Se espera que el OC sea capaz de demostrar que factores han sido tenidos en cuenta para determinar la contratación del seguro adecuado. Cuando la ley establezca el alcance y la cuantía del seguro, esta será la que se debe exigir.*
- | 32. *En el caso de los ON la cobertura debería incluir como ámbito de actuación al área económica europea completa (EEA) y si el solicitante pretende llevar a cabo trabajo fuera de esta área, debería ampliarla para incluir los mercados que proceda. El OC deberá mantener esta cobertura mientras esté designado.*

## **6. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA**

### **6.1 Estructura de la organización y la alta dirección**

- 33. *Los OC no deberán compartir personal.*
- 34. *Para cumplir con los requisitos establecidos en la norma UNE-EN ISO/IEC 17021 un OC deberá contar al menos con dos personas con la competencia y experiencia adecuadas en los productos a evaluar, de manera que se pueda garantizar la realización de las funciones normales de la entidad (revisión de la solicitud, auditoria, supervisión, delegación de funciones, toma de decisión, etc.). No obstante estos mínimos están condicionados a que no existan disposiciones normativas que establezcan unos mínimos diferentes de personal con competencia y experiencia adecuada, en cuyo caso se deberá cumplir lo establecido en dichas disposiciones.*
- 35. *El OC debe estar identificado como tal en la organización, cuando esta realiza otras actividades adicionales a las del OC.*
- 36. *El OC debe documentar a través de un organigrama o sistema documental equivalente, las relaciones de propiedad (directa o indirecta) con otras organizaciones (propiedad, propietario, grupos empresariales, etc.). Este sistema documental debe identificar los nombres y cargos relevantes en las diferentes organizaciones (consejo de administración, dirección general, dirección técnica, etc.).*

## **7. REQUISITOS RELATIVOS A LOS RECURSOS**

### **7.1 Competencia del personal**

- | 37. **(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 designado, el OC dispondrá del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad.*
- 38. *Los requisitos de las cláusulas de la norma 17021, 7.1, 7.2 y 7.5.3.b, relativos a la determinación de la competencia técnica requerida para cada área técnica y para cada función en la actividad de certificación, implica que el personal debe ser competente para determinar si el sistema de la calidad del fabricante cumple con los requisitos detallados en 9.1.1-3.*
- 39. *Con relación a los requisitos 7.1.1 de la norma 17021, se entenderá que la competencia requerida para cada área técnica corresponde a la competencia en los productos de la legislación en cuestión.*

40. *En todos los tipos de evaluación de la conformidad, incluyendo la evaluación del aseguramiento de la calidad dentro de los módulos relevantes, la educación, el conocimiento técnico y la experiencia del personal del OC deberá estar referida a los productos y procedimientos de evaluación de la conformidad en cuestión. En concreto y según proceda, el conocimiento y la experiencia deberá referirse a los requisitos reglamentarios relevantes y políticas de aplicación, las actividades de normalización europeas e internacionales, las tecnologías relevantes, los métodos de producción y los procedimientos de verificación, y las condiciones normales de uso del producto en cuestión. Como consecuencia, el personal deberá tener conocimiento categórico de la legislación que le sea aplicable y mantener este conocimiento actualizado.*

*El OC deberá gestionar, controlar y ser responsable de la actuación de todos sus recursos y mantener registros completos que evidencien la adecuación de todo el personal que utiliza en áreas concretas, bien sean empleados o proporcionados por entidades externas.*

*El conocimiento de las tecnologías aplicables y de los métodos de producción implica que el personal debe estar familiarizado con la tecnología utilizada para la fabricación de los productos que evalúan, la manera en la cual los productos sometidos a su evaluación son utilizados o se pretende que se utilicen, y de los defectos que podrían suceder durante su uso o en servicio. Además se exige al personal que entienda el significado de las desviaciones encontradas en relación con el uso normal de los productos afectados.*

*Los criterios de competencia del personal deberán expresarse, con referencia a los productos relevantes o categorías de productos, en términos de formación teórica, entrenamiento práctico, experiencia, conocimiento del producto en relación con los requisitos esenciales de la reglamentación aplicable y los requisitos de evaluación.*

*Los requisitos del personal relacionado con la evaluación de la conformidad deberán estar en línea con cualquier criterio desarrollado por el grupo de OC establecido con el fin de que se realice una aplicación coherente de la reglamentación aplicable. Siempre que existan, el OC deberá aplicar las recomendaciones del / de los grupo(s) de OC aplicables, a menos que pueda justificar un enfoque equivalente.*

41. *El personal debe tener el conocimiento técnico y las habilidades para realizar juicios profesionales sobre la conformidad con los requisitos esenciales, en particular cuando el fabricante no ha utilizado normas armonizadas, documentos normativos o recomendaciones que se encuentren especificadas en la legislación aplicable.*
42. **(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.*
43. *Todo el personal, incluidos los asesores y expertos técnicos externos, así como el personal temporal, deberán trabajar bajo el sistema de gestión de la calidad del OC.*

## **7.2 Personal involucrado en las actividades de certificación**

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

*Las habilidades y conocimientos a los que se refiere la cláusula 7.2.5, deberán estar basados en los requisitos que se encuentran en la legislación aplicable, así como en sistemas de gestión de la calidad enfocados al cumplimiento de los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos.*

45. *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. En concreto el OC deberá revisar la actuación y competencia de su personal con el fin de identificar necesidades de formación.*
46. *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.*

## **7.4 Registros relativos a personal**

47. *Dentro de los registros actualizados del personal recogidos en el requisito 7.4, se deberá incluir, además de los citados en dicho requisito, cualquier servicio que pudiera suponer un conflicto de interés (diseño, asistencia técnica, etc.).*

## **7.5 Contratación externa**

48. (R 20,1) Cuando el ON u OCM 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 que le designó en consecuencia.
49. *La subcontratación deberá ser llevada a cabo bajo un contrato (un vínculo contractual legal directo y privado) que hace posible el asegurar la transparencia y confianza de la actuación de los OC. La subcontratación en serie (p.e. trabajo subcontratado por subcontratados) está prohibida para evitar la falta de coherencia del sistema y la confianza en el mismo. Las condiciones para la subcontratación son aplicables a cualquier subcontratista este o no establecido en la Comunidad.*

*Para el caso de los ON las condiciones para la subcontratación no son aplicables si el trabajo afecta a un producto que está demostrado que cumple los requisitos de la(s) directiva(s) aplicable(s). Es decir siempre que se pueda evidenciar que las obligaciones administrativas previstas en las directivas para el fabricante del componente se cumplan (Marcado CE, declaración de conformidad, libro de instrucciones, etc.). No obstante, esto no exime al ON de comprobar documentalmente que el fabricante ha cumplido con sus obligaciones para el citado producto.*

*Toda subcontratación deberá contar con una autorización por parte de la Administración Pública que designó al organismo. Además, la subcontratación debe cumplir con lo indicado en la reglamentación aplicable.*

- | 50. *El fabricante podrá proporcionar informes de ensayo u otros datos como parte de su documentación técnica. El ON u OCM podrá tenerlos en cuenta solamente si puede asumir la responsabilidad absoluta de los resultados. Bajo ciertas condiciones los resultados de ensayo del fabricante pueden ser aceptables para declarar conformidad, si bien esto solo está permitido cuando se establezca explícitamente en la legislación aplicable. El OC deberá documentar la justificación para tener en cuenta la información del fabricante y otras fuentes, por ejemplo fuentes que no provengan de la propia entidad.*
- | 51. *Los equipos del fabricante son considerados como equipos fuera del control permanente del OC. El OC puede usar dichos equipos, siempre que el acceso al mismo este asegurado, el equipo sea adecuado a su fin y se mantenga de forma adecuada. .*
- | 52. *El término subcontratación incluye el recurrir a una filial.*
- | 53. *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.*

