

Requisitos para organismos de certificación de sistemas de receta médica privada electrónica

Índice

1. Introducción	3
2. Requisitos generales	4
2.1. Aspectos legales y contractuales	4
2.1.1. Responsabilidad legal	4
2.1.2. Acuerdo de certificación	4
2.1.3. Uso de licencias, certificados y marcas de conformidad	5
2.2. Gestión de la imparcialidad	6
2.3. Responsabilidad legal y financiación	8
2.4. Condiciones no discriminatorias	9
2.5. Confidencialidad	9
2.6. Información disponible al público	10
3. Requisitos estructurales	10
3.1. Estructura organizativa y alta dirección	10
3.2. Mecanismo para salvaguardar la imparcialidad	12
4. Requisitos de recursos	13
4.1. Personal del organismo de certificación	13
4.1.1. General	13
4.1.2. Gestión de las competencias del personal involucrado en el proceso de certificación	14
4.1.2.1. Formación de equipos de auditores	15
4.1.3. Acuerdos contractuales con el personal	15
4.2. Recursos para la evaluación	16
4.2.1. Recursos internos	16
4.2.2. Recursos externos	17
5. Requisitos del sistema de gestión	18
5.1. Documentación general del sistema de gestión	18
5.2. Control de documentos	19
5.3. Control de registros	20
5.4. Revisión por parte de la Dirección	20
5.4.1. Información para la revisión	20
5.4.2. Resultados de la revisión	21
5.5. Auditorías internas	21
5.6. Acciones correctivas	22
5.7. Acciones preventivas	23

1. Introducción

En este documento se presentan los requisitos aplicables a los organismos de certificación de sistemas de receta médica privada electrónica.

Estos criterios surgen de la norma internacional ISO/IEC 17065:2012. Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios. Siguiendo el esquema de la norma, se establecen los siguientes requisitos¹:

1. **Requisitos generales**, en los que se incluyen cuestiones legales; responsabilidad y financiamiento; uso de marcas de conformidad; gestión de la imparcialidad; confidencialidad; condiciones de no discriminación; información a disposición del público.
2. **Requisitos estructurales**, en los que se incluyen mecanismos para asegurar la imparcialidad, y aspectos relacionados con la alta dirección y estructura organizativa.
3. **Requisitos de recursos**, en los que se incluyen aspectos relacionados con las características que debe cumplir el personal de un organismo de evaluación de la conformidad; recursos para la evaluación (competencias y destrezas del personal, competencias en función de la acción a realizar (p.ej. competencias necesarias para concretar una decisión en el proceso de certificación) o competencias del equipo auditor.
4. **Requisitos del sistema de gestión**, en los que se incluyen la documentación general de dicho sistema; los controles documentales y de registro; las revisiones por parte de la Dirección; las auditorías internas y, finalmente, las acciones, tanto correctivas como preventivas.

¹ Los requisitos de proceso de certificación (solicitud; revisión de la solicitud; evaluación; revisión; decisión; documentación; repositorio; vigilancia; finalización, reducción, suspensión o retirada de la certificación; registros; quejas y apelación) se tratan en un documento separado del actual.

2. Requisitos generales

2.1. Aspectos legales y contractuales

2.1.1. Responsabilidad legal

El apartado 4.1.1 de la norma ISO/IEC 17065:2012 establece que el organismo de certificación debe ser una entidad legal, o una parte definida de una entidad legal, de manera que pueda ser considerado legalmente responsable de todas sus actividades de certificación.

2.1.2. Acuerdo de certificación

El apartado 4.1.2 de la norma ISO/IEC 17065:2012 establece que el organismo debe tener un acuerdo legalmente ejecutable para proporcionar actividades de certificación a las entidades evaluadas. Los acuerdos de certificación deben tener en cuenta las responsabilidades del organismo de certificación y de sus clientes, las entidades evaluadas.

A través de estos acuerdos de certificación, el organismo de certificación impone a la entidad evaluada el cumplimiento, como mínimo, de los siguientes aspectos:

- a) Los requisitos de certificación, incluyendo la implementación de los cambios adecuados cuando son comunicados al organismo de certificación;
- b) Si la certificación se aplica a la prestación de servicios en curso, el servicio certificado continúa cumplimiento con los requisitos del servicio;
- c) La adopción de las medidas necesarias para:
 - 1) Realizar evaluaciones y vigilar (si se considera necesario), incluyendo las disposiciones para examinar la documentación y los registros, y obtener acceso al equipo, ubicaciones, áreas, personal de la entidad evaluada (interno o subcontratado) que sean pertinentes;
 - 2) Investigar las quejas;
 - 3) La participación de observadores, si es aplicable.
- d) Realizar declaraciones sobre la certificación congruentes con el alcance de la misma;

