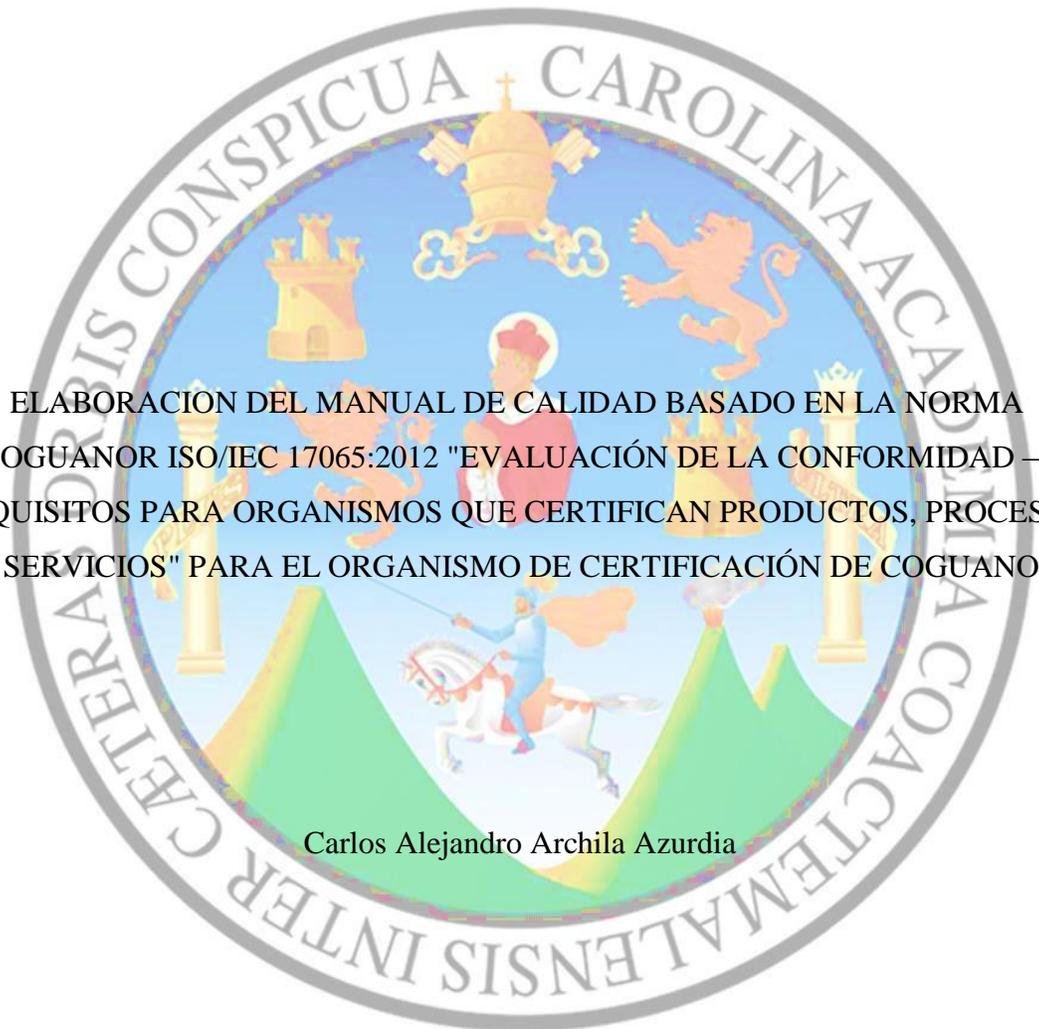


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a man in a red robe and a crown, holding a staff. Above him is a golden crown with a cross on top. To the left is a golden castle tower, and to the right is a golden lion rampant. Below the central figure is a white horse with a rider in a blue tunic and a yellow cape. The background is a blue sky with a green mountain range at the bottom. The seal is surrounded by a grey border with the Latin text "CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER CETERA OBIS CONSPICUA" in white capital letters.

ELABORACION DEL MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA
COGUANOR ISO/IEC 17065:2012 "EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD —
REQUISITOS PARA ORGANISMOS QUE CERTIFICAN PRODUCTOS, PROCESOS
Y SERVICIOS" PARA EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE COGUANOR

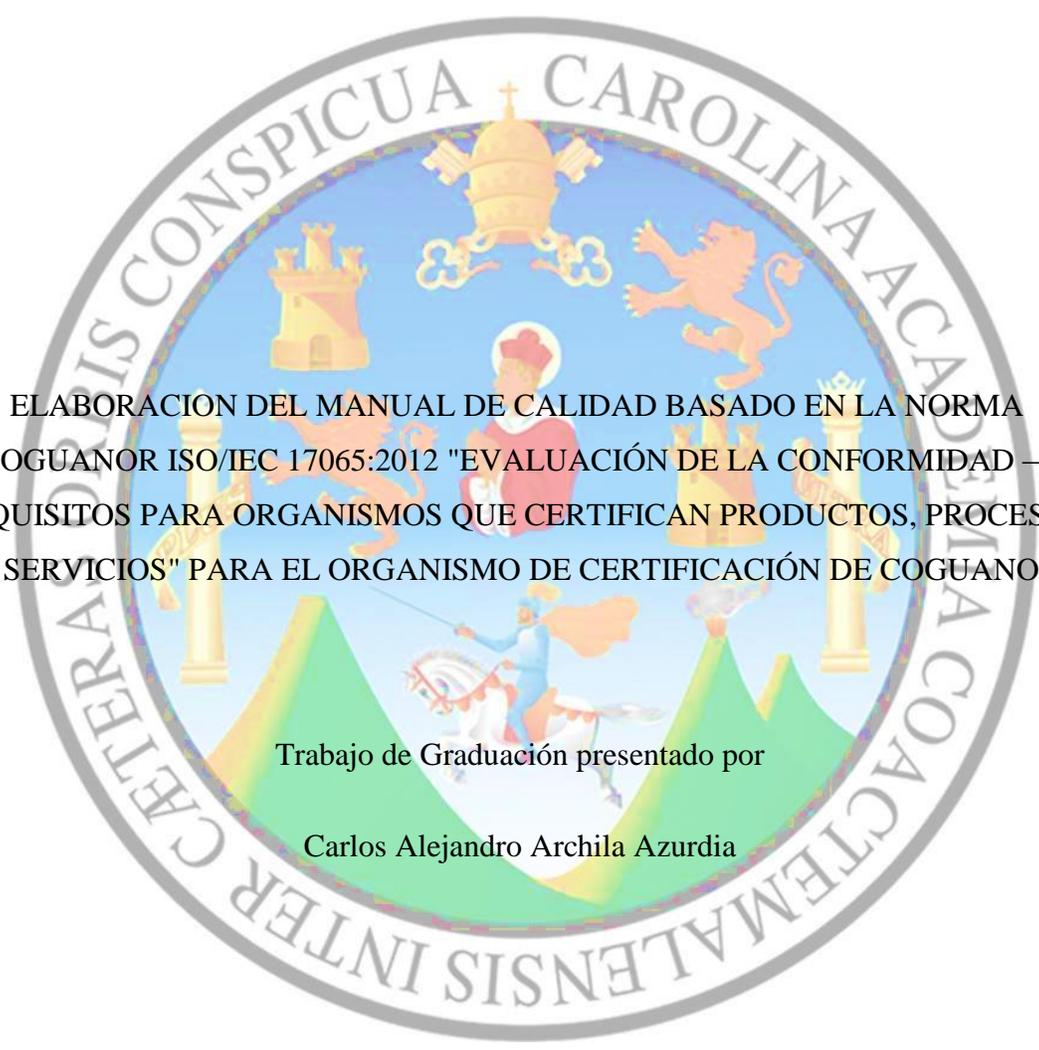
Carlos Alejandro Archila Azurdia

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, julio de 2016

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a saint in a red robe and white halo, holding a staff. Above the figure is a golden crown. To the left is a golden castle, and to the right is a golden lion. Below the figure are two golden columns. The background is blue with a green landscape at the bottom. The Latin motto "CETERA SPERIS CONSPICUA CAROLINA ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER" is written around the perimeter of the seal.

ELABORACION DEL MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA
COGUANOR ISO/IEC 17065:2012 "EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD —
REQUISITOS PARA ORGANISMOS QUE CERTIFICAN PRODUCTOS, PROCESOS
Y SERVICIOS" PARA EL ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE COGUANOR

Trabajo de Graduación presentado por

Carlos Alejandro Archila Azurdia

Para optar al grado de Maestro en Artes

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, julio de 2016

JUNTA DIRECTIVA

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
M.A. Elsa Julieta Salazar De Ariza	SECRETARIA
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
Br. Andreina Delia Irene López Hernández	VOCAL IV
Br. Carol Andrea Betancourt Herrera	VOCAL V

CONSEJO ACADEMICO

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D.

Maria Ernestina Ardón Quezada, MSc.

Jorge Mario Gómez Castillo, MA.

Clara Aurora García González MA.

José Estuardo López Coronado, MA.

RESUMEN EJECUTIVO

Se diseñó un manual de calidad basado en la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17065 "Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios", para el organismo de certificación de la Comisión Guatemalteca de Normas – COGUANOR. De esta manera se logra establecer la base documental de un sistema de gestión bajo la COGUANOR NTG/ISO/IEC 17065 que identifica y determina las necesidades en materia de calidad y la documentación necesaria para el cumplimiento de requisitos establecidos por la dicha norma.

La estructura del manual de calidad se basó en la experiencia en la implementación y evaluación de sistemas de gestión de la calidad. Se realizó análisis documental y de esta manera se establecieron los procesos y la interacción de los mismos. De esta manera se espera tener la base para asegurar que el servicio ofrecido por el organismo de certificación, cumpla con los requisitos necesarios para garantizar la competencia técnica y la confiabilidad de los productos certificados.

Es recomendable que los organismos de certificación sean acreditados por organismos de acreditación que cuenten con acuerdos de reconocimiento multilateral y de esta manera tener una aceptación internacional en los trabajos realizados, eliminando o minimizando las barreras técnicas al comercio, a través de la confiabilidad de resultados confiables.

Durante la implementación de un sistema de gestión de calidad se debe considerar que la obtención de buenos resultados depende directamente de varios factores como la actitud, la cultura organizacional, y se requiere del tiempo para lograr resultados.

INDICE

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	ANTECEDENTES.....	3
a.	Situacion actual	3
b.	Documentacion en los sistemas de gestion	10
c.	Propósitos y beneficios del sistema de gestión.....	13
d.	Manual de la calidad.....	14
e.	Procedimientos documentados	16
f.	Instructivos	18
g.	Formatos.....	19
h.	Planes de la calidad	20
i.	Documentos externos	20
j.	Responsabilidad para la elaboración de la documentación	20
k.	Métodos de elaboración de la documentación del sistema de gestión de la calidad	21
l.	¿qué es la certificación?	21
m.	Certificación de origen	22
n.	Certificación de sistemas vs certificación de productos	22
o.	Certificación y acreditación.....	23
p.	Norma COGUANOR NTG/ISO 17065:2012	25
III.	JUSTIFICACIÓN.....	27
IV.	OBJETIVOS	28
a.	Generales	28
b.	Específicos	28
V.	METODOLOGIA	29
VI.	RESULTADOS.....	31
4.2	Organigrama	41
4.3	Funciones	44
4.3.1	El Secretario Ejecutivo	44
	El Secretario Ejecutivo es el puesto de mayor jerarquía y tendrá las siguientes funciones:	44
4.3.2	Coordinador de Calidad	44
4.3.3	Unidad Técnica.....	45

4.3.4Comités Técnicos.....	45
4.4 Responsabilidad y Autoridad.....	45
VII. DISCUSION DE RESULTADOS	54
VIII. CONCLUSIONES	56
IX. RECOMENDACIONES	57
X. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	58

INDICE DE FIGURAS

FIGURA 1 MODELO INTERNACIONAL DE LA CALIDAD	4
FIGURA 2 JERARQUIA DE LA DOCUMENTACIÓN	12

I. INTRODUCCIÓN

La globalización, la apertura de mercados, los tratados de libre comercio son parte de los factores que han obligado a las empresas a implementar sistemas de gestión de la calidad, asegurando de esta manera que se mantiene una evaluación imparcial y objetiva de los productos y servicios que ofrecen. Los organismos de certificación de productos no han sido la excepción, durante muchos años los sistemas de gestión para la certificación de productos se basaron en los lineamientos indicados en la Guía 65 – Requisitos generales para los organismos que operan sistemas de certificación de productos.