*Por ejemplo, podrán subcontratar ensayos siempre que evalúen los resultados de estos y en concreto validen el informe de ensayo con el fin de evaluar si los requisitos de la legislación aplicable se cumplen.*

- | 54. *Las entidades que actúan como subcontratistas para los ON u OCM no necesitan estar designados como tales pero deberán cumplir los requisitos aplicables para las tareas correspondientes, por ejemplo los requisitos de la EN/ISO IEC 17025 para ensayo y la EN ISO/IEC 17020 para inspección.*

*Los OC deberán asegurarse que sus subcontratistas tienen la competencia necesaria. Esto puede hacerse o bien utilizando subcontratistas acreditados o, por ejemplo, llevando a cabo evaluaciones regulares y manteniéndose informado de los detalles de la actuación de los subcontratistas respecto de las tareas realizadas por estos. Los OC deberán asimismo ser capaces de proporcionar una prueba del cumplimiento de los subcontratistas con los requisitos establecidos en la norma aplicable y en la reglamentación aplicable. Los documentos que resulten de una evaluación satisfactoria de los subcontratistas deberán establecer que son solamente para los fines del contrato y que en ningún caso se trata de una certificación o acreditación.*

- | 55. **(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.*
- | 56. *Las actividades sólo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.*

- | 57. *El OC mantendrá a disposición de la autoridad que lo designó los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen.*
- | 58. *El OC debe mantener un registro actualizado de sus actividades de subcontratación.*

## **8. REQUISITOS RELATIVOS A LA INFORMACIÓN**

- | 59. *El OC debe tener conocimiento de las obligaciones de informar según se establezca en la legislación aplicable en cada caso.*
- | 60. **(R 28,1)** *Los ON u OCM informarán a la autoridad responsable de la designación:*
  - 1. *de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;*
  - 2. *de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de designación;*
  - 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 designación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.*
- | 61. **(R 28,2)** *Los ON u OCM proporcionarán a los demás OC, bajo la misma legislación aplicable, que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen los mismos productos, información pertinente<sup>4</sup> sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.*

### **8.1 Información pública**

- | 62. *Los requisitos para los cuales el producto o la instalación será evaluado y el método de evaluación de la conformidad seleccionado, deberá estar claro para el solicitante durante la fase de la revisión del contrato, con especial atención al carácter reglamentario de la evaluación.*
- | 63. *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.*
- | 64. *Los OC únicamente están obligados a informar en relación a las certificaciones otorgadas suspendidas o retiradas, en los términos establecidos en la legislación aplicable.*

### **8.2 Documentos de certificación**

- 65. *Además de lo establecido en el requisito 8.2.1 de la norma, el OC deberá proporcionar los documentos de certificación conforme a lo establecido en la legislación.*
- 66. *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.*

<sup>4</sup> De acuerdo a la legislación aplicable.

- 67. *El documento de conformidad emitido por el OC, puede no disponer de fecha de caducidad o renovación.*
- 68. *En el caso de los OC los documentos relacionados en la cláusula 8.2.3.e de la norma, son la legislación, los procedimientos de evaluación de la legislación y las normas y documentos normativos correspondientes, o cuando no existan los utilizados por el OC.*
- 69. *El alcance de la certificación en relación con el producto se refiere a los productos de la legislación en cuestión, y en su caso al correspondiente al certificado de tipo previamente emitido.*

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

- 70. *El requisito 8.3 de la norma, es aplicable para el mercado CE y el mercado adicional de metrología y la autorización para usar el número de identificación del Organismo Notificado.*
- 71. **(R 12,3)** *El mercado CE y el adicional de metrología legal, o en su caso el mercado nacional, irá seguido de la identificación del ON u OCM, según corresponda, cuando éste participe en la fase de control de la producción y su colocación se atenderá a lo que reglamentariamente esté establecido.*
- 72. **El ON** u OCM, 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 aplicable, tendrá que tener una política que regule su protección y uso.
- 73. **El ON** u OCM deberá tomar las medidas oportunas para asegurar que el número de identificación se utiliza de forma adecuada.
- 74. **El ON** u OCM deberá tomar las acciones apropiadas para evitar el mal uso del número de identificación. Por ejemplo, se entiende que el uso del número de identificación del OC no es adecuado cuando este va en la declaración de conformidad del fabricante, no correspondiendo esta a lo evaluado por el OC.

### 8.4 Confidencialidad

- 75. *El personal del OC deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas que se encuentran bajo la legislación comunitaria de armonización aplicable o cualquier disposición de derecho interno que lo contemple, salvo con respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en que realice sus actividades y a ENAC. Se protegerán los derechos de propiedad.*
- 76. *Los acuerdos de confidencialidad deberán asegurar que ni los resultados ni ninguna otra información registrada se revela a ninguna otra parte que no sea al fabricante, su representante autorizado, las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en que realice sus actividades o ENAC. Cuando se exige por la legislación aplicable o se autoriza por acuerdos contractuales a hacer pública información confidencial, el cliente o individuo implicado deberá, a menos que lo prohíba la legislación aplicable, ser notificado de la información proporcionada.*
- 77. *La información sobre el cliente obtenida de otras fuentes distintas del mismo (por ejemplo: reclamaciones, legislador) deberá ser tratada como confidencial.*
- 78. *Otro personal, incluidos miembros de comités, contratistas personal de entidades externas o individuos que actúan en nombre del OC, deberá mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de evaluación de la conformidad excepto si les es requerida por ley.*

**8.5 Intercambio de información entre el organismo de certificación y sus clientes**

79. *El ON u OCM deberá informar a la autoridad responsable de la designación, la entidad de acreditación y sus clientes sobre sus actividades, de acuerdo a lo establecido en los requisitos legales o acuerdos contractuales. Algunas de estas obligaciones se definen en las directivas, en documentos horizontales editados por la Comisión y algunas son determinadas por las autoridades competentes. El OC tiene que tener conocimiento de las obligaciones de informar y deberá cumplir estas obligaciones.*
80. *El ON u OCM deberá, a solicitud, proporcionar información general al fabricante y su representante autorizado relativa a la legislación aplicable en cuestión, cobrando, cuando sea el caso, los costes relacionados.*
81. *Cuando así se requiere en la legislación específica o como consecuencia del módulo de evaluación de la conformidad utilizado, el contrato deberá contener un requisito para que el fabricante informe al ON u OCM de cualquier cambio en el diseño del producto que pueda afectar o bien a la conformidad del producto con los requisitos esenciales o a las condiciones prescritas para el uso del producto.*
82. *El procedimiento del ON u OCM deberá especificar los pasos a dar cuando el fabricante informe sobre un cambio de diseño de un producto para el cual el OC ha emitido ya un certificado de Examen de tipo. Estos pasos deberán incluir:*
- *Una evaluación de si los cambios afectan o no a la conformidad del producto con los requisitos esenciales o las condiciones prescritas para el uso del producto.*
  - *Una decisión sobre las investigaciones adicionales que son necesarias como resultado de los cambios realizados en el diseño del producto.*

**9. REQUISITOS RELATIVOS A LOS PROCESOS**

83. *En el caso de los OC no es de aplicación la lista de sectores de acreditación incluida en el documento CEA-ENAC-16, ya que el alcance de acreditación está definido en los términos establecidos por la reglamentación en cuestión (productos, procedimientos de evaluación de la conformidad y normas armonizadas).*
84. *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.*
85. *En el caso de los ON los procesos de transferencia de certificaciones solo serán admisibles, a efectos de asegurar el mantenimiento de la integridad de los certificados, en aquellos casos en los que el ON emisor pierda su notificación.*
86. *Para un OC la fase final de las actividades es la decisión sobre la conformidad. El resultado de esta decisión puede ser la emisión de un certificado o el rehusar emitir un certificado. Los OC deberán tener estructuras apropiadas y procedimientos para llevar a cabo las evaluaciones de conformidad y la emisión de certificados. Deberán asegurarse que estas estructuras y procedimientos están sometidas a un proceso de revisión. Cuando el OC rehúse emitir un certificado, deberá darle razones detalladas de su rechazo al fabricante. Deberá de disponer de un procedimiento de apelaciones.*

