

# ***Dirección Técnica de Acreditación***



Tipo:	Criterio
Código:	DTA-CRI-033
Versión:	2
Título:	Criterio de aplicación de la norma ISO/IEC 17065, requisitos generales para los organismos de certificación de productos, procesos y servicios

*Vigente desde el 10 de julio de 2025*

### Control de documentos

<i>Elaborado por:</i>	<i>Julia Eugenia Choque Gómez</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2025-07-08</i>
<i>Revisado por:</i>	<i>Miriam Yevara Morales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2025-07-08</i>
<i>Aprobado por:</i>	<i>Hortencia Dávila Gonzales</i>
<i>En fecha:</i>	<i>2025-07-10</i>

### Contenido

1. OBJETO .....	3
2. ALCANCE .....	3
3. RESPONSABILIDADES .....	3
4. REFERENCIAS DOCUMENTALES.....	3
5. DEFINICIONES .....	3
6. ABREVIATURAS .....	3
7. INTRODUCCIÓN .....	4
8. DISPOSICIONES GENERALES .....	4
9. CRITERIOS DE EVALUACIÓN/ACREDITACIÓN.....	5
10. ¿DÓNDE SE PUEDE OBTENER MAYOR INFORMACIÓN? .....	9

## 1. OBJETO

Este documento establece los criterios que la Dirección Técnica de Acreditación del IBMETRO aplica para la acreditación de los organismos de certificación de productos, procesos y servicios según la norma ISO/IEC 17065.

## 2. ALCANCE

Este documento aplica a todos los organismos de certificación acreditados o en proceso de acreditación por la Dirección Técnica de Acreditación del IBMETRO, que llevan a cabo certificación de productos, procesos y servicios según la norma ISO/IEC 17065.

## 3. RESPONSABILIDADES

El personal de la DTA-IBMETRO tiene a su cargo asegurar que el presente documento sea difundido y aplicado por evaluadores, expertos y OEC acreditados o en proceso de acreditación.

## 4. REFERENCIAS DOCUMENTALES<sup>1</sup>

ISO/IEC 17000	Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales
ISO/IEC 17011	Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de OEC
ISO/IEC 17025	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
ISO/IEC 17020	Evaluación de la conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección
ISO/IEC 17065	Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
ISO/IEC 17067	Evaluación de la conformidad - Fundamentos de la certificación de productos y directrices para los sistemas de certificación de productos
GUIA ISO/IEC 28	Evaluación de la conformidad. Directrices para un sistema de certificación de producto de tercera parte
GUIA ISO/IEC 23	Métodos para indicar la conformidad con normas en los sistemas de certificación por tercera parte
IAF MD 4:2023	Documento mandatorio de IAF para el uso de información y tecnología de comunicación (TIC) para propósitos de auditoría / evaluación
IAF MD 7:2023	Documento obligatorio de la IAF para la armonización de sanciones y el tratamiento de conductas fraudulentas
IAF MD 12:2023	Evaluación de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad con actividades en varios países

## 5. DEFINICIONES

Para los fines de este documento se aplican las definiciones incluidas en las referencias documentales descritas en el presente criterio.

## 6. ABREVIATURAS

IBMETRO Instituto Boliviano de Metrología

<sup>1</sup> Todos los documentos mencionados en su versión vigente

DTA	Dirección Técnica de Acreditación
OC	Organismo de Certificación
MD	Documento mandatorio
NACE	Nomenclatura de actividades económicas
CPA	Clasificación de Productos por Actividad
IAAC	Cooperación Inter Americana de Acreditación
IAF	Foro Internacional de Acreditación
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios

## 7. INTRODUCCIÓN

El presente documento establece los criterios que aplica la DTA-IBMETRO para la acreditación de organismos que realizan certificación de productos, procesos y servicios según la norma ISO/IEC 17065.

Estos criterios deben ser considerados como requisitos obligatorios a cumplir por los organismos de certificación de acreditados o en proceso de acreditación.

Los criterios expuestos, podrán ser complementados por otros de carácter específico cuando la DTA-IBMETRO los considere necesarios.

Los documentos mandatorios de IAF, ILAC e IAAC incluyendo aquellos aprobados por la Asamblea General para ser aplicados en conjunto con las normas de acreditación en las fechas establecidas por los organismos internacionales, deben ser considerados como requisitos obligatorios sin necesidad de que sean notificados o incorporados en algún documento de la DTA-IBMETRO.

Para facilitar la comprensión de este documento, los criterios de la DTA-IBMETRO se identifican mediante la numeración de los requisitos de la norma ISO/IEC 17065, anteponiendo la letra "G". No se incluye el texto de las cláusulas de la norma para no afectar derechos de propiedad.

## 8. DISPOSICIONES GENERALES

Los OC que realizan la certificación de productos, procesos y servicios en salud o seguridad, deben ampliarse a requisitos particulares según su sector y normativa técnica además de documentos IAF MD1.