Esta guía a lo largo del tiempo fue quedando limitada por las cambiantes necesidades del mercado y de los clientes que buscaban asegurar que los productos utilizados cumplieran con requisitos específicos. Así surgió la necesidad de iniciar actualizar dicha guía y en el año 2012 fue aprobada la Norma ISO/IEC 17065 "Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios".

La nueva normativa tiene como estructura base la norma internacional ISO/IEC 9001:2008 y evalúa principios como la imparcialidad del organismo, confidencialidad y realiza un involucramiento directo de la alta dirección con el fin de buscar su compromiso para el mantenimiento del sistema implementado. Evalúa la competencia del personal que realiza el trabajo, también incluye una sección enfocada al servicio al cliente por medio de la atención a las quejas y apelaciones. La nueva norma indica los requisitos para garantizar que el organismo de certificación cumpla de manera competente los requisitos establecidos, facilitando de esta manera el reconocimiento y la aceptación de productos certificados.

Dentro de la familia de normas existen algunas que proveen guías y lineamientos acerca de cómo realizar la documentación de los sistemas, como realizar las auditorías internas, y como buscar la mejora continua entre otros aspectos. De esta manera se logra un sistema de gestión de la calidad eficaz, útil para la organización que en combinación a los requisitos indicados en la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17065 puede resultar en un sistema de gestión de la calidad útil, eficaz y confiable.

Como apoyo al sistema de gestión existen varias normas que proveen guías y lineamientos para apoyar al organismo a implementar adecuadamente su sistema de gestión de la calidad, las siguientes normas en combinación a los requisitos indicados en la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17065 puede resultar en un sistema de gestión de la calidad útil, eficaz y confiable, dentro de estas normas se encuentran las siguientes normas:

ISO 9000 - Fundamentos y Vocabulario

ISO 9001 – Sistemas de gestión de calidad

ISO 19011 – Auditorias de sistemas de gestión

ISO 10013 – Documentación de sistemas de gestión

Se identificó de manera clara la necesidad de contar con una infraestructura nacional de la calidad que pueda garantizar la confianza y la seguridad de productos, procesos o servicios a través de la certificación de los mismos.

Aunque en el Acuerdo Gubernativo 78-2005 indica que la Comisión Guatemalteca de Normas – COGUANOR- puede actuar como un organismo de certificación, esta no cuenta con un sistema de gestión de calidad que permita su adecuado funcionamiento.

El manual de calidad que se elaboró, logró identificar y determinar las necesidades en aspectos de documentación para el cumplimiento de los requisitos necesarios para la operación de un organismo de certificación basado en la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17065 "Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios". La elaboración y estructura de cualquier manual de calidad es libre, el presente manual se basó en la experiencia en la implementación y evaluación de sistemas de gestión de la calidad.

II. ANTECEDENTES

A nivel mundial, IAF (International Accreditation Forum) es una estructura que congrega a los organismos de acreditación y que les otorga la posibilidad de intercambiar y armonizar sus prácticas; ya se han firmado varios acuerdos de reconocimientos mutuos. En cada continente existen estructuras de concertación y reconocimiento: por ejemplo el European Accreditation Cooperation (EA) en Europa y el Inter-American Accreditation Council (IAAC) en el continente americano. Sin embargo, la afiliación o la participación en estas estructuras, no necesariamente constituye una prueba de la conformidad del organismo de acreditación. Por otra parte, se debe distinguir muy claramente entre los "socios observadores" de estas estructuras y los "Miembros Signatarios del acuerdo de reconocimiento multilateral"(MLA Multilateral Recognition Agreement). Concretamente, esto significa que los certificados emitidos por los Organismos de Certificación acreditados por los "socios observadores" no tienen un reconocimiento internacional. (Pons & Sivardiere, 2002)

A. SITUACION ACTUAL

Actualmente el Sistema Nacional de Calidad del Ministerio de Economía, no posee un organismo de certificación que pueda actuar como un ente regulador capaz de realizar evaluaciones de la conformidad para la certificación de productos, procesos y servicios. En los últimos años el mercado internacional ha iniciado la búsqueda de una garantía que permita establecer la confianza y la seguridad de productos, procesos o servicios. A nivel internacional se tiene definido un esquema para la evaluación de la conformidad el cual se ha logrado a través de reuniones a nivel internacional. Como parte de su infraestructura de la calidad, todas las economías necesitan tener acceso a los servicios de evaluación de la conformidad confiables. La mayoría de los países reconocen la necesidad de contar con una infraestructura nacional de la calidad y que estas sean la adecuada tanto a nivel nacional como a nivel internacional para apoyar de esta manera toda la economía. Los sistemas nacionales que no están armonizados a nivel regional o internacional corren el riesgo de verse afectados por la introducción de nuevas barreras técnicas. (ISO, 2001)

A continuación se presenta el esquema nacional existente en Guatemala para las evaluaciones de la conformidad. Este esquema es manejado por el Sistema Nacional de la Calidad bajo el cual se encuentra la Oficina Guatemalteca de Acreditación OGA.

Figura 1



Fuente: OGA, 2005

A nivel mundial se estableció de manera general el modelo anterior, el cual fue adoptado por Guatemala para el correcto funcionamiento de la Oficina Guatemalteca de Acreditación. El gobierno de cada país, reconoce a un Organismo de Acreditación, el cual presta el servicio de acreditación a laboratorios de ensayo/calibración, organismos de certificación y organismos de inspección. A través de evaluaciones de pares, las cooperaciones internacionales otorgan acuerdos de reconocimiento para cada esquema de acreditación a través de los cuales los resultados emitidos por los laboratorios de ensayo/calibración, organismos de certificación y organismos de inspección son aceptados a nivel mundial.

Aunque los esquemas de certificaciones y organismos de certificación en todo el mundo llevan con éxito sus operaciones por medio de la Guía ISO/IEC 65, este documento necesitaba una renovación y fue convertido en un estándar internacional, manteniendo la esencia del contenido, y mejorándolo de ser necesario, como resultado se obtuvo la norma publicada como ISO/IEC 17065:2012, *Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios*. Esta publicación se logra después de 5 años de trabajo con expertos de todo el mundo y comentada por los diversos países miembros que conforma ISO. (Priller, 2012)

Los organismos de certificación generalmente están enmarcados a diferentes sistemas para realizar la evaluación de la conformidad, los cuales pueden adaptarse según las necesidades de la evaluación. Dentro de los más utilizados se encuentra los siguientes:

- Certificación de muestras
- Certificación de lotes
- Sellos de producto (análisis de muestras o auditorias para validar el sello)
- Certificación de procesos

La Comisión Guatemalteca de Normas –COGUANOR- fue creada en 1962 a través del decreto 1523, como representante de Guatemala ante la Organización Internacional de Normalización se basa en principios como apertura, transparencia, imparcialidad logrando de esta manera apoyo a los diferentes sectores interesados en la certificación de productos.

(COGUANOR, NTG/ISO/IEC 17065 -Evaluación de la Conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios -, 2012)

El 08 de diciembre de 2005 través del Acuerdo Gubernativo 78-2005 se publica la Ley del Sistema Nacional de la Calidad que establece que el está integrado el Sistema Nacional de la Calidad se integra por:

- a) La Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR-.
- b) La Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA-.
- c) El Centro Nacional de Metrología -CENAME-.
- d) La Comisión Nacional de Reglamentación Técnica -CRETEC-.
- e) El Centro de Información -CEINFORMA-.

El Sistema Nacional de la Calidad se encuentra integrado por laboratorios, empresas de certificación y los entes de inspección y verificación; tanto públicos como privados, que estén debidamente acreditados o reconocidos por la Oficina Guatemalteca de Acreditación; los centros de investigación públicos y privados; y la Dirección del Sistema Nacional de la Calidad del Ministerio de Economía. También establece que COGUANOR puede actuar como un organismo de certificación debidamente acreditado. (Ley del Sistema Nacional de la Calidad, 2005).

Un organismo de certificación tiene como meta demostrar a las partes interesadas como el mercado, organismos reguladores, clientes, proveedores, que cierto producto cumple con los requisitos establecidos en leyes, documentos normativos, o especificaciones del mismo cliente. (Priller, 2012)

La certificación de productos el tipo de certificación más reconocida, ya que suele ir acompañada de una marca que es reconocida y apreciada por los reguladores, los consumidores y otras partes interesadas, y demostrar que una empresa cumple con los requisitos de determinadas normas internacionales es una buena forma de generar confianza. Existen dos nuevas normas internacionales centradas en proporcionar las mejores prácticas para los organismos de certificación y sus auditores, de esta forma armonizar los criterios y calidad de dichas entidades a nivel mundial:

1. ISO / IEC 17065:2012, Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos de certificación de productos, procesos y servicios.
2. ISO / IEC 17021-2:2012 TS, Evaluación de la conformidad – Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y certificación de sistemas de gestión – Parte 2: Requisitos de competencia para la auditoría y certificación de sistemas de gestión ambiental. (TÜVRhinland, 2013)

Un sistema de gestión basado en la norma COGUANOR ISO/IEC17065:2012 pretende que las partes interesadas se complementen a través de asumir la responsabilidad que el producto cumpla con los requisitos establecidos y que el organismo de certificación genere la confianza. En la mayoría de los casos, la certificación de producto requiere que se realicen inspecciones, estas inspecciones deben realizarse de acuerdo a la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17020:2012 la cual establece los requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspecciones. Estas inspecciones tienen como objetivo evaluar la conformidad del producto, existen diversos documentos sobre las diferentes evaluaciones que se pueden realizar para los sistemas de certificación de productos. (ECA, 2008)

En 1996 se aprobó la Guía 65 – Requisitos generales para los organismos que operan sistemas de certificación de productos, posteriormente fue adoptada por la Comisión Guatemalteca de Normas bajo el nombre COGUANOR NGR/COPANT/ISO/IEC Guía 65, cuyo objetivo fue durante varios años establecer los requisitos para que un organismo de certificación fuera reconocido tanto en su competencia como en su confiabilidad. Esta guía fue la base para la elaboración de la nueva norma, la cual se encuentra ya estructurada y redactada de manera que su comprensión, análisis e interpretación se facilite para el usuario que desee implementarla, así como facilitar el enfoque a los organismos evaluadores

Con la nueva norma ISO/IEC 17065:2012, se fortalece el concepto que la certificación de productos está presente en muchos sectores como la agricultura, construcción, transporte

entre otros, aumentando la confianza en ciertas marcas industriales que lideran el sector de consumo, procesos y servicios. (2013)

Existen criterios establecidos por las cooperaciones regionales e internacionales que tienen como objeto proporcionar explicaciones sobre las aplicaciones específicas con miras a armonizar los procesos de acreditación de los organismos de certificación de productos. (INDECOPI, 2008-01-09)