- | 87. **(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 designado, el OC dispondrá de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, que garanticen la transparencia y reproducibilidad de la evaluación. Dispondrá de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como OC y cualquier otra actividad.*
- | 88. *El OC en sus actividades de evaluación tendrá en cuenta las aprobaciones de los sistemas de calidad realizadas por el mismo y los certificados emitidos por una entidad de certificación acreditada, o para el caso de los ON, por cualquier otro ON, si el OC es capaz de asegurar que estas aprobaciones o certificaciones (referidas al mismo u otra categoría de productos) cubren las mismas disposiciones aplicables que la legislación en cuestión. En el proceso de asegurarse del cumplimiento de los requisitos de la legislación aplicable el OC deberá evaluar todos los documentos en los cuales se base la aprobación del sistema de calidad, incluyendo los informes de auditoría, revisión de la gestión y planes de control. Basado en esta evaluación el OC deberá determinar si se puede realizar o no una reducción en el alcance de la evaluación. Los OC deberán tener procedimientos que detallen como los sistemas de calidad aprobados por otros ON y los certificados emitidos por otras entidades de certificación acreditadas son tenidos en cuenta.*

*Nota: La certificación de acuerdo con la ISO 9000 por sí sola, no significa que se cumplan los requisitos de la legislación.*

*Para el cumplimiento de la directriz anterior, el sistema de calidad del fabricante debe tener en consideración los requisitos específicos de los productos para los cuales se aplican las normas. En concreto, el sistema de calidad debe desarrollarse y aplicarse de tal manera que asegure el pleno cumplimiento de los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos en cuestión. De esta manera el OC deberá asegurar que en el sistema de calidad implantado y aplicado por el fabricante:*

- *Los objetivos de calidad, los planes de calidad, el manual de calidad y el control de documentos asumen completamente el objetivo de entregar productos que cumplan con los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos,*
  - *Se han identificado y documentado los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos aplicables a los productos, y las normas y documentos normativos que se utilizan (u otras soluciones técnicas que aseguren el cumplimiento de los requisitos esenciales),*
  - *Las normas identificadas, u otras soluciones técnicas, son utilizadas en el diseño y en su verificación asegurando que se cumplen los requisitos esenciales,*
  - *Las medidas tomadas para controlar la producción aseguran que los productos cumplen los requisitos de seguridad,*
  - *Los métodos usados en la medida y control de los procesos de producción y productos acabados son o bien, identificados en normas, o de otra manera apropiada que asegure que se cumplen los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos, y*
  - *Los registros de calidad, tal como informes de inspección, datos de ensayo, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, son apropiados para asegurar el cumplimiento con los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos aplicables.*
- | 89. **(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 designado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.*

- | 90. **(R 17,6)** *En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido designado, el ON u OCM dispondrá de los procedimientos necesarios 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.*
- | 91. *La presunción de conformidad de acuerdo con los módulos de aseguramiento de la calidad presupone que el sistema de calidad del fabricante tiene en cuenta los requisitos específicos de los productos para los cuales las normas establecen la aplicación práctica de los requisitos esenciales de los productos. En concreto el sistema de calidad deberá estar implementado y aplicado de tal manera que asegure la completa aplicación de los requisitos esenciales en cuestión. El OC deberá asimismo evaluar y confirmar que el sistema de calidad del fabricante se implanta de tal modo que asegure que el producto continúa siendo fabricado en concordancia con los requisitos técnicos contenidos en el expediente técnico y que continúa satisfaciendo los requisitos esenciales.*
92. *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.*
- | 93. **(R 27,2)** *Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los ON u OCM 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.*
- No obstante respetarán en todo momento el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el producto satisfaga las disposiciones establecidas en la legislación aplicable.*
- | 94. *Las recomendaciones establecidas en documentos internacionales relativos al tiempo de auditoría inicial, re-evaluación y seguimiento no cubren el extra de trabajo necesario para evaluar los aspectos relativos al producto que deben ser considerados en las actividades de un OC, tal y como se definen en la legislación aplicable.*
95. *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.*
- | 96. *El ON u OCM deberá asegurar que las decisiones relativas a la evaluación de la conformidad se realizan por persona(s) diferente(s) de aquellas que llevaron a cabo la actividad de evaluación.*
- | 97. **(R 27,3)** *Si un ON u OCM comprueba que el fabricante no cumple los requisitos establecidos, según sea el caso, en la legislación nacional, en la legislación comunitaria de armonización aplicable, o bien las normas armonizadas, documentos normativos o especificaciones técnicas correspondientes, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.*

#### 9.4 Realización de auditorías

- | 98. **(R 27,1)** Los OC realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos establecidos en la legislación aplicable.
- | 99. Cuando los procedimientos del ON o el OCM se refieran a los requisitos esenciales aplicables a una gran variedad de productos y no puedan cubrir en detalle todas las situaciones posibles, se deberán registrar todos los detalles de la evaluación para asegurar la trazabilidad.
- | 100. En el caso de ensayos o exámenes basados en un prototipo, los ON u OCM deberán verificar a través de planos, especificaciones u otros documentos proporcionados por el fabricante que el prototipo es típico de la producción prevista.
- | 101. Los requisitos esenciales en los cuales se va a basar la evaluación de la conformidad están establecidos en la legislación aplicable. Si bien las normas armonizadas o documentos normativos y recomendaciones que se encuentren especificadas en la legislación aplicable proporcionan una presunción de conformidad con los requisitos esenciales, la aplicación de estas normas por parte de los fabricantes se mantiene voluntaria. Un fabricante que no siga dichas normas tiene la obligación de probar y documentar que sus productos están en conformidad con los requisitos esenciales. Con este fin el fabricante debería utilizar métodos de su propia elección, incluyendo cualquier especificación técnica existente, siempre que el ON u OCM sea capaz de verificar que los métodos aseguran el cumplimiento con los requisitos esenciales de la legislación en cuestión.

Las recomendaciones establecidas por los Organismos activos dentro del alcance de la legislación aplicable no necesitan aprobación formal por el OC antes de ser implementados. Estos documentos se presume que están aceptados en la práctica común. Estos organismos son WELMEC y la Comisión de Metrología Legal.

Cuando no están disponibles las normas armonizadas, documentos normativos o recomendaciones especificadas en la legislación nacional, no se especifica el método de evaluación a aplicar, o cuando el método especificado no es adecuado (ej. debido a cambios introducidos como resultado del desarrollo técnico del producto/productos, el OC debe usar otros métodos distintos de aquellos establecidos en dichos documentos o diseñar un método para el producto o grupo de productos en cuestión. En todos los casos los OC deben ser capaces de demostrar que el método utilizado cubre la evaluación del cumplimiento del producto con todos los requisitos esenciales de la reglamentación.

