

ÍNDICE

1.ALCANCE	1
2.DEFINICIONES	2
2.1.Consultoría	2
2.2.Independencia (según ISO/IEC 17000).....	2
2.3.Fabricante (según el Reglamento (UE) n.º 2019/1020 y el Reglamento (CE) n.º 765/2008).....	2
3.INTRODUCCIÓN	3
4.TABLA DE ACTIVIDADES DISTINTAS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (APLICADAS AL OEC Y A LA ENTIDAD JURÍDICA)	4

NOTA PREVIA DE ENAC:

Este documento es una traducción elaborada por ENAC de la Guía EA-2/20 G:2020 elaborada y publicada en inglés por EA y disponible en www.european-accreditation.org . En caso de dudas sobre su interpretación es la versión inglesa la que tiene precedencia.

Su fecha de entrada en vigor es abril de 2021, no obstante, los Organismos de Evaluación de la Conformidad pueden tenerla en cuenta e incorporar sus indicaciones en sus análisis de imparcialidad desde el momento de su aprobación.

1. ALCANCE

En este documento se define el enfoque de la EA para evaluar la independencia de los organismos de evaluación de la conformidad (OEC) y de sus actividades de evaluación de la conformidad (tercera parte) realizadas al respecto de la notificación y para la certificación de productos, procesos y servicios, en relación con actividades de consultoría y otras actividades que no entran dentro del alcance de la acreditación. Los requisitos establecidos se aplican independientemente de la norma de acreditación utilizada.

2. DEFINICIONES

2.1. Consultoría

A los efectos del presente documento, se ha adoptado la definición de consultoría de la norma ISO/IEC 17065:2012, ya que las cuestiones que abarca el mismo atañen fundamentalmente a la certificación de productos, procesos y servicios. Aunque esta definición se ha tomado de una norma de certificación de producto, la intención es que se aplique la misma definición a todas las normas de evaluación de la conformidad.

Participación en:

- a) el diseño, la fabricación, la instalación, el mantenimiento o la distribución de un producto certificado o de un producto que se va a certificar, o
- b) el diseño, la implantación, el funcionamiento o el mantenimiento de un proceso certificado o un proceso que se va a certificar, o
- c) el diseño, la implantación, la prestación o el mantenimiento de un servicio certificado o que se va a certificar.

2.2. Independencia (según ISO/IEC 17000)

Libertad de una persona o de una organización con respecto al control o la autoridad de otra persona u organización.

Nota 1: Por ejemplo, un organismo de evaluación de la conformidad puede ser independiente de la persona que es objeto de la evaluación de la conformidad o de la organización que suministra el objeto de la evaluación de la conformidad.

Nota 2: El grado de libertad entre el organismo de evaluación de la conformidad y otra persona u organización que tenga un interés en los resultados puede evaluarse, en particular, en lo que respecta a la participación en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la compra, la propiedad, el uso o el mantenimiento de los elementos o actividades relacionados con la evaluación de la conformidad.

2.3. Fabricante (según el Reglamento (UE) n.º 2019/1020 y el Reglamento (CE) n.º 765/2008).

Toda persona física o jurídica que fabrica un producto o que manda diseñar o fabricar un producto y lo comercializa con su nombre o su marca.

3. INTRODUCCIÓN

La nota al grupo de expertos sobre el MERCADO INTERIOR DE PRODUCTOS (IMP, por sus siglas en inglés), titulada «CERTIF 2015-02 – Organismos Notificados – Consultoría», dio lugar a la necesidad de aclarar qué actividades son incompatibles con la condición de organismo evaluador de la conformidad (en adelante, OEC) de tercera parte independiente e imparcial (en la medida en que los OEC desempeñan otras funciones o actividades que no son exclusivamente la evaluación) y qué se considera una actividad de consultoría.

Para lograr este objetivo, el presente documento pretende proporcionar la posición de los miembros de EA sobre la compatibilidad entre las actividades de los organismos que llevan a cabo actividades al margen de las actividades de evaluación de la conformidad para las que están acreditados.

Este documento tiene carácter de guía orientativa. Está destinado a ser utilizado por todos los Organismos Nacionales de Acreditación (ONA) para la evaluación y acreditación de:

- organismos de evaluación de la conformidad (OEC) a efectos de notificación, independientemente de la norma de acreditación que se utilice,
- organismos de evaluación de la conformidad que certifiquen productos, procesos y servicios (ISO/IEC 17065), independientemente del esquema de certificación.