Durante la implementación del sistema de gestión y la elaboración del manual de calidad, se hace necesario establecer la manera adecuada de evaluar el funcionamiento, cumplimiento y mejora del sistema. La norma COGUANOR NTG/ISO 19011 “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión” esta norma tiene como objetivo ser usada como orientación para evaluar los sistemas de gestión. La evaluación de los sistemas de gestión, depende en gran medida del tiempo y madurez de los mismos, así como los objetivos que están siendo evaluados y la finalidad de la auditoría. Se establece los términos y definiciones necesarios para una mejor comprensión e interpretación sin entrar en conflictos con otras normas. La norma también establece los principios en los cuales se debe basar una auditoría, brindando un apoyo para comprender como debe gestionarse adecuadamente un programa de auditorías y coordinar todas las actividades relacionadas a la misma, para posteriormente planificar la auditoría. Al evaluar los sistemas de gestión se debe considerar también la competencia del evaluador o del equipo evaluador para que esta sea realizada de manera adecuada. (COGUANOR, NTG/ISO 19011:2012 - Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión - , 2012)

Los organismos de certificación se encuentran estrechamente relacionados con el proceso de acreditación, ya que de esta manera logran obtener una distinción o marcas de calidad para su sistema, logrando de esta manera generar confianza en los usuarios. Los organismos de certificación acreditados se encuentran presentes en muchos sectores de la sociedad en actividades como

- Telecomunicaciones,

- industria,
- agroindustria,
- transporte aéreo,
- construcción,
- salud y asistencia social

La certificación de productos se ha involucrado en la acreditación dado que todos los productos deben cumplir con aspectos regulatorios tanto obligatorios como voluntarios, los cuales han sido impuestos para asegurar la protección de los ciudadanos. (Certificación de productos - ENAC, 2013)

La agricultura ha tomado un fuerte empuje en los últimos años lo que ha llevado a que los productos agroalimentarios generen esquemas regulatorios de certificación, dentro de los más conocidos se encuentran

- Denominaciones de Origen
- Producción Integrada , el etiquetado de carnes
- Global GAP,
- Asociación de Minoristas Británicos o *British Retail Consortium*, BRC
- International Food Standard , IFS

Las actividades de certificación involucran diversas actividades dentro de las cuales se tienen:

- Evaluaciones en campo
- Inspección de procesos de fabricación
- Evaluaciones del sistema de gestión de calidad

El incremento de la competencia y el mantenimiento de la competitividad también han encontrado campo en el área de investigación y desarrollo que en conjunto con la

innovación de la tecnología han creado el desarrollo de medidas cada día más exigentes en el campo de las certificaciones.

Los servicios prestados a la población van aumentando conforme la exigencia del área de la calidad, por lo tanto estos también están sujetos al proceso de certificación y acreditación. (Certificación de productos - ENAC, 2013)

B. DOCUMENTACION EN LOS SISTEMAS DE GESTION

Las Normas Internacionales de calidad, hablando específicamente las normas ISO requieren que cualquier sistema de gestión de la calidad sin importar el tipo de organización, se encuentre documentado adecuadamente y pueda responder a las necesidades propias del mismo organismo. Cualquier organización, debe identificar todas las tareas y actividades para poder determinar como estas se encuentran interrelacionadas. Al establecer las actividades, se pueden gestionar los recursos necesarios para a través de un enfoque a procesos, se determinen las entradas y salidas, en un organismo de certificación con frecuencia el resultado del proceso es directamente la entrada del siguiente. Una ventaja del enfoque basado en procesos, es el control continuo que proporciona sobre las relaciones entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un organismo de certificación puede permitir cierta flexibilidad en la documentación de acuerdo a las actividades específicas, cada organismo debe desarrollar la documentación que sea necesaria para demostrar la planificación, operación y control de su sistema de gestión y sus diferentes procesos. (COGUANOR, NTG/ISO/TR 10013 - Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad, 2001)

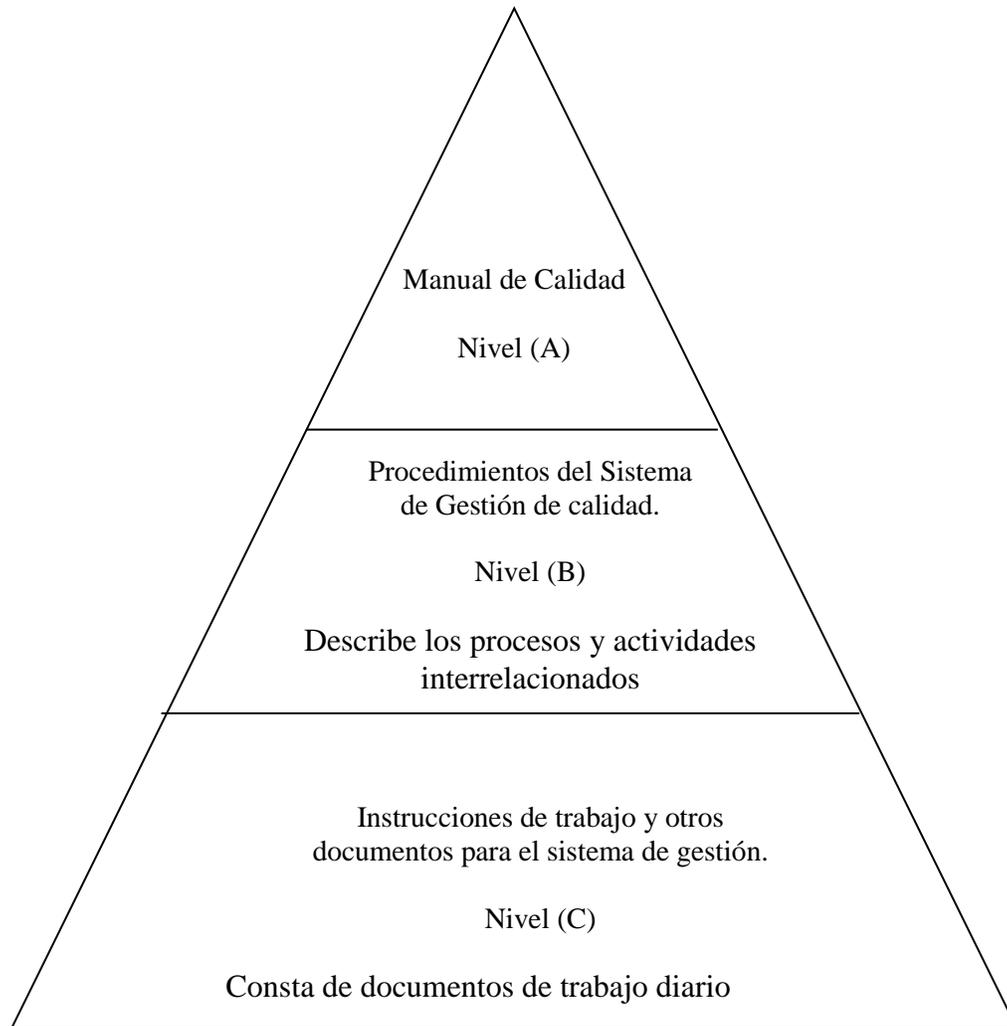
La documentación del sistema de gestión de la calidad puede relacionarse con las actividades totales de una organización o con una parte seleccionada de esas actividades, como lo son:

- Requisitos que dependen de la naturaleza de los productos,
- procesos, requisitos contractuales,
- reglamentaciones gubernamentales o de la propia organización.

Es importante que el contenido de la documentación de cualquier sistema de gestión de la calidad este orientado a las normas de calidad que se pretenden satisfacer. Existen directrices que tienen el propósito de apoyar con la documentación de un sistema de gestión de la calidad, pero estas directrices no deben tomarse como cumplimiento de requisitos para propósitos reglamentarios o de certificación de productos. Un sistema de gestión de la calidad para un organismo de certificación, está basado en su mayor parte en la planificación de la calidad. Los documentos de la planificación de la calidad pueden incluir la planificación administrativa y operativa, la preparación de la aplicación del sistema de gestión de la calidad incluyendo la organización y la programación, y el enfoque por el cual los objetivos de la calidad han de ser logrados. (Universidad Nacional Experimental Politécnica, 2008)

La documentación del sistema de gestión de la calidad se debe basar en los procesos internos o a la estructura de la norma de calidad aplicable, o a una combinación de ambas, el objetivo de la documentación es organizar el sistema de gestión para que pueda satisfacer las necesidades del organismo de certificación. La documentación utilizada en cualquier sistema gestión generalmente se describe como pirámide, para facilitar la distribución, conservación y compresión de la documentación. (COGUANOR, NTG/ISO/TR 10013 - Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad, 2001)

Figura 2



Fuente: Norma ISO9001:2008

C. PROPÓSITOS Y BENEFICIOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

La documentación adecuada y eficaz del sistema de gestión de calidad para el organismo de certificación, tiene varios beneficios, dentro de los cuales se pueden mencionar.

- Describir adecuadamente como está formado el sistema de gestión de la calidad
- Aclara la información de manera que se logren definir de mejor maneras las interrelaciones.
- Establecer canales de comunicación abiertos, para que los colaboradores tengan conocimiento sobre el sistema de gestión y puedan comprender su función dentro de la organización.
- Se logra declarar de una manera clara como se llevan a cabo las diferentes actividades para dar cumplimiento a requisitos específicos.
- Proveer la evidencia, sobre el cumplimiento de los requisitos
- Establecer las condiciones de trabajo contractuales con los clientes por medio de un marco de operación claro.
- Establecer las necesidades de formación para los colaboradores y su actualización periódica.
- Establecer los parámetros para una mejora continua
- Tener un sistema de gestión que demuestre confianza para los clientes u otras partes interesadas.
- Establecer los requisitos de cumplimiento para los diferentes proveedores del organismo de certificación.

(COGUANOR, NTG/ISO/TR 10013 - Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad, 2001)

D. MANUAL DE LA CALIDAD

La estructura para la realización del manual de calidad está basada en la norma COGUANOR, NTG/ISO/TR 10013 - Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad-. El manual de calidad debe contar con una estructura básica, en cuanto a la forma, contenido, o el método de presentación de la documentación del sistema de gestión de la calidad para todos los tipos de organizaciones.

El manual de calidad de acuerdo a las necesidades del organismo de certificación, puede estar integrado a otros sistemas de gestión. El manual de calidad incluye el alcance del sistema de gestión, objetivos del sistema de gestión, detalles de exclusiones (cuando apliquen) y referencias a los procedimientos documentados.

También suele tener una breve descripción de los procesos del sistema y la interacción de los mismos, información sobre la organización, nombre, ubicación. También puede ser incluida información adicional tal como su línea de negocio, una breve descripción de sus antecedentes, historia y tamaño.

Un manual de la calidad debería contener los elementos descritos a continuación pero no necesariamente en el mismo orden.

1. Título y alcance

Esta sección debe indicar a la organización pertenece y que norma de gestión de calidad es la que aplica para el mismo y sobre la cual esta basado el sistema.

2. Tabla de contenido

En la tabla de contenido debe incluirse el título de cada sección y su localización dentro del manual de calidad.

3. Revisión, aprobación y modificación

Esta sección es la evidencia sobre el proceso de revisión, aprobación y modificaciones realizadas al manual de calidad, registrando la fecha en que fueron realizadas.

4. Política y objetivos de calidad

En esta sección se cuenta con una declaración de la política y los objetivos de calidad de la organización y del sistema de gestión. Los objetivos en la mayoría de casos se encuentran relacionados o indicados en otros documentos propios del sistema de gestión. La política de calidad incluye un compromiso hacia el cumplimiento de los requisitos y la mejora continua del sistema.

Los objetivos están relacionados a la política de calidad y cuando son cuantificados se convierten en indicadores medibles. (COGUANOR, NTG/ISO/TR 10013 - Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad, 2001)

5. Organización, responsabilidad y autoridad

Cualquier manual de calidad, proporciona una breve descripción de la estructura de la organización y como se conforma la relación entre las diferentes responsabilidades de los miembros involucrados, generalmente para evidenciar estas relaciones, se utiliza un organigrama, diagramas de flujos, mapas de proceso, descripciones y perfiles de puestos. Esta información al igual que los diferentes procedimientos pueden estar incluido dentro del manual de calidad o hacerse referencia a los mismos. (COGUANOR, NTG/ISO/TR 10013 - Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad, 2001)

6. Referencias

Son los documentos sobre los cuales se está basada la realización del manual de calidad, pero no forman parte del mismo.