- 102. El fabricante puede proporcionar informes de ensayo como parte de su documentación técnica, a efectos de evidenciar la eficacia del sistema de calidad (ej: ensayos iniciales de tipo, ensayos de autocontrol del fabricante). Si los ensayos son realizados por el fabricante, el OC deberá comprobar que este laboratorio está equipado con los recursos técnicos y de personal necesarios, y que los procedimientos de ensayo son los adecuados. Si los ensayos son realizados por un laboratorio externo en nombre del fabricante, el OC también deberá realizar una evaluación equivalente o en su defecto solicitará las evidencias necesarias que garanticen la adecuada competencia técnica en la realización de los ensayos (ej.: ensayos acreditados). Cuando dicho laboratorio mantenga alguna relación o vínculo que pueda suponer un conflicto de interés, el OC deberá analizar y documentar dichas situaciones y tomar en su caso las medidas necesarias que garanticen la imparcialidad.
- 103. En aquellos casos en los que no se realice la auditoría 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.*

104. *Los certificados emitidos lo serán conforme a lo establecido en la reglamentación aplicable o a lo establecido por la Administración competente cuando la reglamentación así lo indique e incluirán los productos o categorías de productos cubiertos por el certificado. El certificado de conformidad tiene que estar apoyado por los resultados de todos los exámenes, ensayos y otras actividades llevadas a cabo con el fin de evaluar la conformidad del producto con los requisitos esenciales de la legislación. Esta información deberá estar disponible a solicitud del cliente como un informe técnico que forma parte del certificado de conformidad.*

#### 9.6 Mantenimiento de la certificación

105. *Los cambios planeados en el sistema de calidad de los fabricantes, de los cuales los fabricantes tendrán que informar a los OC, deberán ser tratados de la misma manera que las solicitudes de modificaciones al producto. El procedimiento de evaluación a utilizar podría depender de los requisitos específicos de la directiva(s)/legislación aplicable(s). El OC deberá comunicar su decisión al fabricante, manifestando sus conclusiones del examen de los cambios planeados y la decisión de evaluación apoyada por razones objetivas.*

106. *La referencia a la utilización de marcas se deberá entender como la utilización del número del OC.*

107. **(R 27,4)** *Si en el transcurso de las actividades de seguimiento, un ON u OCM 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.*

#### 9.6.4 Auditorías especiales

108. *Siempre que lo exija la legislación aplicable el ON u OCM, deberá realizar visitas no anunciadas al fabricante. El OC deberá tener procedimientos de cuándo y cómo se deberán iniciar las visitas no anunciadas.*

#### 9.6.5 Suspender, retirar o reducir el alcance de certificación

109. *La referencia a la certificación que se realiza en la cláusula 9.6.3 de la norma, se refiere a la prohibición del uso del número del ON u OCM.*

110. *Los OC que actúan en el campo de la metrología legal, están obligados a mantener informada a la autoridad que les designó de sus actividades, y en concreto de aquellas que han dado lugar a la denegación o revocación de los documentos emitidos. Así mismo deberán presentar anualmente un informe detallado de sus actividades a la Administración pública que les designó.*

111. **(R 27,5)** *Si no se adoptan medidas correctoras o éstas no surten el efecto exigido, el ON u OCM restringirá, suspenderá o retirará el certificado, según el caso.*
112. *Los OC harán públicas las suspensiones o retiradas de la certificación, si así se establece reglamentariamente.*

### **9.7 Apelaciones**

113. *El OC deberá tener un procedimiento documentado para la recepción, evaluación y toma de decisión en relación a las reclamaciones y recursos.*
114. *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 durante los dos últimos años.*
115. *Deberá estar disponible una descripción del procedimiento para tratar las reclamaciones y apelaciones a cualquier parte interesada que lo solicite.*

*Siempre que sea posible, el OC deberá acusar recibo de la reclamación o apelación, y proporcionar al reclamante o apelante informes de avance y resultados.*

116. *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.*

### **9.8 Quejas**

117. *En cualquier caso se deberá considerar como reclamación los escritos remitidos por la administración competente, que se refieran a actuaciones no efectuadas adecuadamente o aquellas que conlleven una modificación de procedimientos de actuación existentes o de actas ya emitidas, o cualquiera que haya dado lugar al inicio de un expediente informativo o sancionador.*

### **9.7 Registros relativos a los clientes**

118. *El tiempo establecido para la conservación de los registros debe estar en concordancia con los requerimientos especificados por el cliente a no ser que la legislación relevante establezca requisitos al respecto, en cuyo caso estos serán los que se deben cumplir.*

## **10. REQUISITOS RELATIVOS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN**

119. *El tiempo establecido para la conservación de los registros debe estar en concordancia con los requerimientos especificados por el cliente a no ser que la legislación relevante establezca requisitos al respecto, en cuyo caso estos serán los que se deben cumplir.*

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

A continuación se indican los criterios adicionales que deben cumplir los OC:

**1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

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

**3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES**

2. *En el contexto de los ON la declaración de la conformidad de un producto, diseño de producto, sistema de gestión o persona con requisitos específicos (o requisitos generales sobre las bases de un juicio profesional), se basa en la evaluación de la conformidad de los requisitos esenciales de la legislación aplicable.*

**4. REQUISITOS DE GESTIÓN**

3. *Siempre que lo exija la legislación aplicable el ON u OCM, deberá realizar visitas no anunciadas al fabricante. El OC deberá tener procedimientos de cuándo y cómo se deberán iniciar las visitas no anunciadas.*

**4.1 Organización**

4. **(R17,2)** *El OC se establecerá de conformidad con el Derecho interno y tendrá personalidad jurídica.*
5. *El OC deberá ser una entidad legal o una parte definida de una entidad legal de tal manera que pueda ser considerada legalmente responsable de todas sus actividades y por tanto tenga derechos y obligaciones.*

*Un OC que forme parte de la Administración, o un departamento de esta, se considera que tiene personalidad legal basándose en su condición gubernamental. La condición y estructura de dichos OC deberán documentarse formalmente y deberán cumplir con todos los requisitos.*

6. **(R 17,9)** *El OC no estará obligado a suscribir una póliza de seguro, en el caso de que Administración Pública asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho interno, o que la propia Administración sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.*
7. *El alcance y el valor financiero de los seguros de responsabilidad, deberán corresponder al nivel de riesgos asociados con las actividades del OC. Se espera que el OC sea capaz de demostrar que factores han sido tenidos en cuenta para determinar la contratación del seguro adecuado. Cuando la ley establezca el alcance y la cuantía del seguro, esta será la que se debe exigir.*
8. *En el caso de los ON la cobertura debería incluir como ámbito de actuación al área económica europea completa (EEA) y si el solicitante pretende llevar a cabo trabajo fuera de este área, debería ampliarla para incluir los mercados que proceda. El OC deberá mantener esta cobertura mientras esté designado.*

9. *Los OC, previo a su designación, deberán suscribir una póliza de acuerdo a lo establecido en el artículo 58, punto 11) del RD 224/2016. En este sentido se comprobará que se cubren los riesgos de la actividad como OC, sin que existan cláusulas limitativas que puedan comprometer el objeto del seguro, que la cuantía de la cobertura está actualizada al índice de precios al consumo, y que el ámbito geográfico es el adecuado (por ejemplo el ámbito europeo para el caso de los Organismos de Control).*
10. *Los OC, están obligados a mantener informada a la autoridad que les designó de sus actividades, y en concreto de aquellas que han dado lugar a la denegación o revocación de los documentos emitidos. Así mismo deberán presentar anualmente un informe detallado de sus actividades a la Administración pública que les designó.*
11. **(R17,11)** *El ON u OCM participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación de OC homólogos establecido con arreglo a la legislación aplicable, o se asegurará de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicará las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.*
12. *Cuando la Administración competente en cuyo ámbito territorial desarrolla su actividad el OC haya establecido órganos de cooperación y la Administración así lo requiera, se deberá asegurar la participación en dichos órganos.*
13. *Aunque los Estados Miembros solo pueden notificar entidades dentro de su propia jurisdicción, los ON pueden tener actividades y/o personal fuera de su respectivo Estado Miembro, e incluso fuera de la Comunidad. Sin embargo los Certificados serán siempre emitidos por y en el nombre del ON. El ON 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.*
14. *Aunque las Administraciones competentes sólo pueden designar entidades dentro de su propia jurisdicción, los OCM pueden tener actividades y/o personal fuera de España. Sin embargo los Certificados serán siempre emitidos por y en el nombre del OCM. El OCM 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.*
15. *El OC mantendrá a disposición de la autoridad que lo designó los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen.*
16. *Los requisitos esenciales en los cuales se va a basar la evaluación de la conformidad están establecidos en la legislación aplicable. Si bien las normas armonizadas o documentos normativos y recomendaciones que se encuentren especificadas en la legislación aplicable proporcionan una presunción de conformidad con los requisitos esenciales, la aplicación de estas normas por parte de los fabricantes se mantiene voluntaria. Un fabricante que no siga dichas normas tiene la obligación de probar y documentar que sus productos están en conformidad con los requisitos esenciales. Con este fin el fabricante debería utilizar métodos de su propia elección, incluyendo cualquier especificación técnica existente, siempre que el ON u OCM sea capaz de verificar que los métodos aseguran el cumplimiento con los requisitos esenciales de la legislación en cuestión.*