- e) No usar su certificación de servicio de manera que ocasione mala reputación para el organismo de certificación, y no realizar ninguna declaración relacionada con la certificación del servicio que dicho organismo pueda considerar engañosa o no autorizada;
- f) Inmediatamente después de la suspensión, retirada o finalización de la certificación, dejar de utilizarla en todo el material publicitario que contenga alguna referencia a la misma. Además, debe emprender las acciones requeridas por el esquema de certificación y cualquier otra medida que se requiera;
- g) Si suministra copias de los documentos de certificación a terceros, dichos documentos se deben reproducir en su totalidad o según se especifique en el esquema de certificación;
- h) Cumplir con los requisitos del organismo de certificación o los especificados por el esquema de certificación, haciendo referencia a su certificación de servicio en medios de comunicación como documentos, folletos o publicidad.
- i) Cumplir con todos los requisitos que pueda estipular el esquema de certificación en relación al uso de marcas de conformidad y a la información relacionada con el servicio;
- j) Conservar un registro de todas las quejas conocidas respecto del cumplimiento de los requisitos de la certificación y ponerlo a disposición del organismo de certificación cuando se le solicite, y;
 - 1) Tomar las acciones adecuadas con respecto a tales quejas y deficiencias que se encuentren en el servicio y que afectan a la conformidad con los requisitos de la certificación;
 - 2) Documentar las acciones emprendidas;
- k) Informar al organismo de certificación sin retraso acerca de los cambios que puedan afectar a su capacidad para cumplir con los requisitos de certificación.

2.1.3. Uso de licencias, certificados y marcas de conformidad

El apartado 4.1.3 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación la obligación de ejercer el control especificado en el esquema de certificación sobre la propiedad, el uso y visualización de licencias, certificados,

marcas de conformidad o cualquier otro mecanismo que indique que el servicio está certificado.

Además, este apartado impone la necesidad de tratar, mediante las acciones adecuadas, todas aquellas referencias incorrectas al esquema de certificación, el uso engañoso de las licencias, certificados, marcas de conformidad o cualquier otro mecanismo que indique que un servicio está certificado, que se encuentren en la documentación o en otra publicidad.

2.2. Gestión de la imparcialidad

El apartado 4.2 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone las obligaciones que debe cumplir el organismo de certificación en materia de gestión de la imparcialidad, entre las cuales:

- a) La obligación de ejecutar las actividades de certificación de manera imparcial;
- b) La responsabilidad del organismo de certificación por la imparcialidad de sus actividades de certificación, evitando que las presiones comerciales, financieras o de otro índole comprometan dicha imparcialidad;
- c) La identificación continua de los riesgos para su imparcialidad. Debe, para ello, incluir aquellos riesgos que se derivan de sus actividades, relaciones o de las relaciones de su personal. Por este motivo, todo el personal, interno y/o subcontratado, o los comités del organismo de certificación que puedan tener influencia en sus actividades de certificación, deberán actuar con imparcialidad².
- d) Siempre que se identifique un riesgo para la imparcialidad, el organismo debe demostrar de qué manera lo ha eliminado o minimizado. Esta información servirá como entrada a un mecanismo para salvaguardar la imparcialidad (ver sección 3.2 del presente documento para profundizar en dicho mecanismo).
- e) Contar con el compromiso de imparcialidad de la alta dirección;
- f) El organismo ni cualquier otra parte de la misma entidad legal, y las entidades bajo su control organizativo, no deben³:

² Como establece la Norma ISO 31000, la identificación de los riesgos no implica su valoración.

³ Ello no impide en ningún caso el intercambio de información entre el organismo de certificación y sus clientes ni el uso, instalación y mantenimiento de servicios certificados necesarios para las operaciones del organismo de certificación.