7. Sistema de gestión de calidad

El manual de calidad como documento principal del sistema de gestión, tiene como finalidad describir el sistema de gestión. El organismo de certificación debe documentar su sistema de gestión siguiendo la secuencia del flujo del proceso o la

estructura de la norma seleccionada o cualquier secuencia apropiada a la organización. (COGUANOR, NTG/ISO/IEC 17065 -Evaluación de la Conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios -, 2012)

8. Anexos

Pueden incluirse anexos que contengan información de apoyo al manual.

E. PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS

1. Estructura y formato

Un sistema de gestión tiene como requisitos documentar ciertos procedimientos de acuerdo a los requisitos que la norma de referencia indique.

Un procedimiento documentado cuenta con una estructura y formato ya sea en medio físico o electrónico, el cual está definido por la el mismo organismo, generalmente se define de acuerdo las necesidades del organismo de certificación.

Los procedimientos documentados contienen la información necesaria y una identificación única. Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instructivos más detallados. El procedimiento documentado esta realizado a la descripción de actividades mientras que los instructivos están enfocados a las tareas de estas actividades. (COGUANOR, NTG/ISO/TR 10013 - Directrices para la documentación de sistemas de gestion de calidad, 2001)

2. Contenido de la documentación

Los procedimientos documentados al igual que el manual de calidad cuentan con un contenido básico el cual debería incluir los siguientes puntos:

2.1 Título

Identificado claramente en el procedimiento.

2.2 Propósito

Puede estar definido como objetivos o finalidad del documento.

2.3 Alcance

Indica que áreas son las que cubre el procedimiento documentado

2.4 Responsabilidad y autoridad

Abarca las interrelaciones asociadas con los procesos y las actividades descritas en el procedimiento. Para dar una mejor claridad, se pueden indicar a través de diagramas de flujo y textos descriptivos. (COGUANOR, NTG/ISO/TR 10013 - Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad, 2001)

2.5 Descripción de actividades

El nivel con que las actividades pueden llegar a detallarse dependerá de la complejidad que puedan ser las actividades y de la formación necesaria para el personal.

Como parte de la descripción de actividades se deberían considerar los siguientes puntos cuando apliquen al sistema sobre el cual se están montando.

- Definición de las necesidades de los clientes y proveedores,
- descripción de los procesos,
- establecimiento de qué debe, por quién, por qué, cuándo, dónde y cómo realizar las actividades,
- descripción de los controles de las actividades identificadas;
- definición de los recursos necesarios las diferentes actividades

La organización puede decidir que algunos de los aspectos anteriores sea más apropiado incluirlos en una instrucción de trabajo. (COGUANOR, NTG/ISO/TR 10013 - Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad, 2001)

3. Registros

Los registros de los diferentes procedimientos documentados pueden estar definidos en esta sección del procedimiento o en otras secciones relacionadas. Los formatos que se utilicen para los registros también deben estar identificados ya que

forman parte del sistema de gestión, al servir como registro de cumplimiento y control. El manejo de los registros debe incluir el método requerido para completar, archivar y conservar los registros. (COGUANOR, NTG/ISO/TR 10013 - Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad, 2001)

4. Anexos

Los anexos contienen información que sirve de apoyo al procedimiento documentado, estos incluyen tablas, gráficos, diagramas de flujo y formatos.

5. Revisión, aprobación y modificación

Los procedimientos documentados también deben mostrar evidencia sobre las diversas etapas de revisión y aprobación, versiones y fecha de modificación de los mismos. (COGUANOR, NTG/ISO/TR 10013 - Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad, 2001)

6. Identificación de los cambios

Siempre que sea posible los diferentes cambios el documento y sus anexos.

F. INSTRUCTIVOS

1. Estructura y formato

Los instructivos o instrucciones de trabajo son desarrolladas con el propósito de ser una guía para las actividades que pueden verse afectadas por no seguir dichas instrucciones. Esta documentación al igual que los procedimientos documentados siguen la misma estructura y formato que los procedimientos documentados, siempre buscan cubrir las necesidades de registro y del personal según la complejidad del trabajo que detalla. (COGUANOR, NTG/ISO/TR 10013 - Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad, 2001)

2. Contenido

Los instructivos incluyen Las instrucciones de trabajo deberían describir las actividades críticas. No se recomienda incluir detalles que no aporten actividades de control. Debe limitarse a que contengan la información necesarias para realizar el trabajo correctamente.

3. Revisión, aprobación y modificación

El organismo de certificación, debe proporcionar evidencia sobre las revisiones realizadas, la aprobación, el estado de revisión, y el registro de los cambios realizados a los instructivos incluyendo la fecha de la misma. (COGUANOR, NTG/ISO 9001:2005 -Sistemas de gestión de la calidad, 2008)

4. Registros

Los registros especificados en la instrucción de trabajo deberían definirse en esta sección o en otra u otras secciones relacionadas. Los registros mínimos requeridos están identificados en la Norma ISO 9001. El método requerido para completar, archivar y conservar los registros debería estar establecido. Los formularios usados para estos registros deberían estar identificados como corresponda. (COGUANOR, NTG/ISO 9001:2005 -Sistemas de gestión de la calidad, 2008)

G. FORMATOS

Los formatos que se utilizan dentro del sistema de gestión tienen como objetivo mantener los registros y funcionar como evidencia del cumplimiento de los diferentes requisitos del sistema de gestión. Los formatos al formar parte de la documentación del sistema de gestión también cuentan con un título, una identificación única, estados de revisión, fecha de aprobación. Se puede hacer referencia a ellos dentro del manual

de calidad, los procedimientos documentados o en los instructivos de trabajo. (COGUANOR, NTG/ISO/TR 10013 - Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad, 2001)

H. PLANES DE LA CALIDAD

El plan de calidad debe considerarse como un documento que pertenece al sistema de gestión, en este debe indicarse como se aplica a situaciones específicas e identificar de alguna manera como se documentan en la organización los requisitos de cumplimiento para el proceso de certificación.

El plan de calidad cuenta con un alcance definido e incluye procedimientos y registros únicos para su realización y cumplimiento. (ISO, 1005 "Directrices para planes de Calidad", 2005)

I. DOCUMENTOS EXTERNOS

Los documentos externos deben ser considerados como parte del sistema de gestión para poder aplicar el control de documentos sobre ellos, aunque no necesariamente deben contar con el formato y estructura de los documentos propios del sistema, si deben al menos estar identificados como tal. Los documentos externos incluyen información del cliente, especificaciones, requisitos legales o reglamentarios, normas, códigos, manuales de equipos. (COGUANOR, NTG/ISO/TR 10013 - Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad, 2001)

J. RESPONSABILIDAD PARA LA ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

Para cualquier sistema de gestión incluyendo el utilizado para el organismo de certificación se recomienda que la documentación sea desarrollada y elaborada por las personas involucradas en los procesos y actividades. Eso genera en los colaboradores una mejor comprensión del sistema.

Los documentos ya existentes pueden servir de referencia o ser utilizados para reducir el tiempo de elaboración de los documentos, esto también sirve como una herramienta para evaluar las diferentes áreas que necesiten una mayor atención para ser corregidas. (COGUANOR, NTG/ISO/TR 10013 - Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad, 2001)

K. MÉTODOS DE ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Para poder elaborar la diferente documentación del sistema de gestión se tienen algunos lineamientos que el organismo de certificación debe considerar:

- Identificar los diferentes procesos
- Entender las interacciones entre estos procesos,
- documentar los procesos en la extensión necesaria para asegurar su eficaz operación y control.

La preparación de la diferente documentación no tiene un orden específico según la jerarquía de la misma aunque generalmente los procedimientos e instructivos se elaboran antes del manual de calidad. (COGUANOR, NTG/ISO/TR 10013 - Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad, 2001)

L. ¿QUÉ ES LA CERTIFICACIÓN?

Los Organismos de Certificación, son organismos que tienen por objeto, evaluar que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas, lineamientos o reconocimientos de organismos dedicados a la normalización nacional o internacional.

Son instituciones de tercera parte en cuya estructura técnica funcional participan los sectores: productor, distribuidor, comercializador, prestador de servicios, consumidor, colegios de profesionales, instituciones de educación superior y científicas. (Secretaría de Economía - México, 2014).

Actualmente el mercado internacional está exigiendo a toda empresa que quiera exportar mercancías y desee beneficiarse de alguna de las preferencias arancelarias establecidas en los acuerdos comerciales deberá tener implementados esquemas de sistemas de gestión para certificar que el producto ofrecido producto.

La certificación también está involucrada en el proceso de importación, ya que se puede participar de de los tratamientos preferenciales negociados en los diferentes Acuerdos de tratado de libre comercio, los productos importados deben calificar como “originarios” de conformidad con lo establecido en cada acuerdo.

La certificación consiste en indicar que los que los productos exportados o importados, cumplen con las normas de origen establecidas en el Acuerdo correspondiente y de esta manera poder aplicar para un beneficio arancelario (Ministerio de Industria y Comercio, 2014)

M. CERTIFICACIÓN DE ORIGEN

Las normas de origen consisten en un conjunto de requisitos que debe cumplir un producto durante su proceso productivo, en relación con la utilización de insumos y bienes intermedios, para determinar el país en el cual ha sido producida. En los acuerdos de libre comercio las normas se usan para determinar si un producto califica para el trato arancelario preferencial cuando es exportado entre los países que participan en el Acuerdo. El objetivo es impedir que los bienes producidos en terceros países y que sólo han transitado o han sido objeto de una transformación mínima en los países participantes de un Acuerdo reciban un trato arancelario preferencial. (Ministerio de Industria y Comercio, 2014)

N. CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS VS CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

La certificación de sistemas respecto a una norma indica a través de una tercera organización que indica que una empresa ha montado un Sistema de Gestión de la Calidad y que está en condiciones de cumplir con los requisitos explícitos o implícitos

de sus clientes, pero no debe confundirse con una Certificación de Producto, una de las principales diferencias que durante el proceso de certificación de un sistema, el producto no es ensayado. Por lo tanto no requiere de una norma específica para el producto o servicio, ya que ésta certificación no se refiere a ellos.

La Norma ISO9001 es utilizada para la evaluación, independientemente del sector o tipo de producto o servicio que suministra la empresa. En la certificación de producto o servicios, el Organismo Certificador evalúa y ensaya el propio producto y verifica que el fabricante tenga la capacidad de dar seguridad que todos sus productos o servicios cumplen con una norma específica para ese producto o servicio y realiza un seguimiento para constatar tal hecho. En el caso de la certificación del producto, servicios o personas, se extiende una marca que identifica que está certificado, puede y debe ser colocada sobre el mismo, o estar indicada de alguna manera en el servicio prestado. En el caso de la certificación de Sistemas no se hace uso de la marca respectiva sobre el producto a excepción que el producto también esté certificado.

En los esquemas de certificación de sistemas, la marca es utilizada en la propaganda institucional, en la papelería, o en los envases secundarios, pero cumpliendo los lineamientos establecidos por el Organismo de Certificación, de acuerdo a lo fijado en las respectivas guías y normas ISO. Tanto en la certificación de producto como certificación de sistemas, se crea un valor al reconocer las credibilidad y la responsabilidad que el Organismo de Certificación posea y fundamentalmente por la especificación que determina los requisitos contra los que se realiza la certificación. La certificación de productos y la certificación de sistemas de la calidad no son alternativos, cuando son implementados adecuadamente pueden ser complementarios y fortalecer a la organización. (Instituto Uruguayo de Normas Técnicas, 2013)

O. CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN

La certificación de las diferentes características de productos o servicios prestados surge debido a que ya no existe la relación directa entre el productor y el consumidor,

las que constituían un factor de confianza para el consumidor. Esto volvió necesario crear herramientas para asegurar el cumplimiento de requisitos, tratando de responder la siguiente pregunta. ¿Cómo se puede asegurar al consumidor que el producto corresponderá a sus expectativas?