*Las recomendaciones establecidas por los Organismos activos dentro del alcance de la legislación aplicable no necesitan aprobación formal por el OC antes de ser implementados. Estos documentos se presume que están aceptados en la práctica común. Estos organismos son WELMEC y la Comisión de Metrología Legal.*

*Cuando no están disponibles las normas armonizadas, documentos normativos o recomendaciones especificadas en la legislación nacional, no se especifica el método de evaluación a aplicar, o cuando el método especificado no es adecuado (ej. debido a cambios introducidos como resultado del desarrollo técnico del producto/productos, el OC debe usar otros métodos distintos de aquellos establecidos en dichos documentos o diseñar un método para el producto o grupo de productos en cuestión. En todos los casos los OC deben ser capaces de demostrar que el método utilizado cubre la evaluación del cumplimiento del producto con todos los requisitos esenciales de la reglamentación.*

17. *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 cumpla 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.*

*En especial y para mantener la libertad de juicio exigida, el OC no podrá actuar sobre aquellos ítems en los que una organización propietaria o propiedad del OC, haya realizado, esté o haya estado involucrada en el diseño, fabricación, instalación, mantenimiento, la dirección facultativa 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.*

18. *El párrafo 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.*
19. *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.*
20. *El OC debe estar identificado como tal en la organización cuando esta realiza otras actividades adicionales a las del OC.*
21. *El OC debe documentar a través de un organigrama o sistema documental equivalente, las relaciones de propiedad (directa o indirecta) con otras organizaciones (propiedad, propietario, grupos empresariales, etc). Este sistema documental debe identificar los nombres y cargos relevantes en las diferentes organizaciones (consejo de administración, dirección general, dirección técnica, etc).*
22. **(R 17.3)** *El OC será independiente de la organización o el producto que evalúa.*
23. **(R17.4)** *El OC, la alta dirección y su personal 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 implica que no se utilicen 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, la alta dirección y su personal no estarán involucrados en el diseño, la consultoría, la fabricación o construcción, la comercialización, el suministro, 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 acreditados.*

*Nota: 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.*

*Este requisito no es aplicable a los OCM cuando se trate de Administraciones Públicas u organismos y entidades de titularidad pública, en virtud del art. 19.2 de la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.*

- | 24. *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.*
- | 25. ***(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..*
- | 26. *Si el OC forma parte de una entidad legal mayor, los requisitos de imparcialidad e independencia son aplicables a la identidad legal en su conjunto..*
- | 27. *El OC debe asegurar que las actividades de las organizaciones externas (entidades legales separadas) con las cuales la entidad de evaluación de la conformidad o la identidad legal de la cual forma parte tiene relación (organización relacionada) no comprometen la independencia, imparcialidad e integridad de sus actividades de evaluación de la conformidad.*

*Nota: Una relación que puede comprometer la independencia, imparcialidad e integridad puede estar basada en la propiedad, gobierno, gestión, personal, recursos compartidos, finanzas, contratos, comercialización y pagos de comisiones de ventas u otros incentivos de la captación de nuevos clientes, etc.*

- | 28. *El OC deberá tener procedimientos documentados para la identificación, revisión y resolución de todos los casos en los cuales se identifique, perciba o pruebe un potencial conflicto de interés.*

*Si se identifican amenazas contra la imparcialidad, el OC deberá documentar y ser capaz de demostrar como elimina o minimiza tales amenazas.*

*El OC demostrará dicho cumplimiento según lo establecido en la NT-17.*

- | 29. *En el caso de los ON y OCM, los requisitos de imparcialidad no imposibilitan que las autoridades nacionales responsables de la vigilancia del mercado utilicen las instalaciones y/o los expertos de un OC. Sin embargo, para salvaguardar la imparcialidad es importante hacer una clara distinción entre evaluación de la conformidad y vigilancia del mercado. Por lo tanto, se considerará como inapropiado para los OC ser responsables de la vigilancia del mercado.*

*Si un OC y una autoridad de vigilancia del mercado están bajo la misma autoridad superior, las líneas de responsabilidad deberán estar organizadas de tal manera que no existan conflictos de interés entre ambas actividades.*

30. *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.*
31. *Para cumplir con los requisitos establecidos en la norma **UNE-EN ISO/IEC 17025** un OC deberá contar al menos con dos personas con la competencia y experiencia adecuadas, de manera que se pueda garantizar la realización de las funciones normales de la entidad. No obstante estos mínimos están condicionados a que no existan disposiciones normativas que establezcan unos mínimos diferentes de personal con competencia y experiencia adecuada, en cuyo caso se deberá cumplir lo establecido en dichas disposiciones.*
32. *El término “operaciones técnicas” utilizado en la subcláusula 4.1.5.e) se entiende que comprende tanto las actividades de ensayo y/o calibración como las actividades de evaluación de la conformidad.*
33. *Si un laboratorio va a trabajar como OC, los mismos requisitos que se establecen en la subcláusula 4.1.5. a) y g) para el personal de ensayos o calibraciones, aplican al personal que está implicado en la evaluación de la conformidad. De manera similar, la responsabilidad de la dirección técnica establecida en la subcláusula 4.1.5. h) para proporcionar los recursos para asegurar la calidad exigida al laboratorio se extiende a las operaciones de evaluación de la conformidad.*
34. **(R 17,8)** *Se garantizará la imparcialidad del OC, de su alta dirección y de su personal de evaluación. La remuneración de la alta dirección y del personal de evaluación de un OC no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.*
35. *El personal del OC deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas que se encuentran bajo la legislación comunitaria de armonización aplicable o cualquier disposición de derecho interno que lo contemple, salvo con respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en que realice sus actividades y a ENAC. Se protegerán los derechos de propiedad.*
36. *Los acuerdos de confidencialidad deberán asegurar que ni los resultados ni ninguna otra información registrada se revela a ninguna otra parte que no sea al fabricante, su representante autorizado, las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en que realice sus actividades o ENAC. Cuando se exige por la legislación aplicable o se autoriza por acuerdos contractuales a hacer pública información confidencial, el cliente o individuo implicado deberá, a menos que lo prohíba la legislación aplicable, ser notificado de la información proporcionada.*
37. *La información sobre el cliente obtenida de otras fuentes distintas del mismo (por ejemplo: reclamaciones, legislador) deberá ser tratada como confidencial.*
38. *Otro personal, incluidos miembros de comités, contratistas, personal de entidades externas o individuos que actúan en nombre del OC, deberá mantener la confidencialidad de toda la información obtenida o generada durante la realización de las actividades de evaluación de la conformidad excepto si les es requerida por ley.*