- 1) Ser el diseñador, implementador, proveedor o responsable del mantenimiento del servicio certificado;
 - 2) Ofrecer ni proporcionar consultoría a sus clientes;
 - 3) Ofrecer ni proporcionar consultoría acerca de sistemas de gestión ni auditoría interna a sus clientes, cuando el esquema de certificación demanda la evaluación del sistema de gestión del cliente.
- g) Asegurarse de que las actividades de entidades legales separadas, con las cuales el organismo de certificación o la entidad legal de la cual forma parte, no comprometen la imparcialidad de sus actividades de certificación;
- h) Cuando la entidad legal separada del punto g) ofrece o presta el servicio certificado (incluyendo los servicios que se van a certificar), u ofrece o proporciona consultoría, el personal de dirección del organismo de certificación y el personal implicado en el proceso de revisión y toma de decisiones sobre la certificación, no deben estar involucrados en las actividades de dicha entidad legal separada. A su vez, el personal de la entidad legal separada no se debe involucrar en la gestión del organismo de certificación, ni en el proceso de revisión y toma de decisiones sobre la certificación.
- i) No debe comercializar ni ofrecer sus actividades de certificación de manera que se consideren vinculadas a las actividades de una organización que suministra consultoría. Además, no debe determinar ni dejar implícito que el proceso de certificación sería más sencillo, fácil, rápido o menos costoso si se empleara una consultoría determinada.
- j) No se debe emplear personal, durante un período determinado por el organismo de certificación⁴, para revisar o tomar decisiones sobre la certificación para un servicio par a el cual dicho personal haya proporcionado consultoría.
- k) Empezar acciones para responder ante cualquier riesgo para su imparcialidad, que se derive de las acciones de otras personas, organismos u organizaciones de las que tenga conocimiento.

⁴ Este período de tiempo puede estar especificado en el esquema de certificación o, si es especificado por el organismo de certificación, reflejará un lapso temporal lo suficientemente largo para asegurarse de que la revisión o la decisión no comprometen la imparcialidad. A menudo, se emplea un período de dos (2) años.

Las siguientes actividades adicionales podrán ser llevadas a cabo por los organismos de certificación, y su personal, siempre que no constituyan un riesgo para su imparcialidad. Dichas actividades incluyen, aunque no se limitan a:

- a) Organizar y participar en jornadas informativas acerca del esquema de certificación, en general;
- b) Organizar y participar como docente en cursos de formación, siempre que, cuando estos cursos estén relacionados con la actividad evaluada, los controles de seguridad o la realización de auditorías, los docentes se limiten a proporcionar información general y consejo públicamente disponible;
- c) Actividades anteriores a la auditoría, que tengan como único objetivo la determinación de la preparación para dicha auditoría; sin embargo, dichas actividades no deben conducir a la provisión de recomendaciones o consejos para soluciones concretas ni a una reducción de la duración total de la auditoría;
- d) Desarrollar auditorías por parte de terceros que se ajusten a los estándares y especificaciones públicamente disponibles o a Requisitos regulatorios diferentes de aquellos que forman parte del alcance de la acreditación; o,
- e) Añadir valor durante las auditorías, incluyendo la identificación de oportunidades para la mejora, a medida que se evidencian durante la auditoría, sin recomendar ninguna solución específica.

2.3. Responsabilidad legal y financiación

El apartado 4.3 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone las obligaciones que debe cumplir el organismo de certificación en materia de responsabilidad legal y financiamiento, entre las cuales:

- a) Tener las disposiciones adecuadas (p.ej. seguros o reservas) para cubrir las responsabilidades legales que se deriven de sus operaciones.
- b) Disponer de los recursos y la estabilidad financiera necesaria para sus operaciones.

2.4. Condiciones no discriminatorias

El apartado 4.4 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone las obligaciones que debe cumplir el organismo de certificación para evitar el establecimiento de condiciones no discriminatorias, entre las cuales:

- a) Las políticas y procedimientos con las que opera, así como su administración, deben ser no discriminatorios. No se deben utilizar procedimientos, diferentes de aquellos especificados en ISO/IEC 17065:2012, que impidan o inhiban el acceso a los solicitantes.
- b) Sus servicios deben ser accesibles a todos los solicitantes cuyas actividades estén dentro del alcance de sus operaciones.
- c) El acceso al proceso de certificación no debe depender del tamaño del cliente ni de la membresía de cualquier asociación o grupo; tampoco debe depender del número de certificaciones ya emitidas. No deben existir condiciones indebidas, sean financieras u otras⁵.
- d) Limitar sus requisitos, evaluación, revisión, decisión y vigilancia (si existe) a aquellos asuntos relacionados específicamente con el alcance de la certificación.

2.5. Confidencialidad

El apartado 4.5 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone las obligaciones que debe cumplir el organismo de certificación en materia de confidencialidad, entre las cuales:

- a) Ser responsable, a través de compromisos de cumplimiento legal, de la gestión de toda la información obtenida o creada durante la realización de las actividades de certificación. Con excepción de la información que el cliente del organismo de certificación pone a disposición del público, o cuando existe acuerdo entre ambos (organismo de certificación y entidad evaluada), por ejemplo, con fines de responder a las quejas, toda otra información se considera información privada y se debe considerar

⁵ Para poder declinar la aceptación de una solicitud o el mantenimiento de un contrato para la certificación, el organismo de certificación debe esgrimir razones fundamentadas o demostradas, tales como, la participación de la entidad evaluada en actividades ilegales, un historial de no conformidades repetidas con los requisitos de producto o de certificación, o cuestiones similares relacionadas con dicho solicitante.

confidencial. El organismo de certificación debe informar a la entidad evaluada, con anticipación, acerca de la información que pretende poner a disposición del público.