La empresa productora puede iniciar a realizar controles sobre la calidad del producto, en el momento de su elaboración. Estos casos se considera como una certificación por primera parte. Cuando la empresa realiza auditorias y certifica después el producto, hablamos de certificación por segunda parte. Cuando se solicita a un organismo que no es comprador ni vendedor, para certificar el producto, se trata de una certificación por tercera parte. El sistema de certificación por tercera parte se creó para garantizar la independencia y la imparcialidad en la evaluación de la conformidad Este sistema se funda por consiguiente en la introducción dentro de la relación productor-consumidor (o cliente) a un organismo independiente el cual se conoce como “organismo de certificación”. La certificación por tercera parte es una ventaja comercial indiscutible. Permite verificar la conformidad de un producto. La certificación permite responder a las expectativas de los consumidores al dar garantías respecto de los compromisos contraídos. Los consumidores se fijan primero en la composición de un producto, luego en la presencia de una certificación o de una señal oficial de calidad, esto demuestra la importancia dada a la certificación o marcas de calidad. (Pons & Sivardiere, Manual de capacitación. Certificación de calidad de los alimentos, 2002)

Dentro de estos se puede mencionar el crecimiento de consumo hacia productos de la agricultura ecológica, esto debido a las crecientes preocupaciones relacionadas a la inocuidad de los alimentos. Al proporcionar a los consumidores ciertas garantías de seguridad y cumplimiento, donde se involucran método de procesamiento, identificación y rastreabilidad mediante controles por tercera parte, los productos certificados se encuentran en armonía perfecta con las aspiraciones más actuales de los consumidores.

Los productos que cuentan con una certificación o una marca de calidad, presentan en promedio un aumento de precio del 10 al 30% en relación a los productos estándar.

La certificación de los productos puede llegar a representar las siguientes ventajas:

- Se logra identificar y diferenciar el producto;
- Se da credibilidad al trámite mediante la garantía de un organismo de certificación independiente;
- Los productores y las empresas que tienen de este modo una ventaja comercial.
- Crear valor agregado a todos los niveles de una cadena de producción
- Ser mejor conocido y reconocido;
- Ganar y/o conservar la confianza de los consumidores

(Pons & Sivardiere, Certificación de calidad de los Alimentos, 2002)

P. NORMA COGUANOR NTG/ISO 17065:2012

El objetivo es establecer los requisitos para asegurar que los organismos de certificación administren un sistema de certificación manera confiable. A través de criterios generales.

La norma se basa en principios como:

1. Imparcialidad

La imparcialidad es ser equitativo entre todos los solicitantes y de no dejarse influenciar:

- Al realizar las auditorías
- En la toma de decisión

2. Independencia

La independencia es ser libre ante cualquier sugerencia, ante cualquier presión.

Esta independencia debe manifestarse :

- a nivel financiero;

- de forma complementaria a la imparcialidad, al realizarse las auditorías y al tomarse las decisiones en materia de certificación, en cuanto al grupo de personas o a la persona que toma la decisión.

3. Competencia

La competencia de un organismo de certificación se manifiesta a través de:

- un número suficiente de empleados,
- personal calificado para las actividades a realizar,
- criterios de calificación previamente fijados.

(COGUANOR, NTG/ISO/IEC 17065 -Evaluación de la Conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios -, 2012).

III. JUSTIFICACIÓN

Los organismos reguladores alrededor del mundo traducen un sistema de gestión implementado basado en la Norma ISO/IEC 17065:2012, como una ventaja competitiva. Esta ventaja en conjunto con la suscripción de nuevos Acuerdos y Tratados de Libre Comercio crea la necesidad que se cuente con organismos de certificación competentes respaldados a través del Sistema Nacional de la Calidad.

Un sistema de gestión de calidad basado en la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17065:2012 tiene como mayor aporte, aumentas el nivel de competitividad por medio de la generación de confianza en un mercado cada día más exigente a través la obtención de productos que aseguren el cumplimiento de normas de calidad que permite certificar las condiciones bajo las cuales estos se producen.

El fin de un organismo de certificación es proporcionar la confianza a través de las evaluaciones de conformidad a los requisitos establecidos en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17065.

La finalidad del sistema de gestión es satisfacer las necesidades de las partes interesadas donde están incluidos sectores productivos, empresas privadas, organismos gubernamentales y los consumidores.

El manual de calidad es el eje principal del sistema gestión, su elaboración permitió dar a conocer a la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR), los pasos y requisitos mínimos que deben cumplir en términos de documentación y estructura para funcionar como un organismo de certificación de tercera parte. Por medio del cumplimiento de los lineamientos establecidos en la Norma ISO/IEC 17065:2012 se busca demostrar la competencia, confiabilidad e imparcialidad de las evaluaciones de la conformidad que realizará.

IV. OBJETIVOS

a. Generales

Elaborar un manual de calidad basado en Norma ISO/IEC 17065:2012 para un organismo de certificación de productos, procesos o servicios en Guatemala.

b. Específicos

- Establecer la base documental de un sistema de gestión bajo la Norma ISO/IEC 17065 para el organismo de certificación de COGUANOR.
- Identificar y determinar la documentación mínima necesaria, para el cumplimiento de requisitos establecidos por la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17065:2012.

V. METODOLOGIA

A. Tipo de estudio

El presente trabajo es una investigación documental, en este caso se elaboró el manual de calidad utilizando material bibliográfico, la información presentada está basada en:

- Documentos sobre el tema, obtenidos durante diversos cursos
- Experiencia personal en implementación de sistemas de gestión de calidad.
- Experiencia personal evaluación de la conformidad.

B. Universo

El universo se define como como las unidades que conforman el Sistema Nacional de la calidad,

- La Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR-.
- La Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA-.
- El Centro Nacional de Metrología -CENAME-.
- La Comisión Nacional de Reglamentación Técnica -CRETEC-.
- El Centro de Información -CEINFORMA-.

La muestra está enmarcada a la Comisión Guatemalteca de Normas –COGUANOR donde se encontrará el organismo de certificación.

C. Métodos y técnicas de recolección de datos

La recopilación de información se realizó aplicando técnicas de evaluación documental de diversas fuentes bibliográficas relacionadas. El proceso de recopilación de información fue complementado con las siguientes actividades:

- Recolección de la información sobre cumplimiento actual de requisitos para por medio de una evaluación documental.

- Propuesta sobre la estructura organizacional para el organismo de certificación
- Identificación de la documentación básica para que personal de COGUANOR pueda iniciar la implementación del sistema de calidad, dentro de esta documentación se encuentran los procedimientos, descripciones de puesto del personal clave y formatos para el registro.

VI. RESULTADOS

Se elaboró el manual de calidad basado en la Norma COGUANOR ISO/IEC 17065 para el organismo de certificación dentro de la Comisión Guatemalteca de Normas.

A través de la elaboración del Manual de Calidad se estableció la base documental de un sistema de gestión bajo la Norma COGUANOR ISO/IEC 17065:2012 para su implementación en el organismo de certificación.

Se identificaron y determinaron las necesidades de documentación mínima, para el cumplimiento de requisitos establecidos por la Norma COGUANOR ISO/IEC 17065:2012.

Se elaboró una lista de verificación para evaluar la conformidad del sistema evaluado conforme a la Norma COGUANOR ISO/IEC 17065:2012.

MANUAL DE CALIDAD	Organismo de Certificación	Código: MC-01
	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

MANUAL DE CALIDAD
ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN DE COGUANOR

MANUAL DE CALIDAD	Organismo de Certificación	Código: MC-01
	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

1. INTRODUCCION

La Comisión Guatemalteca de Normas, la que también puede conocerse por las siglas COGUANOR, tiene como objeto desarrollar actividades de normalización que contribuyan a mejorar la competitividad de las empresas nacionales y elevar la calidad de los productos y servicios que dichas empresas ofertan en el mercado nacional e internacional. Su ámbito de actuación abarca todos los sectores económicos. Las normas técnicas que elabore, publique y difunda la Comisión Guatemalteca de Normas, son de observancia, uso y aplicación voluntarios. La Comisión Guatemalteca de Normas está integrada por una Secretaría Ejecutiva y una Unidad Técnica que actúa como apoyo de los Comités Técnicos de Normalización –CTN-, que se formen de manera temporal o permanente.

Cualquier organismo es sujeto de certificación, bajo previo cumplimiento de las normas nacionales e internacionales, según corresponda, son:

- Organismos de Certificación de productos
- Organismos de Certificación de servicios
- Organismos de Certificación de personal

Los beneficios que brinda en todos los sectores, tanto a productores, consumidores, gobierno, así como al mercado interno y externo del país en general, se pueden resumir en:

- Al mercado, facilita la aceptación de bienes y servicios, la apertura de los productos a nuevos mercados y fortalecer la imagen del país en el mercado internacional
- Garantiza la calidad de los productos y ayuda a fomentar la cultura de calidad, por medio de la mejora continuo de los procesos.
- Brinda seguridad y confianza sobre los productos

	Organismo de Certificación	Código: MC-01
MANUAL DE CALIDAD	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

2. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Este Manual describe como está organizado y estructurado el organismo de certificación de la Comisión Guatemalteca de Norma – COGUANOR-, también indica cuales son las responsabilidades, funciones y procedimientos mínimos necesarios para el funcionamiento del Sistema de Calidad. Un sistema de gestión de este tipo permite demostrar que los productos, procesos o servicio fueron producidos bajo condiciones de calidad o condiciones ambientales específicas además de proveer información relevante al mercado sobre el cumplimiento de requisitos específicos.

Este Manual de Calidad cumple con los requisitos establecido bajo la norma COGUANOR NTG ISO/IEC 17065 y es considerado un documento público. En este Manual el término “producto” se puede entender como “proceso” o “servicio”, excepto en aquellos casos en que se establecen disposiciones independientes para “procesos” o “servicios” (COGUANOR NTG ISO/IEC 17065)

El organismo de certificación tiene el propósito de ofrecer el servicio de certificación de productos a clientes de diferentes áreas de interés para dar un valor agregado a los productos comercializados.

2.1 Referencias normativas

Los documentos citados a continuación son indispensables para la aplicación de esta norma.

- Decreto Ley 78-2005 Ley del Sistema Nacional de la Calidad.
- Acuerdo Gubernativo 149-2009 Reglamento para la Integración y Desempeño de las Funciones del Consejo Nacional de Normalización, del Consejo Nacional de Acreditación, del Consejo Nacional de Metrología y de la Comisión Nacional de Reglamentación Técnica.

	Organismo de Certificación	Código: MC-01
MANUAL DE CALIDAD	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

- ISO/IEC 17000, Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales.
- ISO/IEC 17020, Evaluación de la conformidad — Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
- ISO/IEC 17021, Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión.
- ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- ISO/IEC 17 011:2004, Requisitos generales para organismos que operan sistemas de acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.

2.2 Visión

La entidad multisectorial, independiente y autofinanciable, reconocida nacional e internacionalmente, dirigida a la gestión de la normalización, con la participación y en apoyo a todos los involucrados, en respuesta a las necesidades del país y a los retos de la globalización.

2.3 Misión

La Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR- es la entidad reconocida nacional e internacionalmente, que gestiona la normalización técnica y actividades conexas, para propiciar la obtención de productos y servicios de calidad, contribuyendo a mejorar la competitividad y la calidad de vida, así como a generar confianza entre los sectores involucrados.