#### **4.2 Sistema de Gestión de la Calidad**

39. *Es obligatorio que, además de lo establecido en la subcláusula 4.2.1., un laboratorio que actúa como OC, amplíe sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones lo necesario para asegurar la calidad de la evaluación de la conformidad.*
40. *Para un laboratorio que actúa como OC la declaración de la política de calidad mencionada en la subcláusula 4.2.2. deberá contener, en adición a la declaración relativa a los servicios de calidad de sus ensayos y calibraciones como se detalla en el subpárrafo a), una declaración de la política de calidad de sus servicios como OC. De igual manera, el mismo requisito detallado en el subpárrafo d) relativo al personal implicado en las actividades de ensayo y calibración se extiende al personal implicado en la evaluación de la conformidad como OC.*
41. *Además, la declaración de política de calidad deberá incluir una declaración de que la evaluación de la conformidad se llevará a cabo en los términos establecidos en la legislación pertinente.*
42. *El término procedimientos técnicos a los que se refiere la subcláusula 4.2.5. se entiende que incluye los procedimientos para evaluación de la conformidad.*

#### **4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos)**

43. *Se aplicarán los mismos requisitos para contratos relativos a la evaluación de la conformidad como para los contratos relativos a ensayo y/o calibración detallados en la subcláusula 4.4.1 En este contexto, el término método (ensayo o calibración) al que se hace referencia en los subpárrafos a) y c) de la subcláusula 4.4.1. se entiende que incluye el método apropiado para evaluación de la conformidad.*
44. *El alcance del contrato depende de la línea de actuación del fabricante, por ejemplo si ha aplicado o no normas armonizadas o documentos normativos al producto en cuestión.*
45. *Además de las aptitudes y experiencia necesarias para llevar a cabo ensayos y/o calibraciones a los que se refiere la Nota 2 de la subcláusula 4.4.1., un laboratorio que actúa como OC debe asegurarse que tiene las aptitudes y experiencia para llevar a cabo las actividades de evaluación de la conformidad.*
46. *El alcance preciso de una evaluación debe fijarse en los términos del contrato o pedido particular.*
47. *El procedimiento del ON u OCM deberá especificar los pasos a dar cuando el fabricante informe sobre un cambio de diseño de un producto para el cual el OC ha emitido ya un certificado de Examen de tipo. Estos pasos deberán incluir:*
  - *Una evaluación de si los cambios afectan o no a la conformidad del producto con los requisitos esenciales o las condiciones prescritas para el uso del producto.*
  - *Una decisión sobre las investigaciones adicionales que son necesarias como resultado de los cambios realizados en el diseño del producto.*
48. *Cuando se establece el contrato, el OC deberá tener en cuenta las decisiones tomadas por el fabricante, por ejemplo si ha aplicado o no normas armonizadas o documentos normativos o recomendaciones que se encuentren especificadas en la legislación aplicable para el producto en concreto, el (los) módulo(s) elegido(s) etc.*

- | 49. *Cuando así se requiere en la legislación específica o como consecuencia del módulo de evaluación de la conformidad utilizado, el contrato deberá contener un requisito para que el fabricante informe al ON u OCM de cualquier cambio en el diseño del producto que pueda afectar o bien a la conformidad del producto con los requisitos esenciales o a las condiciones prescritas para el uso del producto.*
- | 50. *Los contratos relativos a la evaluación de la conformidad deberán siempre realizarse por escrito.*
- | 51. *Los requisitos para los cuales el producto o la instalación será evaluado y el método de evaluación de la conformidad seleccionado, deberá estar claro para el solicitante durante la fase de la revisión del contrato, con especial atención al carácter reglamentario de la evaluación.*

*Las actividades del OC no deben ser nunca entendidas como rutinarias, repetitivas o tareas simples en el sentido de la Nota a la subcláusula 4.4.2., por consiguiente siempre deberá mantenerse un registro detallado de las revisiones.*

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

- | 52. *El fabricante podrá proporcionar informes de ensayo u otros datos como parte de su documentación técnica. El OM u OCM podrá tenerlos en cuenta solamente si puede asumir la responsabilidad absoluta de los resultados. Bajo ciertas condiciones los resultados de ensayo del fabricante pueden ser aceptables para declarar conformidad, si bien esto solo está permitido cuando se establezca explícitamente en la legislación aplicable. El OC deberá documentar la justificación para tener en cuenta la información del fabricante y otras fuentes, por ejemplo fuentes que no provengan de la propia entidad.*
- 53. *El trabajo subcontratado debe llevarse a cabo de acuerdo con especificaciones técnicas preestablecidas, estableciendo un procedimiento detallado basado en criterios objetivos que garantice una transparencia total y que hayan sido aceptadas por el OC. Cuando el organismo subcontratado por el OC está implicado en la evaluación de la conformidad a normas, éstas deben ser usadas para definir el procedimiento. Si el organismo está implicado en la evaluación de la conformidad con requisitos esenciales, se debe usar el procedimiento seguido por el OC o un procedimiento aceptado por el O como equivalente.*
- | 54. *La subcontratación deberá ser llevada a cabo bajo un contrato (un vínculo contractual legal directo y privado) que hace posible el asegurar la transparencia y confianza de la actuación de los OC. La subcontratación en serie (p.e. trabajo subcontratado por subcontratados) está prohibida para evitar la falta de coherencia del sistema y la confianza en el mismo. Las condiciones para la subcontratación son aplicables a cualquier subcontratista este o no establecido en la Comunidad.*

*Para el caso de los ON las condiciones para la subcontratación no son aplicables si el trabajo afecta a un producto que está demostrado que cumple los requisitos de la(s) directiva(s) aplicable(s). Es decir siempre que se pueda evidenciar que las obligaciones administrativas previstas en las directivas para el fabricante del componente se cumplan (Marcado CE, declaración de conformidad, libro de instrucciones, etc.). No obstante, esto no exime al ON de comprobar documentalmente que el fabricante ha cumplido con sus obligaciones para el citado producto.*

- 55. *Toda subcontratación deberá contar con una autorización por parte de la Administración Pública que designó al organismo. Además, la subcontratación debe cumplir con lo indicado en la reglamentación aplicable.*

56. *Los OC se asegurarán 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.*

*Nota: Una filial es una entidad controlada por el OC pero que tiene diferente identidad legal.*

57. *El término subcontratación incluye el recurrir a una filial.*
58. **(R 20,1).** *Cuando el ON u OCM 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 que le designó en consecuencia.*
59. *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.*

*Por ejemplo, podrán subcontratar ensayos siempre que evalúen los resultados de estos y en concreto validen el informe de ensayo con el fin de evaluar si los requisitos de la legislación aplicable se cumplen..*

60. *Las entidades que actúan como subcontratistas para los ON u OCM no necesitan estar designados como tales pero deberán cumplir los requisitos aplicables para las tareas correspondientes, por ejemplo los requisitos de la EN/ISO IEC 17025 para ensayo y la EN ISO/IEC 17020 para inspección.*

*Los OC deberán asegurarse que sus subcontratistas tienen la competencia necesaria. Esto puede hacerse o bien utilizando subcontratistas acreditados o, por ejemplo, llevando a cabo evaluaciones regulares y manteniéndose informado de los detalles de la actuación de los subcontratistas respecto de las tareas realizadas por estos. Los OC deberán asimismo ser capaces de proporcionar una prueba del cumplimiento de los subcontratistas con los requisitos establecidos en la norma aplicable y en la reglamentación aplicable. Los documentos que resulten de una evaluación satisfactoria de los subcontratistas deberán establecer que son solamente para los fines del contrato y que en ningún caso se trata de una certificación o acreditación.*

61. *Las actividades sólo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.*
62. **(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.*
63. *El OC debe mantener un registro actualizado de sus actividades de subcontratación.*

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

64. *En contraste con lo establecido en la Nota 2 de la subcláusula 4.7, los OC no pueden aconsejar o guiar a su cliente en asuntos técnicos, ni comunicar cualquier otra opinión o interpretación basada en los resultados de la decisión. Esto no impide el intercambio normal de información con el cliente.*
65. *El OC debe tener conocimiento de las obligaciones de informar según se establezca en la legislación aplicable en cada caso.*