Las disposiciones establecidas por la DTA-IBMETRO para realizar las evaluaciones deberán ser adecuadas, para cubrir el rango de actividades y esquemas solicitados por el organismo de certificación acreditado o en procesos de acreditación, así como las regiones geográficas donde entra en operación dicho esquema.

Este documento no establece requisitos para operar los esquemas de certificación de productos, procesos y servicios ni la manera de desarrollarlos, además la DTA-IBMETRO no restringe el papel ni la elección de los dueños del esquema.

*Nota: Los requisitos del esquema no deben contradecir ni excluir los requisitos estipulados en la norma ISO/IEC 17065.*

Los esquemas para la certificación de productos particulares o grupos de productos, procesos y servicios con normas especificadas u otros documentos normativos, en muchos casos requieren su propia documentación explicativa.

Los elementos tangibles de un servicio pueden sustentar la evidencia de conformidad indicada para la evaluación de los procesos, recursos y controles evaluados.

En algunos casos, la certificación de productos, procesos y servicios incluyen evaluaciones iniciales que pueden involucrar pruebas o la evaluación de los sistemas de gestión de calidad de los proveedores. Después de la certificación, el OC debe realizar un monitoreo continuo que abarca tanto el sistema de gestión de calidad como pruebas o inspecciones de muestras tomadas durante la producción y cuando el producto ya se encuentre en el mercado.

En los casos que el alcance de certificación incluya reglamentos técnicos emitidos fuera de Bolivia, el OC debe solicitar a la DTA-IBMETRO la revisión del respectivo reglamento, con suficiente anticipación para garantizar que se dé cumplimiento al plan de transición dispuesto por el ente regulador. En caso de no existir un plan de transición para aquellos reglamentos extranjeros, se debe contar con el alcance de acreditación previo análisis del impacto de la actualización en el proceso de certificación, para cada esquema según aplique.

## **9. CRITERIOS DE EVALUACIÓN/ACREDITACIÓN**

La numeración de los siguientes puntos corresponde a las cláusulas de la norma ISO/IEC 17065:

### **4.1.2 Acuerdo de certificación**

**G4.1.2.2.c)** El acuerdo de certificación debe indicar la posibilidad de que participen observadores de la DTA-IBMETRO durante cualquiera de las etapas del proceso de certificación. Cualquier requisito establecido por el cliente para que los observadores de la DTA-IBMETRO se trasladen y/o accedan a sus instalaciones para fines de testificar el desempeño del OC, deberá ser cubierto por el OC.

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

**G4.2.6** En los casos en que el OC, cualquier parte de la misma entidad legal o entidades bajo su control organizacional realicen actividades distintas a las de certificación de producto, procesos y servicios (por ejemplo: consultorías), debe analizar a quién se proporcionan dichos servicios e implementar medidas que aseguren que estas actividades no comprometan el desarrollo de sus funciones principales ni generen riesgos para su imparcialidad.

**G4.2.7** El OC debe proporcionar evidencia que las relaciones con otras entidades legales no comprometen su imparcialidad, conforme a lo establecido en el requisito de la norma de referencia. Para ello, debe realizar un análisis documentado que incluirá, como mínimo:

- a) Un listado de todas las empresas u organizaciones con las que la entidad mantenga relaciones, independientemente de la actividad que desarrollen.
- b) Un listado de los propietarios, indicando sus actividades profesionales, así como las relaciones que pudieran tener con otras organizaciones, personas o empresas, si las hubiera.

- c) En caso de que el OC forme parte de un grupo empresarial<sup>2</sup>, deberá identificar dicho grupo e indicar su posición dentro del mismo, así como la empresa que ejerza el control.
- d) Identificación de todas las empresas u organizaciones sobre las cuales el OC tenga control organizacional u operacional, conforme a la definición establecida en la norma.
- e) Una descripción detallada de las actividades realizadas por las empresas u organizaciones identificadas en los puntos anteriores. Cuando sea necesario, esta descripción deberá ir acompañada de documentación comercial, publicitaria, informes de actividad, entre otros, que respalden lo expuesto en la declaración. La descripción debe incluir:
- Las relaciones que, a juicio del OC, no afectan el cumplimiento del requisito, con las razones que justifiquen dicha conclusión.
  - Las relaciones que representan una amenaza para la imparcialidad, con una estimación del nivel de dicha amenaza.

**G4.2.11** Las acciones que se toman para responder a los riesgos para la imparcialidad deben estar documentadas. En los casos en que los riesgos provengan de las relaciones del OC con otras organizaciones, el OC debe documentar y mantener actualizadas las evidencias de que el OC está en disposición de aplicar las acciones establecidas para dichas organizaciones. En particular, deben demostrar que están en disposición de detectar si dichas organizaciones inician actividades no permitidas por la norma correspondiente o que representan una amenaza a la imparcialidad y que toman las medidas apropiadas.