MANUAL DE CALIDAD	Organismo de Certificación	Código: MC-01
	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

3. REQUISITOS GENERALES

3.1 Responsabilidad legal

El organismo de certificación es una entidad gubernamental creada dentro de la Comisión Guatemalteca de Normas a través del decreto 78-2005 “Ley del Sistema Nacional de la Calidad”.

El Sistema Nacional de la Calidad se integra por:

- a) La Comisión Guatemalteca de Normas -COGUANOR-.
- b) La Oficina Guatemalteca de Acreditación -OGA-.
- c) El Centro Nacional de Metrología -CENAME-.
- d) La Comisión Nacional de Reglamentación Técnica -CRETEC-.
- e) El Centro de Información -CEINFORMA-.

3.2 Acuerdo y proceso de certificación

El organismo de certificación por medio del artículo 22 de la ley del Sistema Nacional de la Calidad, cuenta con un acuerdo legalmente ejecutable para proporcionar actividades de certificación a sus clientes, este acuerdo toma en cuenta las responsabilidades del mismo organismo y de sus clientes.

El organismo de certificación cuenta con una Resolución de Certificación donde se establecen los acuerdos de certificación que son exigidos al cliente y que este debe cumplir. La resolución cuenta con lo siguiente:

- a) cumplimiento de los requisitos de certificación incluyendo la implementación de los cambios adecuados y que estos deben ser comunicados al organismo de certificación.
- b) los criterios a aplicar cuando se encuentra producciones en curso, y que se mantienen los requisitos del producto.

MANUAL DE CALIDAD	Organismo de Certificación	Código: MC-01
	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

c) Se tienen las medidas necesarias para

1. realizar la evaluación, la vigilancia, incluyendo la revisión de registros, acceso al equipo, ubicaciones, las áreas, el personal y los subcontratistas del cliente que sean pertinentes.

2) investigar las quejas

El organismo de certificación cuenta con un procedimiento para el uso marca y símbolos de certificación para garantizar que:

- El cliente no utiliza su certificación de producto de manera que ocasione mala reputación para el organismo de certificación, y no hace ninguna declaración relacionada con su certificación de producto que el organismo de certificación pueda considerar engañosa o no autorizada;
- Después de suspender, retirar o finalizar la certificación, se deja de utilizarla el material publicitario que contenga alguna referencia a ella, y emprende las acciones exigidas por el esquema de certificación (por ejemplo, la devolución de los documentos de la certificación) y cualquier otra medida que se requiera.
- Al hacer referencia a su certificación de producto el cliente cumple con los requisitos del organismo de certificación o los especificados por el esquema de certificación

El organismo de certificación cuenta dentro de sus políticas de evaluación con la garantía que se informa al organismo de certificación, sin retraso, acerca de los cambios que pueden afectar a su capacidad para cumplir con los requisitos de la certificación.

Estos cambios pueden incluir los siguientes:

- La condición legal, comercial, de organización o de propiedad,
- Organización y gestión (por ejemplo, directivos clave, personal que toma decisiones o personal técnico),

MANUAL DE CALIDAD	Organismo de Certificación	Código: MC-01
	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

- Modificaciones en el producto o en el método de producción,
- Direcciones de contacto y sitios de producción
- Cambios importantes en el sistema de gestión de la calidad.

3.3 Gestión de la imparcialidad y confidencialidad

El organismo se asegura a través de un compromiso de confidencialidad e imparcialidad que las actividades de certificación se deben ejecutar de manera imparcial, y que el personal no está sometido a presiones comerciales, financieras u otras comprometan su imparcialidad.

El organismo de certificación de la Comisión Guatemalteca de Normalización, como parte del SNC ha realizado el presente estudio de los organismos con que tiene relación para determinar cualquier conflicto de interés:

1. Uno de los componentes es el Centro Nacional de Metrología (CENAME), que cuenta con el Laboratorio Nacional de Metrología y es el responsable de proveer la trazabilidad de los patrones metrológicos en el país, necesarios para los equipos de medición que sean necesarios.
2. La Dirección del Sistema Nacional de la Calidad, como máxima autoridad dentro del CENAME, es el enlace sobre temas administrativos y financieros.
3. La Oficina Guatemalteca de Acreditación que es el organismo de acreditación del país, es el responsable de realizar la evaluación de la conformidad de las normas aplicadas en materia de certificación, inspección y laboratorios de ensayo.

Cuando se detecte una nueva relación con alguna organización el organismo de certificación realizará un análisis para la determinación de cualquier riesgo o posible conflicto de interés que pudiera originarse, de esta manera se pretende establecer el programa continuo “Monitoreo de Riesgos con organismos relacionados”, el cual anualmente es revisado y se mantiene en constante actualización.

	Organismo de Certificación	Código: MC-01
MANUAL DE CALIDAD	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

El organismo de certificación y cualquier parte del mismo, y las entidades bajo su control organizacional:

- No es diseñador, fabricante, instalador, distribuidor, ni responsable del mantenimiento del producto, proceso o servicio a certificar.
- No ofrece ni suministrar consultoría a sus clientes;
- No ofrece ni suministra consultoría de sistemas de gestión ni auditoría interna a sus clientes,

El organismo de certificación no tiene, ni forma parte de entidades que tengan relación con el proceso de certificación y no compromete la imparcialidad de sus actividades. Las actividades del organismo de certificación no se comercializan ni ofrecen de manera que se que se consideren vinculadas a las actividades de una organización que suministra consultoría

3.4 Responsabilidad legal y financiamiento

El organismos de certificación cuenta con fondos generados a través de ingresos propios provenientes de la prestación de servicios de certificación Dichos ingresos se perciben de las tarifas vigentes establecidas. El Ministerio de Finanzas Públicas asigna al Ministerio de Economía los recursos financieros necesarios para el funcionamiento de sus dependencias. El departamento jurídico del Ministerio de Economía se encargará de manejar las responsabilidades legales que se deriven de sus operaciones y/o actividades, particularmente para aquellas que afecten a los organismos sujetos de acreditación.

3.5 Condiciones no discriminatorias

Las políticas y los procedimientos del organismo de certificación así como su administración, no son discriminatorios y la certificación puede ser otorgada a cualquier solicitante luego de cumplir con los procedimientos establecidos.

MANUAL DE CALIDAD	Organismo de Certificación	Código: MC-01
	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

La certificación no depende del tamaño del cliente ni de la asociación a otros grupos, tampoco debe depender del número de certificaciones ya emitidas. El organismo de certificación limita sus actividades a evaluación, revisión, decisión y vigilancia de los asuntos relacionados específicamente con el alcance de la certificación.

3.6 Información disponible al público

El organismo de certificación mantiene disponible la siguiente información:

- a) información sobre los esquemas de certificación, incluyendo los procedimientos de evaluación, las reglas y los 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) Procedimientos para el tratamiento de quejas y apelaciones.

4. REQUISITOS RELATIVOS A LA ESTRUCTURA

4.1 Estructura de la organización y alta dirección

De conformidad con lo establecido en el Decreto Ley 78-2005 y el Acuerdo Gubernativo 149-2009, la COGUANOR puede ser un organismo de certificación y se constituye como una unidad del Sistema Nacional de Calidad en el Ministerio de Economía y está conformada por:

- a) El Secretario Ejecutivo (Jefatura) de la Oficina.

MANUAL DE CALIDAD	Organismo de Certificación	Código: MC-01
	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

b) La Unidad Técnica.

También cuenta con el apoyo de un Consejo Nacional de Normalización y los Comités Técnicos. El personal de las diferentes unidades están libres de cualquier presión comercial, financiera u otra que pueda influir en las decisiones prevaleciendo el interés común.

4.2 Organigrama

La Estructura de Organización se representa en la figura 1. La estructura del organismo de certificación con respecto a los otros componentes del Sistema Nacional de la Calidad se representa en la figura 2.

MANUAL DE CALIDAD	Organismo de Certificación	Código: MC-01
	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

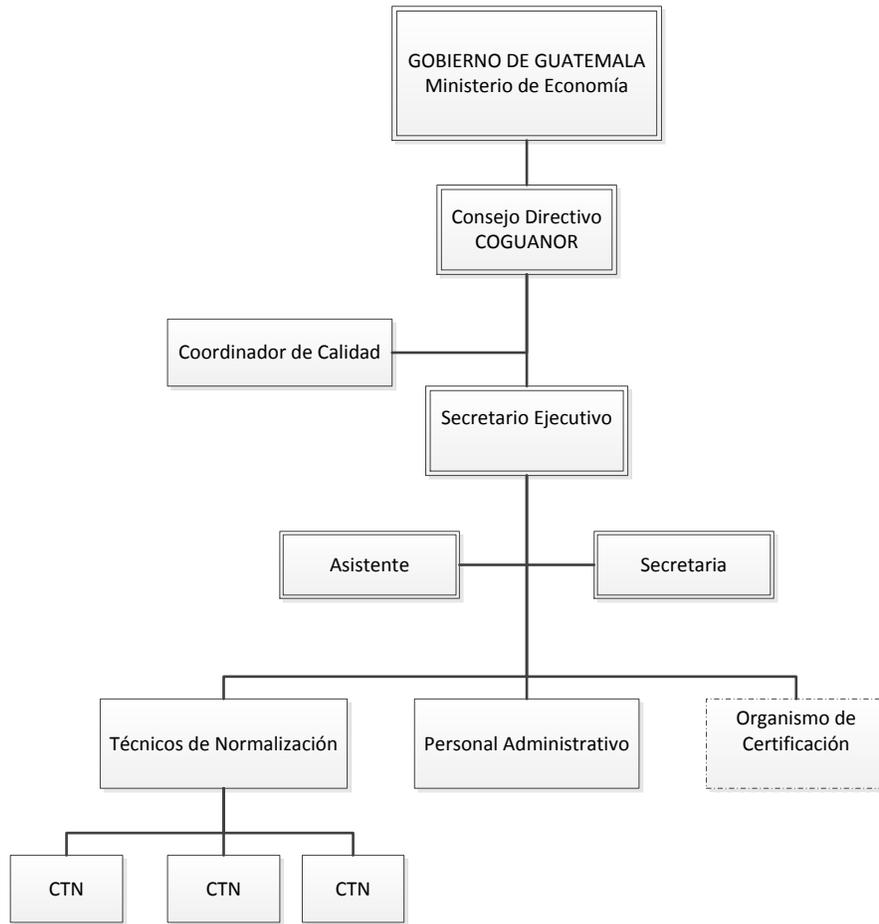


Figura No. 1

Estructura del organismo de certificación

MANUAL DE CALIDAD	Organismo de Certificación	Código: MC-01
	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

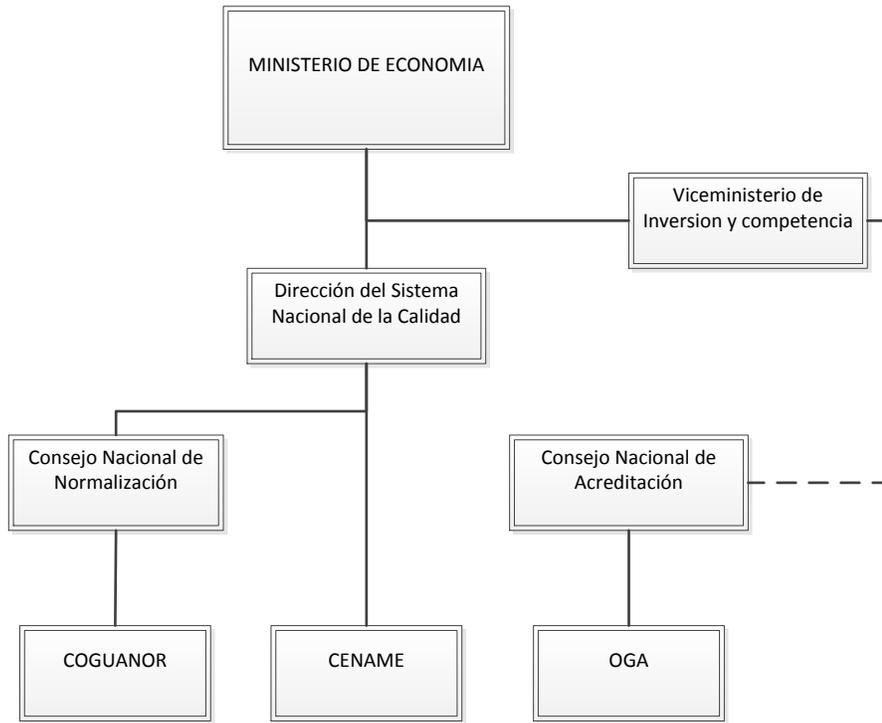


Figura No. 2

Estructura del organismo de certificación dentro del
Ministerio de Economía

MANUAL DE CALIDAD	Organismo de Certificación	Código: MC-01
	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