66. **(R 28,1)** Los ON u OCM informarán a la autoridad responsable de la designación:
1. de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;
  2. de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de designación;
  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 designación y de cualquier otra actividad realizada, incluidas las actividades y la subcontratación transfronterizas.
67. **(R 28,2)** Los ON u OCM proporcionarán a los demás OC, bajo la misma legislación aplicable, que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen los mismos productos, información pertinente <sup>5</sup> sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.
68. El ON u OCM deberá informar a la autoridad responsable de la designación, la entidad de acreditación y sus clientes sobre sus actividades, de acuerdo a lo establecido en los requisitos legales o acuerdos contractuales. Algunas de estas obligaciones se definen en las directivas, en documentos horizontales editados por la Comisión y algunas son determinadas por las autoridades competentes. El OC tiene que tener conocimiento de las obligaciones de informar y deberá cumplir estas obligaciones.
69. El ON u OCM deberá, a solicitud, proporcionar información general al fabricante y su representante autorizado relativa a la legislación aplicable en cuestión, cobrando, cuando sea el caso, los costes relacionados.

#### **4.8 Quejas**

70. El OC deberá tener un procedimiento documentado para la recepción, evaluación y toma de decisión en relación a las reclamaciones y recursos.
71. 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 durante los dos últimos años.
72. La investigación y la decisión de las apelaciones no debe dar como resultado acciones discriminatorias.
73. El OC debe utilizar la investigación de las quejas para desarrollar acciones correctoras, que deberán incluir medidas para:
- Minimizar las consecuencias de cualquier no-conformidad.
  - Restaurar la conformidad con los requisitos de evaluación de la conformidad lo más pronto posible.
  - Prevenir la repetición de la no-conformidad.
  - Evaluar la efectividad de las acciones correctoras tomadas.

<sup>5</sup>

De acuerdo a la legislación aplicable.

74. *En cualquier caso se deberá considerar como reclamación los escritos remitidos por la administración competente, que se refieran a actuaciones no efectuadas adecuadamente o aquellas que conlleven una modificación de procedimientos de actuación existentes o de actas ya emitidas, o cualquiera que haya dado lugar al inicio de un expediente informativo o sancionador.*

75. *Deberá estar disponible una descripción del procedimiento para tratar las reclamaciones y apelaciones a cualquier parte interesada que lo solicite.*

*Siempre que sea posible, el OC deberá acusar recibo de la reclamación o apelación, y proporcionar al reclamante o apelante informes de avance y resultados.*

76. *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.*

#### **4.9 Control de trabajos de ensayo y/o calibración no conformes**

77. *En paralelo con las acciones a tomar teniendo en cuenta un ensayo o calibración no conforme, descrito en la subcláusula 4.9., un laboratorio que actúe como OC deberá establecer e implementar una política y procedimientos para tratar con los resultados no conformes de sus actividades.*

#### **4.11 Acciones correctivas**

78. *Para los OC el término operaciones técnicas a las que se refiere la subcláusula 4.11.1. y la nota a esta subcláusula, se entiende que incluye las operaciones de evaluación de la conformidad.*

#### **4.13 Control de los registros)**

79. *Para laboratorios que actúan como OC el término registros técnicos que aparece en la subcláusula 4.12.1.1. se entiende que comprende registros relativos a las actividades de evaluación de la conformidad como OC.*

80. *El tiempo establecido para la conservación de los registros debe estar en concordancia con los requerimientos especificados por el cliente a no ser que la legislación relevante establezca requisitos al respecto, en cuyo caso estos serán los que se deben cumplir.*

#### **4.14 Auditorías internas)**

81. *Para los laboratorios que actúan como OC la auditoría deberá comprender, además de las actividades de ensayos y/o calibración a las que se refiere la subcláusula 4.14.1., a las actividades como OC.*

**4.15 Revisiones por la dirección)**

82. *Además de las actividades de ensayo y/o calibración a las que se refiere la subcláusula 4.15.1. las revisiones de la dirección de los laboratorios que actúan como OC deberán incluir también las actividades relativas a la actividad del OC.*

**5. REQUISITOS TÉCNICOS**

**5.1 Generalidades)**

- | 83. **(R 27,4)** *Si en el transcurso de las actividades de seguimiento, un ON u OCM 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.*
- | 84. **(R 27,5)** *Si no se adoptan medidas correctoras o éstas no surten el efecto exigido, el ON u OCM restringirá, suspenderá o retirará el certificado, según el caso.*
- | 85. *Las recomendaciones establecidas en documentos internacionales relativos al tiempo de auditoría inicial, re-evaluación y seguimiento no cubren el extra de trabajo necesario para evaluar los aspectos relativos al producto que deben ser considerados en las actividades de un OC, tal y como se definen en las directivas aplicables.*
- | 86. *Siempre que lo exija la legislación aplicable el ON u OCM, deberá realizar visitas no anunciadas al fabricante. El OC deberá tener procedimientos de cuándo y cómo se deberán iniciar las visitas no anunciadas.*
- | 87. **(R 12,3)** *El mercado CE y el adicional de metrología legal, o en su caso el mercado nacional, irá seguido de la identificación del ON u OCM, según corresponda, cuando éste participe en la fase de control de la producción y su colocación se atenderá a lo que reglamentariamente esté establecido.*
- | 88. *El ON u OCM, 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 aplicable, tendrá que tener una política que regule su protección y uso.*
- | 89. *El ON u OCM deberá tomar las medidas oportunas para asegurar que el número de identificación se utiliza de forma adecuada.*
- | 90. *El ON u OCM deberá tomar las acciones apropiadas para evitar el mal uso del número de identificación. Por ejemplo, se entiende que el uso del número de identificación del OC no es adecuado cuando este va en la declaración de conformidad del fabricante, no correspondiendo esta a lo evaluado por el OC.*

**5.2 Personal**

- 91. *Los OC no tienen que emitir opiniones o interpretaciones como se indica en la Nota 2 de la subcláusula 5.2.1*
- | 92. **(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 designado, el OC dispondrá del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad.*

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

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

94. *En todos los tipos de evaluación de la conformidad, incluyendo la evaluación del aseguramiento de la calidad dentro de los módulos relevantes, la educación, el conocimiento técnico y la experiencia del personal del OC deberá estar referida a los productos y procedimientos de evaluación de la conformidad en cuestión. En concreto y según proceda, el conocimiento y la experiencia deberá referirse a los requisitos reglamentarios relevantes y políticas de aplicación, las actividades de normalización europeas e internacionales, las tecnologías relevantes, los métodos de producción y los procedimientos de verificación, y las condiciones normales de uso del producto en cuestión. Como consecuencia, el personal deberá tener conocimiento categórico de la legislación que le sea aplicable y mantener este conocimiento actualizado.*

*El OC deberá gestionar, controlar y ser responsable de la actuación de todos sus recursos y mantener registros completos que evidencien la adecuación de todo el personal que utiliza en áreas concretas, bien sean empleados, o proporcionados por entidades externas.*

*El conocimiento de las tecnologías aplicables y de los métodos de producción implica que el personal debe estar familiarizado con la tecnología utilizada para la fabricación de los productos que evalúan, la manera en la cual los productos sometidos a su evaluación son utilizados o se pretende que se utilicen, y de los defectos que podrían suceder durante su uso o en servicio. Además se exige al personal que entienda el significado de las desviaciones encontradas en relación con el uso normal de los productos afectados.*

*Los criterios de competencia del personal deberán expresarse, con referencia a los productos relevantes o categorías de productos, en términos de formación teórica, entrenamiento práctico, experiencia, conocimiento del producto en relación con los requisitos esenciales de la reglamentación aplicable y los requisitos de evaluación.*