- b) Notificar a la entidad evaluada o persona implicada la información confidencial proporcionada salvo que esté prohibido por ley cuando, por ley o autorización de las disposiciones contractuales, se requiera al organismo de certificación la divulgación de dicha información.
- c) Tratar la información relativa a la entidad evaluada, obtenida de fuentes distintas de la misma, como información confidencial.

2.6. Información disponible al público

El apartado 4.6 de la norma ISO/IEC 17065:2012 establece la obligación de que el organismo de certificación mantenga, a través de publicaciones, medios electrónicos u otros, y ponga a disposición, a demanda, la siguiente información:

- a) Información sobre (o referencia a) los esquemas de certificación, incluyendo los procedimientos de evaluación, las reglas y procedimientos para otorgar, mantener, ampliar o reducir el alcance de la certificación, o para suspender, retirar o denegar la certificación;
- b) Descripción de los medios mediante los cuales el organismo de certificación obtiene apoyo financiero e información general sobre las tarifas cobradas a los solicitantes y clientes;
- c) Descripción de los derechos y deberes de solicitantes y clientes, que incluya requisitos, restricciones o limitaciones del uso del nombre del organismo de certificación y de la marca de certificación, y sobre la manera de hacer referencia a la certificación otorgada;
- d) Información sobre los procedimientos para el tratamiento de quejas y apelaciones.

3. Requisitos estructurales

3.1. Estructura organizativa y alta dirección

El apartado 5.1 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone los requisitos que debe cumplir el organismo de certificación en materia de estructura de su organización, y de la alta dirección, entre las cuales:

- a) Estructurar y gestionar las actividades de certificación de manera que salvaguarden la imparcialidad.
- b) Documentar la estructura de su organización mostrando los deberes, las responsabilidades y autoridades de la dirección y demás personal de certificación, y de cualquier comité. Si el organismo de certificación forma parte definida de una entidad legal, la estructura debe incluir la línea de autoridad y la relación con otras partes dentro de la misma entidad legal.
- c) La dirección del organismo de certificación debe identificar al comité, grupo de personas o persona quien tiene la autoridad y responsabilidad general de cada una de las siguientes actividades:
 - 1) El desarrollo de políticas relativas al funcionamiento del organismo de certificación;
 - 2) La supervisión de la implementación de las políticas y los procedimientos;
 - 3) La supervisión de las finanzas del organismo de certificación;
 - 4) El desarrollo de las actividades de certificación;
 - 5) El desarrollo de los requisitos de la certificación;
 - 6) La evaluación (consultar el documento “Requisitos para la auditoría del servicio de receta médica privada electrónica”);
 - 7) La revisión (consultar el apartado 2.5 del documento Requisitos de proceso receta médica privada electrónica”);
 - 8) Las decisiones relativas a la certificación (consultar el apartado 2.6 del documento Requisitos de proceso receta médica privada electrónica”);
 - 9) La delegación de autoridad en comités o personas, según el caso, para llevar a cabo en su nombre actividades definidas;
 - 10) Los acuerdos contractuales;
 - 11) La provisión de recursos apropiados para las actividades de certificación;
 - 12) La respuesta a quejas y apelaciones;
 - 13) Los requisitos de competencia del personal;
 - 14) El sistema de gestión del organismo de certificación (consultar apartado 5 del presente documento).
- d) Disponer de reglas formales para la designación, los términos de referencia y el funcionamiento de todos los comités involucrados en el proceso de certificación (consultar el documento “Requisitos de proceso receta médica privada electrónica”). Tales comités no deben tener

presiones de tipo comercial, financiero u otras que puedan influir en las decisiones. El organismo de certificación debe conservar la autoridad de designar o desvincular a los miembros de tales comités.

3.2. Mecanismo para salvaguardar la imparcialidad

El apartado 5.2 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación la obligación de disponer de un mecanismo para salvaguardar la imparcialidad que proporcione elementos de entrada sobre:

- a) Las políticas y principios relativos a la imparcialidad de sus actividades de certificación;
- b) Toda tendencia por su parte a permitir que consideraciones comerciales u otras impidan la prestación imparcial y constante de las actividades de certificación;
- c) Temas que afecten a la imparcialidad y a la confianza en la certificación, incluyendo la transparencia.