4.3 Funciones

4.3.1 El Secretario Ejecutivo

El Secretario Ejecutivo es el puesto de mayor jerarquía y tendrá las siguientes funciones:

- a. Otorgar, denegar, suspender, ampliar y retirar la decisión de certificación de acuerdo a lo establecido en el Decreto 78-2005, Procedimiento General de certificación
- b. Planificar, dirigir y supervisar las actividades del organismo de certificación
- c. Participar en eventos y representar en todo lo que corresponda a la naturaleza del cargo.
- d. *Realizar la revisión anual del Sistema de Gestión de Calidad*
- e. Elaborar el presupuesto someterlo a consideración del superior jerárquico.
- f. promover los servicios prestados.
- g. Velar por el desempeño del personal

4.3.2 Coordinador de Calidad

Son funciones del Coordinador de Calidad las siguientes:

- a. Elaborar y mantener actualizado el manual de calidad, los procedimientos y otros documentos utilizados para funcionamiento del organismos de certificación.
- b. El mantenimiento del sistema de gestión de calidad
- c. Evaluar las actividades y darles seguimiento para la mejora continua del sistema.
- d. Controlar la documentación del sistema de gestión de la calidad.

MANUAL DE CALIDAD	Organismo de Certificación	Código: MC-01
	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

4.3.3 Unidad Técnica

La unidad técnica cuenta con personal permanente que son los encargados de gestionar los diferentes procesos de certificación.

Son funciones del personal de la Unidad Técnica las siguientes:

- a. Colaborar con la actualización del Manual de Calidad, los procedimientos y otros documentos utilizados
- b. Mantener actualizado un archivo con la documentación y registros relacionados con la certificación.
- c. Atender y gestionar las solicitudes, consultas, quejas, apelaciones y sugerencias por parte de los usuarios y público en general.
- d. Preparar, elaborar, registrar los informes, resoluciones y otros documentos relacionados al proceso de certificación.
- e. Coordinar e integrar los equipos evaluadores.
- f. Reportar las distintas actividades realizadas.

4.3.4 Comités Técnicos

El organismo de certificación puede funcionar de manera temporal o permanente, según sea necesario, están integrados por personal técnico, competente e imparcial que posea la capacidad y experiencia necesarias en la materia que corresponda.

4.4 Responsabilidad y Autoridad

Es responsabilidad de todo el personal realizar y verificar cualquier actividad que afecte a la calidad del servicio así como al funcionamiento del Sistema de Gestión. Las responsabilidades y autoridades de los diferentes miembros están definidas en las descripciones de puestos específicas, donde se establece la información general sobre el puesto, las atribuciones y responsabilidades y los requisitos necesarios.

MANUAL DE CALIDAD	Organismo de Certificación	Código: MC-01
	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

5. REQUISITOS PARA LOS RECURSOS

5.1 Personal del organismo de certificación

5.1.1 Generalidades

Toda lo relacionado con el recurso humano del organismo de certificación se realiza través de la Subgerencia de Recursos Humanos del Ministerio de Economía, se trabaja con imparcialidad, confidencialidad, independencia e integridad, el personal es capacitado y calificado y su desempeño se evalúa de acuerdo al procedimiento "Calificación Evaluadores ", donde se cuenta con un programa de capacitación. Se mantiene un registro del personal, con la información relacionada con la competencia y la documentación de soporte.

5.1.2 Recursos para la evaluación

5.1.2.1 Recursos internos

El organismo cuenta con fondos propios generados de los diferentes trabajos de certificación realizados y por ser un ente gubernamental, anualmente se le asigna un presupuesto para su funcionamiento. Además cuenta con personal permanente para poder gestionar los diferentes procesos de certificación.

5.1.2.2 Recursos externos (contratación externa)

El organismo de certificación no realiza subcontrataciones para efectuar las evaluaciones.

	Organismo de Certificación	Código: MC-01
MANUAL DE CALIDAD	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

6. REQUISITOS DEL PROCESO

6.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad es un sistema que toma como referencia la normativa relacionada a los organismos de evaluación de la conformidad, COGUANOR NTG/ISO/IEC 17011 y cumple con los requisitos indicados en la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17065 .

El sistema de gestión evalúa la conformidad para la certificación de productos, servicios o personas. El sistema de gestión abarca el funcionamiento del organismo de certificación y su mejora continua y tiene un enfoque basado en procesos, está orientado a la satisfacción de los clientes, los diferentes procesos están claramente definidos a través del Manual de Calidad y los procedimientos internos. Dentro del funcionamiento del sistema también se realizan auditorías internas completas al sistema de gestión , revisiones por parte de la dirección.

6.2 Proceso de Certificación

La certificación es el principal proceso sistema de gestión. El proceso de evaluación se describe detalladamente en el “Procedimiento General de Certificación”.

Este proceso consta de de las siguientes fases:

- **Solicitud y revisión**

Busca brindar toda la información posible para cualquier organismo o parte interesada en obtener los servicios de certificación.

- **Evaluación.**

Proceso de evaluación que se realiza de acuerdo atendiendo las diferentes necesidades de los procesos de certificación, el proceso de evaluación se inicia

MANUAL DE CALIDAD	Organismo de Certificación	Código: MC-01
	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

a través de la solicitud

- **Decisión y seguimiento**

La decisión de otorgar o denegar la certificación se lleva de acuerdo a lo indicado en el Decreto 78-2005 y procedimiento general de Certificación. Las evaluaciones de seguimiento se contemplan en el procedimiento anteriormente indicado.

6.3 Documentación de certificación

El organismo de certificación al finalizar el proceso de evaluación, proporciona al cliente la documentación formal de la certificación donde se indique claramente los siguientes aspectos:

- nombre y la dirección del organismo de certificación;
- fecha en que se otorga la certificación (fecha en la cual se tomo la decisión favorable)
- nombre y la dirección del cliente;
- el alcance de la certificación
- plazo de vigencia o fecha de expiración de la certificación, si la certificación expira después de un periodo establecido;
- cualquier otra información requerida por el esquema de certificación.

Esta documentación incluye la firma las personas del organismo de certificación y los representantes asignados por el cliente. Está documentación se emite después de las siguientes actividades:

- Cuando se ha tomado la decisión de otorgar o ampliar el alcance de la certificación
- Se ha cumplido con los requisitos de la certificación;

	Organismo de Certificación	Código: MC-01
MANUAL DE CALIDAD	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

- Se ha completado y firmado el acuerdo de certificación

6.4 Directorio de productos certificados

El organismo de certificación dispone de un registro de los organismos certificados con los siguientes datos:

- identificación del producto;
- normas y otros documentos normativos con los cuales se ha certificado la conformidad;
- identificación del cliente.

Esta información podrá publicarse o poner a disposición según solicitud, el organismo de certificación debe suministrar información, acerca de la validez de una certificación determinada.

6.5 Vigilancia

El esquema de certificación exige la vigilancia, por lo que el organismo de certificación debe iniciar la vigilancia del producto o los productos cubiertos por la decisión de la certificación de acuerdo con el esquema de certificación. Cuando es necesario se utiliza una evaluación, revisión o una decisión de certificación. Cuando se autoriza el uso de marcas de certificación sobre un producto, se establece la vigilancia periódica de los productos marcados para asegurar la validez continua de la demostración del cumplimiento de los requisitos del producto.

6.6 Cambios que afectan a la certificación

Al cambiar los requisitos para la certificación, se realizan las modificaciones necesarias a los criterios y requisitos sobre los cuales se realizan las evaluaciones, también se definen los tiempos adecuados para que los organismos afectados puedan realizar las modificaciones correspondientes y ajustar su sistema a los

MANUAL DE CALIDAD	Organismo de Certificación	Código: MC-01
	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

nuevos requisitos. El organismo de certificación asegura que los cambios serán informados a los organismos y otras partes interesadas.

6.7 Finalizar, reducir, suspender o retirar la certificación .

Cuando se confirma una No Conformidad con los requisitos de la certificación considera debe considerar y decidir sobre la acción adecuada, esta decisión puede considerar

- mantener la certificación bajo condiciones especificadas por el organismo de certificación
- reducir del alcance de la certificación para eliminar las variantes del producto no conforme;
- suspender la certificación pendiente de una acción remediadora por parte del cliente;
- retirar la certificación.

Cuando la acción tomada requiere de una evaluación, revisión o decisión, se deben cumplir los requisitos indicados en este manual.

Si la certificación termina a solicitud del cliente, se suspende o se retira, el organismo de certificación debe tomar las acciones especificadas, que pueden incluir, modificaciones en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de marcas de conformidad, etc. con el fin de asegurar de que estos no suministran indicación alguna de que el producto sigue estando certificado.

Si se reduce el alcance de la certificación, se debe asegurar que se comunica al cliente y se especifica con claridad en la documentación de la certificación y en la información pública la reducción del alcance.

MANUAL DE CALIDAD	Organismo de Certificación	Código: MC-01
	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

Toda evaluación, revisión o decisión necesaria para resolver los casos anteriores, debe cumplir con el procedimiento general de certificación.

Si se restablece la certificación después de la suspensión, el organismo de certificación realiza todas las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de las marcas de conformidad, etc., con el fin de asegurar de que existen todas las indicaciones correspondientes de que la certificación sigue vigente.

Si se decide reducir el alcance de la certificación como condición para su restablecimiento, el organismo de certificación debe realiza las modificaciones necesarias en los documentos formales de la certificación, la información pública, las autorizaciones para el uso de las marcas de conformidad etc., con el fin de asegurar de que se comunica claramente la reducción del alcance de la certificación al cliente.

6.8 Registros

El organismo de certificación mantiene registros de todos y cada uno de los servicios prestados. Para cada proceso se lleva un expediente debidamente identificado y que incluye la solicitud, informes de las evaluaciones que incluyen los nombres de los evaluadores, la resolución, y copia del certificado. La certificación es un proceso voluntario a menos que este sea algún requisito exigido por algún reglamento técnico,

El control de los registros y documentos se encuentra detallado en el procedimiento “Control de Documentos y Registros”. En este documento se establecen los lineamientos generales para garantizar un control eficiente de los documentos y registros y también como se garantiza la confidencialidad y seguridad de los documentos y registros.

	Organismo de Certificación	Código: MC-01
MANUAL DE CALIDAD	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

6.9 Quejas y apelaciones

La recepción y gestión de las quejas, sugerencias y apelaciones están establecidas en el procedimiento “Quejas, Sugerencias y Apelaciones”. Este procedimiento utiliza las quejas, sugerencias y apelaciones de los clientes y usuarios en general, para tomar las acciones correctivas o preventivas que tiendan a mejorar continuamente su sistema de gestión de la calidad.

El organismo de certificación tiene un procedimiento para recibir, evaluar y tomar decisiones acerca de las quejas y las apelaciones, todas son registradas para realizar su seguimiento y establecer las acciones necesarias para resolverlas.