*Los requisitos del personal relacionado con la evaluación de la conformidad deberán estar en línea con cualquier criterio desarrollado por el grupo de OC establecido con el fin de que se realice una aplicación coherente de la reglamentación aplicable. Siempre que existan, el OC deberá aplicar las recomendaciones del / de los grupo(s) de OC aplicables, a menos que pueda justificar un enfoque equivalente.*

95. *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. En concreto el OC deberá revisar la actuación y competencia de su personal con el fin de identificar necesidades de formación.*

- | 96. *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.*
- | 97. *Todo el personal, incluidos los asesores y expertos técnicos externos, así como el personal temporal, deberán trabajar bajo el sistema de gestión de la calidad del OC.*
- 98. *Si el laboratorio actúa como OC debe también mantener, para el personal implicado en la evaluación de la conformidad, las descripciones de los puestos de trabajo.*
- 99. *Para los laboratorios que actúan como OC las autorizaciones a las que se refiere la subcláusula 5.2.5, también deberán recoger las actividades de evaluación de la conformidad para las que está autorizado cada miembro del personal.*
- | 100. *El personal debe tener el conocimiento técnico y las habilidades para realizar juicios profesionales sobre la conformidad con los requisitos esenciales, en particular cuando el fabricante no ha utilizado normas armonizadas, documentos normativos o recomendaciones que se encuentren especificadas en la legislación aplicable.*
- | 101. *El ON u OCM deberá asegurar que las decisiones relativas a la evaluación de la conformidad se realizan por persona(s) diferente(s) de aquellas que llevaron a cabo la actividad de evaluación.*

### **5.3 Instalaciones y condiciones ambientales**

- | 102. *El OC dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.*
- | 103. *Los equipos del fabricante son considerados como equipos fuera del control permanente del OC. El OC puede usar dichos equipos, siempre que el acceso al mismo este asegurado, el equipo sea adecuado a su fin y se mantenga de forma adecuada.*

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

- | 104. **(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 designado, el OC dispondrá de procedimientos con arreglo a los cuales se efectúa la evaluación de la conformidad, que garanticen la transparencia y reproducibilidad de la evaluación. Dispondrá de las políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las tareas efectuadas como OC y cualquier otra actividad.*
- | 105. **(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 designado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen en su nombre y bajo su responsabilidad.*

106. **(R 17,6)** *En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido designado, el ON u OCM dispondrá de los procedimientos necesarios 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.*
107. *El OC en la elaboración de sus procedimientos, deberá considerar elementos tales como el conocimiento de los productos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en cuestión, tecnología implicada, técnicas de producción, la aplicación de normas armonizadas, documentos normativos, requisitos reglamentarios establecidos por la directiva/legislación y los documentos aplicables identificados como de práctica común.*
108. *Un ON u OCM debe asumir la responsabilidad de todas las actividades requeridas para un módulo completo o para varios módulos completos (o distintas tareas si se identifican en la legislación aplicable.) Deberá tener la competencia necesaria, y acceso a todos los recursos requeridos para llevar a cabo la actividad de evaluación de la conformidad de acuerdo a un módulo completo o para varios módulos completos. Como consecuencia, y salvo indicación en contra de la autoridad competente, el OC no podrá ser acreditado para parte de un módulo. Un OC que desee ofrecer servicios de acuerdo con varios procedimientos de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos de las tareas respectivas. Sin embargo, ya que el alcance de la mayoría de la legislación aplicable puede ser relativamente extenso y heterogéneo, un OC no necesita estar cualificado para cubrir todos los productos dentro del alcance de la legislación aplicable. Cuando el OC no cubre todos los productos dentro del alcance de la legislación, deberá definir los productos para los cuales es competente.*
109. **(R 27,1)** *Los OC realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos establecidos en la legislación aplicable.*
110. **(R 27,2)** *Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Los ON u OCM 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.*
- No obstante respetarán en todo momento el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que el producto satisfaga las disposiciones establecidas en la legislación aplicable.*
111. *Los métodos que cumplen los requisitos del cliente a los cuales se hace referencia en el párrafo 1 de la subcláusula 5.4.2. tienen que entenderse como métodos basados en los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos y, cuando sea aplicable, en combinación con las normas armonizadas pertinentes. Para los OC la palabra norma(s) de la subcláusula 5.4.2. tiene que ser entendida como norma(s) o documentos normativos relevantes.*
112. *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, metrológicos y técnicos 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.*

113. *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.*
114. *Los métodos desarrollados o adoptados por el OC referidos en el párrafo 2 de la subcláusula 5.4.2. son necesarios cuando las normas armonizadas no especifican el método de evaluación que ha de ser aplicado. En este caso el OC tiene que redactar un método para el producto o grupo de productos en cuestión. El OC tiene que ser capaz de demostrar que el método utilizado cubre la evaluación del cumplimiento del producto con todos los requisitos esenciales de la legislación.*
115. *Para los procedimientos de evaluación de la conformidad no se prevé que el fabricante proporcione el método de ensayo o calibración. Por lo tanto el párrafo 3 de la subcláusula 5.4.2. no aplica a los OC.*
116. *Cuando existan procedimientos de actuación normalizados por la administración competente, los requisitos que en ellos se establezcan serán de obligado cumplimiento y deberán estar contenidos en los procedimientos correspondientes.*
117. *Cuando los procedimientos del ON o el OCM se refieran a los requisitos esenciales aplicables a una gran variedad de productos y no puedan cubrir en detalle todas las situaciones posibles, se deberán registrar todos los detalles de la evaluación para asegurar la trazabilidad.*

#### **5.7 Muestreo**

118. *Cuando la legislación aplicable especifica los planes de muestreo a los que se refiere la subcláusula 5.7.1. así como otras técnicas estadísticas, el OC debe seguir estos planes y técnicas.*
119. *Para los procedimientos de evaluación de la conformidad no se admite que el fabricante requiera desviaciones, adiciones o exclusiones al procedimiento de muestreo documentado. Por lo tanto la subcláusula 5.7.2. no aplica a los OC.*

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

120. ***(R 27,3) Si un ON u OCM comprueba que el fabricante no cumple los requisitos establecidos, según sea el caso, en la legislación nacional, en la legislación comunitaria de armonización aplicable, o bien las normas armonizadas, documentos normativos o especificaciones técnicas correspondientes, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.***
121. *En el caso de ensayos o exámenes basados en un prototipo, los ON u OCM 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**

122. *Además de los procedimientos para el informe de los resultados de ensayos o calibraciones los laboratorios que actúan como OC deberán tener procedimientos para el informe de los resultados de evaluación de la conformidad.*

- | 123. *Los certificados emitidos lo serán conforme a lo establecido en la reglamentación aplicable o a lo establecido por la Administración competente cuando la reglamentación así lo indique e incluirán los productos o categorías de productos cubiertos por el certificado. El certificado de conformidad tiene que estar apoyado por los resultados de todos los exámenes, ensayos y otras actividades llevadas a cabo con el fin de evaluar la conformidad del producto con los requisitos esenciales de la legislación. Esta información deberá estar disponible a solicitud del cliente como un informe técnico que forma parte del certificado de conformidad.*
  
- | 124. *Para un OC la fase final de las actividades es la decisión sobre la conformidad. El resultado de ésta decisión puede ser la emisión de un certificado o el rehusar emitir un certificado. Los OC deberán tener estructuras apropiadas y procedimientos para llevar a cabo las evaluaciones de conformidad y la emisión de certificados. Deberán asegurarse que estas estructuras y procedimientos están sometidas a un proceso de revisión. Cuando el OC rehúse emitir un certificado, deberá darle razones detalladas de su rechazo al fabricante. Deberá de disponer de un procedimiento de apelaciones.*