El mecanismo debe estar documentado formalmente para asegurarse la materialización de los siguientes aspectos:

- a) Existencia de una representación equilibrada de las partes significativamente interesadas de manera que no predomine un solo interés⁶.
- b) El acceso a la totalidad de la información necesaria para poder llevar a cabo todas sus funciones.

Si la alta dirección del organismo de certificación no tiene en cuenta las recomendaciones del mecanismo, este debe tener el derecho a emprender acciones independientes (por ejemplo, informar a autoridades, organismos de acreditación, partes interesadas). Al emprender la acción adecuada, se deben respetar los requisitos de confidencialidad establecidos en el apartado 2.5 del presente documento relativos al organismo de certificación y a su clientela.

No se deberían seguir las recomendaciones que estén en conflicto con los procedimientos operativos del organismo de certificación o con otros requisitos

⁶ En este sentido, el personal interno y externo del organismo de certificación se considera un solo interés, y no debe predominar.

obligatorios. La dirección debería documentar la justificación tras la decisión de no seguir estas recomendaciones y conservar el documento para su revisión por parte del personal correspondiente.

Finalmente, aunque en el mecanismo pueden no estar representados todos los intereses⁷, el organismo de certificación debe identificar e invitar a las partes significativamente interesadas⁸.

4. Requisitos de recursos

4.1. Personal del organismo de certificación

4.1.1. General

El apartado 6.1.1 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación las siguientes obligaciones en materia de personal:

- a) El organismo de certificación debe emplear o tener acceso a una cantidad suficiente de personal para cubrir sus operaciones relacionadas con los esquemas de certificación y las normas y otros documentos normativos aplicables⁹.
- b) El personal debe ser competente para las funciones que desempeña, que incluyen la realización de los juicios técnicos exigidos, la definición de políticas y su implementación.
- c) El personal, incluyendo a los miembros de los comités, el personal de organismos externos o el que actúa en nombre del organismo de certificación, debe mantener la confidencialidad de toda información

⁷ Estos intereses pueden estar limitados, dependiendo de la naturaleza del esquema de certificación.

⁸ Dichas partes interesadas pueden incluir a clientes del organismo de certificación, usuarios de los clientes, fabricantes, proveedores, usuarios, expertos en evaluación de la conformidad, representantes de las asociaciones de industria y comerciales, representantes de los organismos gubernamentales de reglamentación u otros servicios gubernamentales, y representantes de organizaciones no gubernamentales, incluyendo a las organizaciones de consumidores. Puede ser suficiente tener un representante de cada parte interesada en el mecanismo.

⁹ En el personal se incluye a aquellos que trabajan normalmente para el organismo de certificación, así como a las personas que trabajan con un contrato individual o un acuerdo formal que las ubique dentro del control y los sistemas/procedimientos de gestión del organismo de certificación (ver apartado 4.1.3 de este documento).

obtenida o creada durante el desarrollo de las actividades de certificación, con la excepción de aquello requerido por ley o por el esquema de certificación.

4.1.2. Gestión de las competencias del personal involucrado en el proceso de certificación

El apartado 6.1.2 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación las siguientes obligaciones en materia de gestión de las competencias del personal involucrado en el proceso de registro y de conservación de registros. En concreto:

- a) El organismo de certificación debe establecer, implementar y mantener un procedimiento para la gestión de las competencias del personal involucrado en el proceso de certificación (consultar el documento “Requisitos de proceso receta médica privada electrónica”). El procedimiento debe requerir al organismo de certificación que:
 - 1) Determine los criterios de competencia del personal para cada función en el proceso de certificación, tomando en consideración los requisitos de los esquemas;
 - 2) Identifique las necesidades de formación y proporcione, según sea necesario, programas de formación sobre procesos de certificación, requisitos, metodologías, actividades y otros requisitos pertinentes del esquema de certificación;
 - 3) Demuestre que el personal tiene las competencias requeridas para los deberes y las responsabilidades que lleva a cabo;
 - 4) Autorice formalmente al personal para las funciones en el proceso de certificación;
 - 5) Realice el seguimiento del desempeño del personal.

- b) El organismo de certificación debe mantener los siguientes registros del personal involucrado en el proceso de certificación (consultar el documento “Requisitos de proceso receta médica privada electrónica”):
 - 1) Nombre y dirección;
 - 2) Empleadores y cargo que desempeña;
 - 3) Calificación educativa y estatus profesional;
 - 4) Experiencia y formación;

- 5) Evaluación de la competencia;
- 6) Seguimiento del desempeño;
- 7) Autorizaciones que tiene dentro del organismo de certificación;
- 8) Fecha de la actualización más reciente de cada registro.