Para cada actividad identificada, en la tabla que figura a continuación se especifica el riesgo de conflicto de interés, a quién se le podría suministrar esta actividad y si se trata o no de consultoría. Aunque una actividad no esté identificada como consultoría, puede suponer un riesgo inaceptable; en la tabla se identifican las actividades que no son adecuadas para que ser realizadas por los OEC acreditados, independientemente de que se definan o no como consultoría. Incluso cuando tales actividades se consideren aceptables, deberán cumplirse todos los demás requisitos de la norma de evaluación de la conformidad y/o los requisitos reglamentarios.

Cuando se considera que una actividad es aceptable con condiciones, el OEC deberá demostrar el cumplimiento de las condiciones y aportar pruebas detalladas de ello al ONA.

Cuando se citen en la tabla los requisitos de una norma de evaluación de la conformidad concreta, los principios también se aplicarán a las cláusulas pertinentes de otras normas de evaluación de la conformidad, en las que se incluyan disposiciones similares.

4. TABLA DE ACTIVIDADES DISTINTAS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (APLICADAS AL OEC Y A LA ENTIDAD JURÍDICA)

Nº	ACTIVIDAD DISTINTA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	A QUIÉN SE LE PODRÍA OFRECER		¿LA ACTIVIDAD ES CONSULTORÍA?
1	<i>Desarrollo/innovación de productos incluidos en el alcance de la acreditación</i> <i>Ejemplo: investigación y desarrollo para un fabricante</i>	<i>A quien recibe los servicios de evaluación de la conformidad (incluidos los solicitantes)</i>	<i>A quien no recibe los servicios de evaluación de la conformidad</i>	NO Va más allá de la consultoría, se trata del desarrollo de un producto para un fabricante. Está prohibido según el apartado 4.2.6 a) de la norma ISO/IEC 17065 y el anexo A1 de la norma ISO/IEC 17020, y el artículo 3 de la <i>Decisión 768/2008/CE (El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o del producto que evalúa)</i>. Esta cláusula impide que los fabricantes se conviertan en OEC. Nota de ENAC: Véase también el anexo II de la NT 17
		INACEPTABLE <i>Riesgo de autorrevisión.</i>	INACEPTABLE <i>Riesgo de competencia con la parte que recibe servicios de evaluación de la conformidad.</i>	

Nº	ACTIVIDAD DISTINTA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	A QUIÉN SE LE PODRÍA OFRECER		¿LA ACTIVIDAD ES CONSULTORÍA?
2	<i>Auditoría interna relativa a productos/procesos/servicios en el ámbito de la acreditación</i>	<i>A quien recibe los servicios de evaluación de la conformidad (incluidos los solicitantes)</i>	<i>A quien no recibe los servicios de evaluación de la conformidad</i>	NO La auditoría interna es una actividad diferente de la consultoría (véase la norma ISO 9000) Está prohibido por el artículo 4 de la Decisión 768/2008/CE «... No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados».
		INACEPTABLE: <i>Riesgo de autorrevisión.</i>	ACEPTABLE CON CONDICIONES <i>Los objetivos de la auditoría interna deben determinarse en un contrato.</i> <i>No proporcionar el servicio de certificación durante un mínimo de dos años tras la realización de las auditorías internas.</i> <i>Al cabo de dos años, verificación por parte del OEC de que la auditoría interna realizada no entra en conflicto con las actividades de certificación de la parte que se convierte en solicitante.</i>	

Nº	ACTIVIDAD DISTINTA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	A QUIÉN SE LE PODRÍA OFRECER		¿LA ACTIVIDAD ES CONSULTORÍA?
3	<i>Apoyo a la implementación de medidas para cumplir los requisitos de conformidad para los fabricantes en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados</i> <i>Por ejemplo: El OEC presta apoyo a un fabricante para implementar un control de producción en fábrica</i>	<i>A quien recibe los servicios de evaluación de la conformidad (incluidos los solicitantes)</i>	<i>A quien no recibe los servicios de evaluación de la conformidad</i>	Sí Está prohibido por el apartado 4.2.6, d) y e) de la norma ISO/IEC 17065, el apartado 5.2.5 de la norma ISO/IEC 17021-1, el anexo A1 de la norma ISO/IEC 17020 y el artículo 4 de la Decisión 768/2008/CE «No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría».
		INACEPTABLE: <i>Riesgo de autorrevisión y de interés propio con respecto a los competidores.</i>		