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

**G5.1.4.** El OC debe conservar registros de la designación de cualquier comité y una declaración de la inexistencia de presiones que puedan influir en sus decisiones.

## **5.2 Mecanismos para salvaguardar la imparcialidad**

**G5.2.1.** Cuando el OC aplique como mecanismo la implementación de un comité, debe documentar la estructura de este y las disposiciones que se aplican para salvaguardar la imparcialidad, cumpliendo así los requisitos 5.1.2, 5.1.3 y 5.1.4 de la norma ISO/IEC 17065.

## **6.1.2 Gestión de la competencia para el personal involucrado en el proceso de certificación**

**G6.1.2.1** El OC debe asegurar que el personal involucrado en los procesos de revisión y toma de decisión, tenga la competencia técnica requerida, así como los conocimientos en requisitos reglamentarios y/o normativos vigentes para dicha certificación.

## **6.2 Recursos para la evaluación**

**G6.2** Si el OC utiliza laboratorios, organismos de inspección u organismos de

---

<sup>2</sup> Grupo empresarial es el conjunto de una o más sociedades independientes jurídicamente entre sí, pero que se encuentran bajo un control o subordinación ejercido por una matriz o controlante y sometidas a una dirección unitaria.

certificación de sistemas de gestión que no se encuentran acreditados para realizar las actividades de ensayos, inspecciones o certificaciones requeridas en cada esquema de certificación de producto, procesos y servicios, el OC debe proporcionar evidencia de que ha verificado que todas las actividades cumplen los requisitos aplicables de ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 o ISO/IEC 17021, según corresponda. Estas actividades de verificación deben ser realizadas por personal competente y de acuerdo con una programación anual establecida por el OC. La programación debe ser comunicada a la DTA-IBMETRO que, sobre la base de una evaluación de riesgos, programará testificaciones como parte de las actividades de seguimiento.

*Nota a G6.2: Tomando como referencia la primera nota de los numerales 6.2.1 y 6.2.2.1 de la norma ISO/IEC 17065:2012, cuando el OC utilice laboratorios de ensayo que no cuenten con acreditación conforme a la norma ISO/IEC 17025, este debería demostrar que dichos laboratorios cumplen, como mínimo, con los requisitos técnicos esenciales que se detallan a continuación, con el fin de asegurar la validez de los resultados utilizados en el proceso de certificación de productos.*

*Asimismo, en caso de que el Organismo de Certificación (OC) determine que alguno de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 no resulta aplicable al laboratorio utilizado, deberá presentar una justificación técnica debidamente fundamentada que respalde dicha no aplicabilidad, tomando en cuenta los ejemplos mencionados en la nota de los numerales 6.2.1 y 6.2.2.1 de la norma ISO/IEC 17065:2012.*

#### Conjunto mínimo de requisitos a verificar

Sección de ISO/IEC 17025: 2017	Requisitos	Observaciones
4. Requisitos generales	4.1.3, 4.1.4 y 4.1.5 4.2.1 4.2.4	Enfoque en imparcialidad, confidencialidad y quejas
5. Requisitos relativos a la estructura	5.1, 5.2, 5.5	Organización, responsabilidades y autoridad
6. Requisitos relativos a los recursos	6.2 6.3 6.4, 6.5 6.6	Competencia del personal, instalaciones, equipos, trazabilidad y servicios externos
7. Requisitos del proceso	7.1, 7.2 (*), 7.3 (según aplique), 7.4, 7.5, 7.6 (*), 7.7, 7.8, 7.10 (*)	Ensayos, muestreo, validación / verificación de métodos, estimación de la incertidumbre, control de calidad, informes y trabajos no conformes.
8. Sistema de gestión	8.3, 8.4	Control de documentos y registros

#### (\*) Tiempo de adecuación

El OC podrá aceptar temporalmente a un laboratorio que todavía no cumpla la totalidad de los requisitos 7.2, 7.6 y 7.10, siempre que:

- En la primera evaluación de seguimiento (según su programa de evaluaciones del OC) considerando la fecha de emisión de este criterio, dicho laboratorio demuestre un plan documentado para la implementación completa, por tanto, en esta etapa debe verificar el avance, sin levantar hallazgos de no conformidad sobre estos numerales.
- En la segunda evaluación consecutiva se confirme la plena implementación; de lo contrario, el laboratorio dejará de considerarse recurso idóneo para la certificación del producto.

### 6.2.2 Recursos externos (contratación externa)

**G6.2.2.3** El contrato con el organismo que provee el servicio externo, debe incluir una cláusula que permita la realización de verificaciones como se especifican en el G6.2, incluyendo el acompañamiento de personal de la DTA-IBMETRO, dado el caso.