El desarrollo de las siguientes funciones, tratadas en profundidad en el documento de Requisitos del proceso (consultar el documento “Requisitos de proceso receta médica privada electrónica”) precisa de competencias específicas. En concreto:

- a) Revisión de solicitudes;
- b) Auditoría;
- c) Revisión; y
- d) Toma de decisiones acerca de la certificación.

4.1.2.1 Formación de equipos de auditores

El organismo de certificación debe disponer de un criterio para la formación de los equipos de auditores que permita que demuestren su competencia en:

- a) El conocimiento de los estándares relacionados con la actividad y otras especificaciones de relevancia a disposición del público;
- b) La comprensión de los servicios prestados y la seguridad de la información, incluyendo cuestiones relacionadas con la seguridad de redes.
- c) La comprensión de la gestión y evaluación del riesgo desde una perspectiva de negocio;
- d) El conocimiento técnico de la actividad a auditar;
- e) El conocimiento general de los Requisitos regulatorios relevantes para los prestadores de servicios; y,
- f) El conocimiento de los controles y políticas de seguridad.

4.1.3. Acuerdos contractuales con el personal

El apartado 6.1.3 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone obligaciones al organismo de certificación en materia de establecimiento de acuerdos contractuales con el personal a su cargo. En este sentido, el organismo de certificación debe requerir al personal involucrado en el proceso de certificación que firmen un contrato u otro documento mediante el cual se comprometan a:

- a) Cumplir con la reglas definidas por el organismo de certificación incluyendo las relacionadas con la confidencialidad (ver apartado 2.5 del presente documento) y la independencia de intereses comerciales y otros;
- b) Declarar toda asociación previa o actual de su parte, o de parte de su empleador, con un prestador o desarrollador de servicios para la evaluación o certificación a la cual van a asignarse;
- c) Revelar toda situación que conozcan que les pueda presentar a ellos o al organismo de certificación un conflicto de intereses (ver apartado 2.2 del presente documento)

Los organismos de certificación deben usar esta información como elemento de entrada para identificar los riesgos para la imparcialidad derivados de las actividades de dicho personal o de las organizaciones que los emplean (ver el punto c) del apartado 2.2 del presente documento).

4.2. Recursos para la evaluación

4.2.1. Recursos internos

El apartado 6.2.1 de la norma ISO/IEC 17065:2012 establece la obligación de cumplir las Normas Internacionales correspondientes en caso de que un organismo de certificación realice actividades de evaluación, y según lo especifique el esquema de certificación las siguientes obligaciones en materia de gestión de las competencias del personal involucrado en el proceso de registro y de conservación de registros.

En este sentido, en general, establece que el organismo de certificación debe disponer de personal competente para:

- a) Seleccionar y verificar las competencias de los auditores en aquellos equipos de auditores apropiados para realizar sus funciones;
- b) Instruir a los auditores y organizar toda la formación necesaria;
- c) Decidir sobre la concesión, mantenimiento, retirada, suspensión, extensión, o reducción de las certificaciones; y,
- d) Organizar y operar un proceso de quejas y apelaciones.

4.2.2. Recursos externos

El apartado 6.2.2 de la norma ISO/IEC 17065:2012 establece la obligación del organismo de evaluación en materia de gestión de los recursos subcontratados para realizar alguna tarea. En concreto:

- a) Subcontratar las actividades de evaluación únicamente con organismos que cumplan con los requisitos aplicables de la Norma Internacional correspondiente y, según lo especifique el esquema de certificación, de otros documentos.
- b) Cuando las actividades de evaluación se contratan externamente con organismos no independientes, el organismo de certificación debe asegurarse de que las actividades de evaluación se gestionan de manera tal que proporcionan confianza en los resultados, y que los registros están disponibles para justificar dicha confianza.
- c) Disponer de un contrato legalmente vinculante con el organismo que suministra el servicio subcontratado, que incluya las disposiciones en materia de confidencialidad y de conflicto de intereses, tal como se especifica en el punto c) del apartado 4.1.3 del presente documento.
- d) El organismo de certificación debe:
 - 1) Ser responsable de todas las actividades subcontratadas a otro organismo;
 - 2) Asegurarse de que el organismo que proporciona servicios subcontratados y el personal que utilice, no están involucrados, ya sea directamente o por medio de otro empleador, de tal manera que la credibilidad de los resultados pueda comprometerse;
 - 3) Disponer de políticas, procedimientos y registros documentados para la calificación, evaluación y seguimiento de todos los organismos que prestan servicios subcontratados utilizados para las actividades de certificación;
 - 4) Mantener una lista de los proveedores aprobados de servicios subcontratados;
 - 5) Implementar acciones correctivas para cualquier incumplimiento del contrato que se indica en el punto c (anterior) u otros requisitos en este apartado (4.2.2) del cual tenga conocimiento; e;
 - 6) Informar a la entidad evaluada con anticipación acerca de las actividades subcontratadas con el fin de darle la oportunidad de objetar.