Nº	ACTIVIDAD DISTINTA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	A QUIÉN SE LE PODRÍA OFRECER		¿LA ACTIVIDAD ES CONSULTORÍA?
4	<i>Formación para la implementación de medidas para cumplir con los requisitos de certificación</i>	<i>A quien recibe los servicios de evaluación de la conformidad (incluidos los solicitantes)</i>	<i>A quien no recibe los servicios de evaluación de la conformidad</i>	NO si se cumplen las condiciones
		ACEPTABLE CON CONDICIONES <i>Formación genérica (a partir de un catálogo público de formación preestablecido) con garantías relativas a la formación impartida internamente para una única empresa (formación genérica con eliminación/incorporación de adaptación de una parte, sin casos prácticos específicos, sin ofrecer parte práctica).</i> <i>No se permite la formación a medida sobre actividades específicas.</i>		

Nº	ACTIVIDAD DISTINTA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	A QUIÉN SE LE PODRÍA OFRECER		¿LA ACTIVIDAD ES CONSULTORÍA?
5	Ingeniería-Contratista principal <i>Por ejemplo: Una entidad que es responsable de todos los aspectos de la construcción de edificios, que quiera ser OEC de productos o procesos de construcción</i>	<i>A quién recibe los servicios de evaluación de la conformidad (incluidos los solicitantes)</i>	<i>A quien no recibe los servicios de evaluación de la conformidad</i>	NO porque el OEC es el que instalador/implantador o mantenedor de los productos que evalúa. Está prohibido por la aplicación del apartado 4.2.6, a), b), c) de la norma ISO/IEC 17065, el anexo A1 de la norma ISO/IEC 17020 y el artículo 3 de la Decisión 768/2008/CE (<i>El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o el producto que evalúa</i>). Esta cláusula impide que el que instalador/implementador o el mantenedor se convierta en un OEC
		INACEPTABLE <i>Riesgo de intereses propios y autorrevisión.</i>		

Nº	ACTIVIDAD DISTINTA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	A QUIÉN SE LE PODRÍA OFRECER		¿LA ACTIVIDAD ES CONSULTORÍA?
6	<i>Ingeniería (validación de diseño de producto y prestación de soluciones técnicas)</i>	<i>A quién recibe los servicios de evaluación de la conformidad (incluidos los solicitantes)</i>	<i>A quien no recibe los servicios de evaluación de la conformidad</i>	Sí porque se proporcionan soluciones para el diseño.
		<i>INACEPTABLE</i> <i>Riesgo de autorrevisión y riesgo de intereses propios con respecto a los competidores.</i>		Está prohibido por el apartado 4.2.6, letra d), de la norma ISO/IEC 17065, el apartado 5.2.5 de la norma ISO/IEC 17021-1, el anexo A1 de la norma ISO/IEC 17020 y el artículo 4 de la Decisión 768/2008/CE «No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría».

Nº	ACTIVIDAD DISTINTA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	A QUIÉN SE LE PODRÍA OFRECER		¿LA ACTIVIDAD ES CONSULTORÍA?
7	<i>Asistencia técnica desde la fase de concepción inicial hasta la información y recursos compartidos.</i> <i>Ejemplos: El fabricante utiliza equipos de medición del OEC (por ejemplo, en el entorno del laboratorio).</i> <i>El fabricante solicita al OEC que verifique la lista de toda la normativa aplicable.</i> <i>El fabricante solicita ensayos durante la fase de diseño.</i>	<i>A quién recibe los servicios de evaluación de la conformidad (incluidos los solicitantes)</i>	<i>A quien no recibe los servicios de evaluación de la conformidad</i>	NO si se cumplen las condiciones
		ACEPTABLE SOLO SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES SIGUIENTES <i>Alcance claramente documentado en el contrato (el suministro de soluciones no se puede incluir como servicio).</i> <i>Solo se facilita información de alto nivel, sin aportar información detallada para el diseño o la fabricación.</i> <i>Compromiso registrado de los técnicos de no recomendar una solución.</i> <i>Realización por una persona (del OEC) independiente de las actividades de evaluación para reducir los problemas de malentendido entre las partes y el OEC.</i>		