### 7.6 Decisión de certificación

**G7.6.3** Cuando exista cambios en el personal asignado para la toma de decisión de certificación, esta situación debe ser notificada a la DTA-IBMETRO adjuntando información que demuestre la pertinencia de la selección.

## 7.8 Directorio de productos certificados

**G7.8** La información que mantiene el OC como parte del directorio de productos certificados indicado en el requisito 7.8 de la ISO/IEC 17065, debe incluir:

- a) Referencia al esquema de certificación que aplica a cada producto, servicio o proceso certificado.
- b) División NACE y código CPA para cada producto certificado.
- c) Fechas específicas relacionadas con el proceso de certificación (certificación inicial, vigencia de la certificación, renovación, etc.).

El OC debe mantener un registro permanente del historial de modificaciones realizadas a la información sobre los productos, procesos o servicios certificados y esta información debe estar disponible para las partes interesadas pertinentes.

## 7.9 Vigilancia

**G7.9** Las actividades para la renovación de la certificación, deben planificarse de tal manera que culminen antes de la fecha de caducidad de la certificación.

**G7.9.1** En aquellos casos, en los que, según el tipo de esquema de certificación no se requieran actividades de seguimiento anuales, la DTA-IBMETRO evaluará los registros de las actividades de seguimiento realizadas por el OC a clientes que tenga en el último año. Esta actividad de vigilancia, implica en todo caso, evaluar registros diferentes a los de la vigilancia anterior.

**G7.9.2** En los casos en que algunos de los productos certificados requieran vigilancia, de acuerdo con el tipo de esquema que se describe en la norma ISO/IEC 17067, debe cumplirse los requerimientos de evaluación, revisión y decisión de certificación aplicable. Esto no implica que se deben cumplir secuencialmente los requerimientos de los apartados 7.4, 7.5 y 7.6, sino seleccionar los pertinentes y adecuados como en los casos de ensayos o inspección de muestras provenientes del mercado o de fábrica, que pueden ser aplicados en los tipos de esquema 2, 4, 5, para asegurar la validez continua del producto.

En el caso de productos que estén bajo los esquemas de tipo 2, 3, 4, 5 y 6 estos deben ser objeto de vigilancia.

En el caso de procesos o servicios, se procederá en virtud de los riesgos que se puedan identificar, y será criterio del OC determinar la frecuencia de la vigilancia correspondiente.

## 7.10 Cambios que afectan a la certificación

**G7.10.2** En caso de que las condiciones inicialmente pactadas con el cliente requieran ser modificadas (incluso después de que el certificado ha sido emitido), el OC debe documentar la decisión sobre las acciones para la implementación de dichos cambios en el proceso. Esto puede involucrar actividades adicionales de evaluación, revisión y decisión de certificación.

## 8.5 Revisión por la dirección

**G8.5.2** Toda la información generada por el comité como mecanismo para salvaguardar

la imparcialidad, es decir, convocatorias, actas y otros registros utilizados, debe incluirse como parte de los documentos de entrada para la revisión por la dirección del OC, dado que conforman parte de los insumos necesarios para sus evaluaciones anuales del sistema de gestión (si lo tuviese) y cumplimiento con las políticas de no discriminación e imparcialidad en la toma de decisiones.

## **8.6 Auditorías internas**

**G8.6.1** Los procedimientos de auditoría interna del OC, deben incluir este documento de criterios como parte de los requisitos de auditoría.

## **10. ¿DÓNDE SE PUEDE OBTENER MAYOR INFORMACIÓN?**

### **Dirección Técnica de Acreditación**

#### **Instituto Boliviano de Metrología**

Av. Illimani, zona Valle Hermoso (Achocalla)

La Paz – BOLIVIA

Teléfono/Fax +591 2 237-2046

E-mail: [dta@ibmetro.gob.bo](mailto:dta@ibmetro.gob.bo)

URL: [www.ibmetro.gob.bo/index.php/acreditacion-ibmetro](http://www.ibmetro.gob.bo/index.php/acreditacion-ibmetro)

**Apéndice A: Historial de revisiones del documento**

<b>Fecha</b>	<b>Versión</b>	<b>Descripción</b>
2025-02-28	1	<i>Creación del documento</i>
2025-07-08	2	<ul style="list-style-type: none"><li>- <i>En el G6.2.1 ahora G6.2, se elimina a designados, entendiéndose a los recursos como acreditados o no acreditados. También se añade una nota para especificar los requisitos mínimos para una evaluación en la norma ISO/IEC 17025.</i></li><li>- <i>Se cambia el subtítulo de la norma de referencia para los requisitos G6.2.1 a G6.2 y G6.2.2.3.</i></li><li>- <i>Se añade la directriz de cumplimiento de documentos mandatorios de IAF, ILAC, IAAC</i></li></ul>