5. Requisitos del sistema de gestión

El apartado 8.1 de la norma ISO/IEC 17065:2012 establece la obligación de que el organismo de certificación establezca y mantenga un sistema de gestión capaz de lograr el cumplimiento de los requisitos de dicha norma. Para ello, el organismo puede escoger entre dos opciones:

- **Opción A:** En el que el organismo de certificación tiene la obligación de tratar los siguientes aspectos:
 - Documentación general del sistema de gestión (p.ej. políticas, procedimientos, manuales, definición de responsabilidades (ver apartado 5.1 del presente documento));
 - Control de documentos (ver apartado 5.2 del presente documento);
 - Control de registros (ver apartado 5.3 del presente documento);
 - Revisión por parte de la Dirección (ver apartado 5.4 del presente documento);
 - Auditoría interna (ver apartado 5.5 del presente documento);
 - Acciones correctivas (ver apartado 5.6 del presente documento); y,
 - Acciones preventivas (ver apartado 5.7 del presente documento).
- **Opción B:** En el que el organismo de certificación asegura el cumplimiento de los requisitos establecidos anteriormente en la opción A siempre que:
 - Establezca y mantenga (o disponga de) un sistema de gestión acorde con los Requisitos de la Norma ISO 9001; y
 - Sea capaz de demostrar el cumplimiento constante de los requisitos de la Norma ISO 9001.

5.1. Documentación general del sistema de gestión

El apartado 8.2 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación las siguientes obligaciones en materia de documentación general sistema de gestión:

- a) La Dirección del organismo debe establecer, documentar y mantener políticas y objetivos para el cumplimiento de dicha norma y del esquema de certificación, y asegurar que las políticas y objetivos se entienden e implementan en todos los niveles de la organización.

- b) La Dirección del organismo de certificación debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión, y con su eficacia para cumplir los Requisitos de esta norma.
- c) La Dirección del organismo de certificación debe designar a un miembro directivo que, independientemente de otras responsabilidades, tendrá la responsabilidad y la autoridad para:
 - 1) Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos y los procedimientos necesarios para el sistema de gestión;
 - 2) Informar a la Dirección sobre el rendimiento del sistema de gestión y sobre toda necesidad de mejora.
- d) Toda la documentación, los procesos, los sistemas, los registros, etc., que se relacionan con el cumplimiento de los requisitos de esta Norma Internacional, se deben incluir, hacer referencia o vincular a la documentación del sistema de gestión.
- e) Todo el personal involucrado en las actividades de certificación debe tener acceso a la totalidad de la documentación del sistema de gestión y a la información relacionada que sea aplicable a sus responsabilidades.

5.2. Control de documentos

El apartado 8.3 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación la obligación de establecer procedimientos para controlar los documentos internos y externos relacionados con el cumplimiento de dicha norma. En este sentido, los procedimientos deben definir los controles necesarios para:

- a) Aprobar la adecuación de los documentos antes de su publicación¹⁰;
- b) Revisar, actualizar (según sea necesario) y volver a aprobar los documentos;
- c) Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión vigente de los documentos;
- d) Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables están disponibles en los lugares de uso;
- e) Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;

¹⁰ La documentación se puede presentar en cualquier forma o tipo de medio.

- f) Asegurar que se identifican los documentos de origen externo y que se controla su distribución; y,
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se conservan para algún fin.

5.3. Control de registros

El apartado 8.4 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación la obligación de establecer procedimientos para:

- a) Definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, periodos de retención y eliminación de los registros relativos al cumplimiento de ISO/IEC 17065:2012; y,
- b) Retener los registros (consultar el apartado 2.12 del documento “Requisitos de proceso receta médica privada electrónica”) por un periodo de tiempo coherente con sus obligaciones contractuales y legales. El acceso a estos registros debe ser congruente con sus acuerdos de confidencialidad.

5.4. Revisión por parte de la Dirección

El apartado 8.5 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone a la Dirección del organismo de certificación la obligación de establecer procedimientos para revisar su sistema de gestión a intervalos planificados¹¹, asegurando, de esta manera, su continua conveniencia, adecuación y eficacia, incluyendo las políticas y objetivos declarados en relación al cumplimiento de esta norma. Así mismo, el organismo de certificación tiene la obligación de conservar registros de las revisiones llevadas a cabo.