Nº	ACTIVIDAD DISTINTA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	A QUIÉN SE LE PODRÍA OFRECER		¿LA ACTIVIDAD ES CONSULTORÍA?
8	<i>Asistencia técnica desde la concepción inicial hasta la aportación de información para el diseño</i> <i>Por ejemplo: El OEC participa en la elección de materiales u otro estudio que ayuda al fabricante a demostrar su cumplimiento con el requisito de certificación</i>	<i>A quien recibe los servicios de evaluación de la conformidad (incluidos los solicitantes)</i>	<i>A quien no recibe los servicios de evaluación de la conformidad</i>	Sí Está prohibido por el apartado 4.2.6, letra d), de la norma ISO/IEC 17065, el apartado 5.2.5 de la norma ISO/IEC 17021-1, el anexo A1 de la norma ISO/IEC 17020 y el artículo 4 de la Decisión 768/2008/CE «No efectuarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio y su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que están notificados. Ello se aplicará en particular a los servicios de consultoría».
		INACEPTABLE <i>Riesgo de autorrevisión y riesgo de intereses propios frente a los competidores.</i>		

Nº	ACTIVIDAD DISTINTA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	A QUIÉN SE LE PODRÍA OFRECER		¿LA ACTIVIDAD ES CONSULTORÍA?
9	<i>Análisis técnico de fallos de producto</i>	<i>A quien recibe los servicios de evaluación de la conformidad (incluidos los solicitantes)</i>	<i>A quien no recibe los servicios de evaluación de la conformidad</i>	NO si se cumplen las condiciones
		ACEPTABLE SOLO SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES SIGUIENTES <i>Verificación antes de cada contrato (contexto, resultado esperado, aplicación de metodologías normalizadas). Prestación limitada al diagnóstico. Alcance claramente definido en el contrato. Compromiso registrado de los técnicos de no recomendar soluciones.</i>		

Nº	ACTIVIDAD DISTINTA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	A QUIÉN SE LE PODRÍA OFRECER		¿LA ACTIVIDAD ES CONSULTORÍA?
10	<i>Optimización técnica del proceso de fabricación</i>	<i>A quien recibe los servicios de evaluación de la conformidad (incluidos los solicitantes)</i>	<i>A quien no recibe los servicios de evaluación de la conformidad</i>	NO si se cumplen las condiciones
		ACEPTABLE SOLO SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES SIGUIENTES <i>Verificación por el OEC antes de cada contrato (contexto, resultado esperado, aplicación de metodologías normalizadas).</i> <i>Prestación limitada al diagnóstico.</i> <i>Alcance claramente definido en el contrato.</i> <i>Compromiso registrado de los técnicos de no recomendar una solución o de no asumir responsabilidad alguna en el control del proceso.</i> Nota: <i>Debe prestarse especial atención a la gestión de riesgos en este caso, porque existe un riesgo de autorrevisión y de exceso de familiaridad.</i>	ACEPTABLE SOLO SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES SIGUIENTES <i>Verificación por el OEC antes de cada contrato (contexto, resultado esperado, aplicación de metodologías normalizadas).</i> <i>Prestación limitada al diagnóstico.</i> <i>Alcance claramente definido en el contrato.</i> <i>Compromiso registrado de los técnicos de no recomendar una solución o de no asumir responsabilidad alguna en el control del proceso</i>	

Nº	ACTIVIDAD DISTINTA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	A QUIÉN SE LE PODRÍA OFRECER		¿LA ACTIVIDAD ES CONSULTORÍA?
11	<i>Proyecto de I+D para el sector Estudio de alto nivel sobre tendencias generales de mercado/diseño/producción dentro del sector en general.</i>	<i>A quien recibe los servicios de evaluación de la conformidad (incluidos los solicitantes)</i>	<i>A quien no recibe los servicios de evaluación de la conformidad</i>	NO Nota de ENAC: Véase también el anexo II de la NT 17
		ACEPTABLE SI SE CUMPLEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: <i>Los resultados deberán hacerse públicos. Nota: esta actividad es la vocación de algunos OEC, como los centros técnicos. Los proyectos de I+D, contribuyen a establecer o a actualizar el estado del arte.</i>		

Nº	ACTIVIDAD DISTINTA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	A QUIÉN SE LE PODRÍA OFRECER		¿LA ACTIVIDAD ES CONSULTORÍA?
12	<i>Desarrollo de reglas profesionales (documentos guía) y/o métodos y/o normas de caracterización</i>	<i>A quien recibe los servicios de evaluación de la conformidad (incluidos los solicitantes)</i>	<i>A quien no recibe los servicios de evaluación de la conformidad</i>	NO
		ACEPTABLE SI SE CUMPLEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: <i>Los resultados se hacen públicos después de la participación de las partes implicadas.</i> <i>Esta actividad es la vocación de algunos OEC como pueden ser los centros técnicos.</i> <i>Las reglas son aplicables a todos de la misma manera.</i>		