5.4.1. Información para la revisión

El apartado 8.5.2 de la norma ISO/IEC 17065:2012 especifica la información que la Dirección del organismo de certificación debe incluir para su revisión:

- a) Los resultados de las auditorías internas y externas;

¹¹ Las revisiones deben realizarse, como mínimo, con carácter anual. Alternativamente, se debe proceder a realizar una revisión exhaustiva dividida en varios segmentos, que debe finalizarse en un periodo de doce (12) meses.

- b) Los comentarios de clientes y partes interesadas relativos al cumplimiento de esta norma Internacional;
- c) Los comentarios derivados del mecanismo para salvaguardar la imparcialidad;
- d) El estado de las acciones preventivas y correctivas;
- e) Las acciones de seguimiento provenientes de revisiones previas por parte de la Dirección;
- f) El cumplimiento de los objetivos;
- g) Los cambios que podrían afectar al sistema de gestión;
- h) Las quejas y apelaciones.

5.4.2. Resultados de la revisión

El apartado 8.5.3 de la norma ISO/IEC 17065:2012 determina que los resultados de la revisión por parte de la Dirección del organismo de certificación deben contener las decisiones y acciones relativas a:

- a) La mejora de la eficacia del sistema de gestión y de sus procesos;
- b) La mejora del organismo de certificación en relación con el cumplimiento de esta norma;
- c) La necesidad de recursos.

5.5. Auditorías internas

El apartado 8.6 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación la obligación de:

- a) Establecer procedimientos para las auditorías internas¹² con el fin de verificar que cumplen los requisitos de dicha norma y que el sistema de gestión está implementado y se mantiene eficazmente;
- b) Planificar un programa de auditoría teniendo en cuenta la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de las auditorías previas;
- c) Realizar dichas auditorías, como mínimo, con carácter anual, o realizar auditorías internas parciales (o continuas) a finalizar en un periodo máximo de doce (12) meses.

¹² La norma ISO 19011 proporciona directrices para la relación auditorías internas.

- d) Para cambiar la frecuencia de las auditorías internas o los periodos de tiempo en los cuales se deben completar, seguir un proceso documentado para la toma de decisiones para cambiar (reducir o restaurar) tanto la frecuencia como los lapsos temporales. Dichos cambios se deben basar en la estabilidad relativa y la eficacia continua del sistema de gestión.
- e) Conservar registros de las decisiones para cambiar la frecuencia de las auditorías internas o los periodos de tiempo en los cuales éstas se deben completar, incluyendo la justificación del cambio.
- f) Asegurarse de que:
 - 1) Las auditorías internas se realizan por personal conocedor de la certificación, la auditoría y los requisitos de esta Norma Internacional;
 - 2) Los auditores no auditan su propio trabajo;
 - 3) El personal responsable del área auditada sea informado del resultado de la auditoría;
 - 4) Cualquier acción resultante de las auditorías internas se tome de manera oportuna y apropiada;
 - 5) Se identifican las oportunidades de mejora.

5.6. Acciones correctivas

El apartado 8.7 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación la obligación de:

- a) Establecer procedimientos para identificar y gestionar las no conformidades detectadas en sus operaciones.
- b) Empezar acciones, cuando sea necesario, para eliminar las causas de las no conformidades con el fin de evitar que vuelvan a ocurrir.
- c) Establecer acciones correctivas que sean apropiadas a las consecuencias de los problemas encontrados.
- d) Definir los requisitos de los procedimientos para las acciones correctivas para:
 - 1) Identificar las no conformidades (por ejemplo, a partir de las quejas y las auditorías internas);
 - 2) Determinar las causas de las no conformidades;
 - 3) Corregir las no conformidades;

- 4) Evaluar la necesidad de tomar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;
- 5) Determinar e implementar de manera oportuna las acciones necesarias;
- 6) Registrar los resultados de las acciones tomadas;
- 7) Revisar la eficacia de las acciones correctivas.

5.7. Acciones preventivas

El apartado 8.8 de la norma ISO/IEC 17065:2012 impone al organismo de certificación la obligación de:

- a) Establecer procedimientos para tomar acciones preventivas con el fin de eliminar las causas de no conformidades potenciales.
- b) Empezar acciones preventivas que sean apropiadas a efecto probable de los potenciales problemas.
- c) Definir, en los procedimientos para las acciones preventivas, los requisitos para:
 - 1) Identificar las no conformidades potenciales y sus causas;
 - 2) Evaluar la necesidad de tomar acciones para prevenir la ocurrencia de las no conformidades;
 - 3) Determinar e implementar la acción necesaria;
 - 4) Registrar los resultados de las acciones tomadas;
 - 5) Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.