Nº	ACTIVIDAD DISTINTA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	A QUIÉN SE LE PODRÍA OFRECER		¿LA ACTIVIDAD ES CONSULTORÍA?
13	<i>Proporcionar guía y orientación para el proceso de marcado CE.</i> <i>Ejemplo: formatos en blanco para ayudar al fabricante a registrar la información de forma recuperable (para el expediente técnico).</i>	<i>A quien recibe los servicios de evaluación de la conformidad (incluidos los solicitantes)</i>	<i>A quien no recibe los servicios de evaluación de la conformidad</i>	NO si se cumplen las condiciones
		ACEPTABLE SOLO SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES SIGUIENTES <i>El material de orientación debe ser genérico y no específico del artículo/tipo que se certifica.</i> <i>Las guías deben mostrar lo que debería incluirse en el contenido, pero no identificar el contenido en sí.</i> <i>Es aceptable que se faciliten plantillas de formularios.</i> <i>Los resultados deben hacerse públicos</i>		

Nº	ACTIVIDAD DISTINTA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	A QUIÉN SE LE PODRÍA OFRECER		¿LA ACTIVIDAD ES CONSULTORÍA?
14	<i>Desarrollo de un nuevo material para el sector y registro de una patente y/o licencia de usuario para el mismo</i>	<i>A quien recibe los servicios de evaluación de la conformidad (incluidos los solicitantes)</i>	<i>A quien no recibe los servicios de evaluación de la conformidad</i>	NO si se cumplen las condiciones
		ACEPTABLE SOLO SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES SIGUIENTES <i>Análisis antes de la puesta en marcha del proyecto con el fin de verificar que no repercute en la evaluación de la conformidad o en las partes evaluadas que puedan ser competidores.</i> <i>La actividad se refiere a la comunicación colectiva y transparente para todo el sector (ni para el OEC ni para una empresa industrial individual).</i> <i>No se realiza la certificación posterior de un producto relacionado con una patente (uso de un material o aplicación de un proceso objeto de una patente o una licencia de usuario para la misma).</i> <i>La licencia de usuario no debe dar lugar a una certificación colectiva (ausencia de intereses financieros).</i> INACEPTABLE <i>Si el OEC obtiene ingresos de los productos certificados.</i> <i>(Riesgo de autorrevisión e intereses propios).</i>		

Nº	ACTIVIDAD DISTINTA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	A QUIÉN SE LE PODRÍA OFRECER		¿LA ACTIVIDAD ES CONSULTORÍA?
15	<i>Desarrollo de un protocolo de ensayo</i> <i>Por ejemplo: desarrollar una estrategia de muestreo para comprobar la conformidad de sus productos</i>	<i>A quien recibe los servicios de evaluación de la conformidad (incluidos los solicitantes)</i>	<i>A quien no recibe los servicios de evaluación de la conformidad</i>	NO si se cumplen las condiciones
		ACEPTABLE SOLO SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES SIGUIENTES <i>Los requisitos de conformidad no incluyen la verificación de los procedimientos de ensayos que realizará la parte.</i> <i>La validación del método cumple con los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.</i> <i>En las condiciones expresadas en la situación 13 puede aceptarse la elaboración de un protocolo genérico de ensayo o inspección, de acceso público.</i> INACEPTABLE si la estrategia de muestreo personalizada es un requisito de la conformidad. (Riesgo de autorrevisión y de exceso de familiaridad).		

Nº	ACTIVIDAD DISTINTA DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	A QUIÉN SE LE PODRÍA OFRECER		¿LA ACTIVIDAD ES CONSULTORÍA?
16	<i>Prestación de servicios que pudieran ser de evaluación de la conformidad pero que están fuera del alcance de la acreditación en relación con la notificación (por ejemplo, mantenimiento o calibración del equipo de ensayo utilizado por el fabricante)</i>	<i>A quien recibe los servicios de evaluación de la conformidad (incluidos los solicitantes)</i>	<i>A quien no recibe los servicios de evaluación de la conformidad</i>	NO si se cumplen las condiciones
		ACEPTABLE SOLO SI SE CUMPLEN LAS CONDICIONES SIGUIENTES <i>Análisis de riesgos sobre los servicios y tareas de la evaluación de la conformidad y la demostración del control en relación con los riesgos y las situaciones detectados.</i>		