Al recibir una queja o una apelación, se determina si la queja o la apelación se relaciona con las actividades de certificación y, si es así, debe tratarse, se debe reunir y verificar toda la información necesaria para alcanzar una decisión, la decisión que resuelve la queja o la apelación se toma, revisa y aprueba por personas que no están involucradas en las actividades de certificación que genera la queja, esto con el objetivo de evitar el conflicto de intereses. El personal que ha proporcionado servicios de consultoría no puede participar en la resolución de una queja o una apelación durante los dos años siguientes.

El organismo de certificación realiza una notificación formal sobre el resultado y la finalización del proceso.

MANUAL DE CALIDAD	Organismo de Certificación	Código: MC-01
	COGUANOR	Fecha: Año/mes/día
Edición 0	Revisión 0	Página X de Y

7. REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN

La norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17065 establece dos opciones para el sistema de gestión.

Opción A

El sistema de gestión del organismo de certificación debe tratar los siguientes aspectos:

- documentación general del sistema de gestión (por ejemplo, manuales, políticas, definición de responsabilidades)
- control de los documentos
- control de los registros
- revisión por la dirección
- auditoría interna
- acciones correctivas
- acciones preventivas

Opción B

Establecer y mantener un sistema de gestión acorde con los requisitos de la Norma ISO 9001, y que es capaz de sustentar y demostrar el cumplimiento constante de los requisitos de esta Norma Internacional.

VII. DISCUSION DE RESULTADOS

La elaboración del manual de calidad para una organización, es la raíz principal de cualquier sistema de gestión, ya que establece los principios básicos y mínimo para un funcionamiento adecuado del organismo. El manual de calidad refleja la interacción de los diferentes procesos y procedimientos documentados que pueden encontrarse dentro de un sistema de gestión.

El manual de calidad contiene una parte de una planeación estratégica al indicar de manera clara cuales son los objetivos del sistema de gestión, vale la pena mencionar que estos objetivos son específicos para cada sistema de gestión; los objetivos planteados en el manual de calidad son los que definen que camino debe tomar la alta dirección para que a través de una gestión de recursos tanto humanos como financieros puedan cumplirse dentro de los plazos y demostrar de esta manera una mejora continua.

A través de la investigación documental y la interpretación de la norma COGUANOR NTG/ISO/IEC , se lograron establecer claramente los procedimientos necesarios a documentar y la estructura adecuada para que el funcionamiento del organismo de certificación y su personal se encuentren libres de presión y los conflictos de interés sean mínimos y puedan ser controlados.

La documentación de un sistema de gestión debería realizarse de acuerdo a los lineamientos establecidos en la norma ISO 10013 que establece los lineamientos para documentar de una manera adecuada cualquier sistema de gestión. La elaboración de los procedimientos obligatorios, debe incluirse como parte de la planificación general y son elaborados por el personal involucrado directamente en los procesos de certificación.

Actualmente el organismo de certificación de la COGUANOR no se encuentra establecido, y nos e cuenta con los documentos, registros y la estructura organizacional necesaria. De esta manera una evaluación de diagnostico será de mucha utilidad. El hecho de no contar con una estructura funcional puede ser

utilizado como una fortaleza ya que no existen ideas preconcebidas sobre el funcionamiento del mismo y la implementación de un sistema de gestión de calidad.

VIII. CONCLUSIONES

1. Por medio de la aplicación e interpretación de la Norma COGUANOR NTG/ISO/IEC 17065:2012, se obtuvieron los lineamientos y requisitos necesarios para implementar un sistema de gestión de calidad para que un organismo de certificación pueda demostrar a través de la certificación de productos, la competencia técnica y poder solicitar en un determinado tiempo su acreditación.
2. La Norma ISO/IEC 17065 sirve de base para la verificación de cumplimiento de requisitos en el ámbito de la certificación de productos, procesos o servicios y de esta manera proporciona confianza en que un producto, proceso o servicio cumple los requisitos especificados.
3. Un sistema de gestión de calidad en cualquier esquema no contradicen ninguna norma o ley vigente pudiendo servir de base y como complemento a otros sistema de gestión de calidad, teniendo como resultado un sistema de gestión integrado.
4. La experiencia obtenida hasta la fecha indica su que un sistema de gestión es ideal como mecanismo para mejorar los servicios al cliente, lograr niveles altos de garantía de la calidad y una manera permanentes de mejora.

La elaboración de un manual de calidad basado en Norma ISO/IEC 17065:2012 establece la base documental de un sistema de gestión y lograr identificar y determinar la documentación mínima necesaria,

IX. RECOMENDACIONES

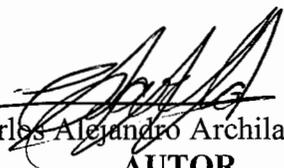
1. Utilizar el presente documento base para la implementación de un sistema de gestión basado en la Norma ISO/IEC 17065, para un organismo de certificación.
2. Acreditar el Organismo de Certificación con on un Organismo de Acreditación, de preferencia con acuerdos de reconocimiento, de esta manera lograr tener una aceptación internacional en los trabajos realizados, eliminando barreras técnicas a través de la confiabilidad de resultados respaldados.
3. Contar con suficientes registros de auditorías internas y externas, revisiones por la dirección e implementación de acciones correctivas y preventivas para demostrar que el sistema de gestión de calidad se ha vuelto parte de la empresa y no un departamento aislado en conflicto.
4. Formar y capacitar al personal en temas de competencia técnica y valores empresariales para poder brindar la confianza necesaria durante las actividades desarrolladas para el proceso de implementación del sistema de gestión.
5. Durante la la implementación de un sistema de gestión de calidad muy pocas veces se considera que para la obtención de buenos resultados se depende directamente de la actitud mental, la influencia de las emociones, la cultura organizacional, el aspecto social y la inteligencia en su más amplio concepto.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. (2013). *Certificación de Sistemas vs Certificación de Productos*. Uruguay.
2. (15 de 05 de 2013).
3. A2LA. (2013). *General Requirements - Accreditation of ISO/IEC 17065 Product Certification Bodies*.
4. Admin. (2011). *Cavedro: Cámara Venezolana de Droguerías* . Recuperado el julio de 2013, de http://www.cavedro.org/wp/?page_id=354
5. Cantón Mayo, I. (2010). Introducción a los procesos de calidad. *Revista Iberoamericana sobre Calidad, Eficacia y Cambio en Educación*, 8(5). Recuperado el julio de 2013, de <http://www.rinace.net/reice/numeros/arts/vol8num5/introduccion.pdf>
6. Certificación de productos - ENAC. (2013). *Certificación de productos*. Obtenido de ENAC: <http://www.enac.es/web/enac/actividades-CertificacionProducto>
7. Charlet, L. (2013). *ISO/IEC 17065:2012 Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services*. ISO Central Secretariat.
8. COGUANOR. (1998). *NGR/COPANT/ISO/IEC Guía* . Guatemala.
9. COGUANOR. (2001). *NTG/ISO/TR 10013 - Directrices para la documentación de sistemas de gestión de calidad*. Guatemala.
10. COGUANOR. (2008). *NTG/ISO 9001:2005 -Sistemas de gestión de la calidad*. Guatemala.
11. COGUANOR. (2012). *NTG/ISO 19011:2012 - Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión - .* Guatemala.
12. COGUANOR. (2012). *NTG/ISO/IEC 17020:2012 - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección - .* Guatemala.
13. COGUANOR. (2012). *NTG/ISO/IEC 17065 -Evaluación de la Conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios - .*
14. *Corporación Social de Cundinamarca*. (s.f.). Recuperado el julio de 2013, de <http://www.csc.gov.co/framework/es/calidad>
15. Cuatrecasas Arbos, L. (2010). *Gestión Integral de la Calidad: Implantación, control y certificación*. PROFIT.
16. Cuatrecasas Arbos, L. (2010). *Gestión Integral de la Calidad: Implantación, control y certificación*. PROFIT.
17. Dearin, J. (2007). *ISO 9001: Could it better, Quality Progress*. Estados Unidos.
18. Díaz, M. (2012). *CCEM Capacitación: El cliente interno eslabón importante en la cadena de calidad y servicio* . Recuperado el agosto de 2013, de <http://www.capacitacion-ccem.com/2012/08/el-cliente-interno-eslabon-importante-en-la-cadena-de-calidad-y-servicio/>
19. Domínguez Antur, S. (2011). *Gestionando la calidad*. Recuperado el agosto de 2013, de <http://www.glacalidad.com/evaluacion-desempeño-de-proveedores/>

20. DPN. (2010). *Guía Metodológica para medir la satisfacción de los clientes internos y externos del Departamento Nacional de Planeación*. Bogotá, Colombia.
21. ECA. (04 de 12 de 2008). Criterios para la evaluación de la guía INTE-ISO/IEC 65:2000. *ECA-MC-C06*.
22. Fontalvo, T. J. (2010). *La Gestión de la Calidad en los servicios ISO 9001:2008*. España: Eumed - Universidad de Malaga.
23. Heizer, J. y. (2004). *Principios de Administración de operaciones* . México: Pearson Educación .
24. Hernández, A. (2011). *El sistema de calidad en la empresa* . Recuperado el agosto de 2013, de <http://suite101.net/article/el-sistema-de-calidad-en-la-empresa-a59764>
25. Herrera, C. V. (05 de 03 de 2010). Enfoque basado en procesos.
26. INDECOPI. (2008-01-09). *DIRECTRIZ PARA LA APLICACIÓN DE LA GUÍA GPISO ISO/IEC 65*. Lima, Perú: Comisión de Reglamentos Técnicos y comerciales.
27. ISO. (2001). *La caja de herramientas de evaluación de la conformidad*. Ginebra: Secretaria Central de ISO.
28. ISO, S. C. (2005). Norma Internacional ISO 9000. *Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y vocabulario*. Ginebra, Suiza.
29. ISO, S. C. (2008). Norma Internacional ISO 9001. *Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos*. Ginebra, Suiza.
30. Ley del Sistema Nacional de la Calidad, Decreto 78-2005 (08 de 12 de 2005).
31. Macías, M. A. (2010). *Guía para la identificación y análisis de procesos*. España : Universidad de Cádiz .
32. Ministerio de Industria y Comercio. (2014). Certificación de origen. Republica Dominicana, Republica Dominicana, Republica Dominicana.
33. Miranda González, F. J. (2009). *Introducción a la gestión de la calidad* . Madrid, España: Delta Publicidad .
34. Muro, P. (2010). *Arp Calidad: Innovación en el Management desde la necesidad del cliente*. Recuperado el agosto de 2013, de <http://arpcalidad.com/el-concepto-cliente-interno-proveedor-interno/>
35. NGR/ISO/TR10013, C. (s.f.). Directrices para la documentación de sistema de gestión de calidad. Guatemala.
36. OGA. (2005). Modelo Internacional de evaluación de la Conformidad.
37. *Organización Internacional de Normalización* . (s.f.). Recuperado el julio de 2013, de <http://www.iso.org/home/about.htm>
38. Pons, J.-C., & Sivardiere, P. (2002). *Manual de capacitación. Certificación de calidad de los alimentos*. Francia, Chile: FAO.
39. Priller, C. (Ocutre de 2012). <http://www.copant.org>. Recuperado el Junio de 2013, de <http://www.copant.org/documents/18/163793/La+marca+de+confianza++La+certificaci%C3%B3n+de+productos+da+un+salto+con+la+norma+ISO+IEC+17065+por+Christian+Priller.pdf>
40. *PromoNegocios.net*. (s.f.). Recuperado el agosto de 2013, de <http://www.promonegocios.net/mercadotecnia/satisfaccion-cliente.htm>
41. Salvador Hernández, Y. (2008). La satisfacción del cliente interno base primordial para el desarrollo empresarial . *Ciencias Holguín* , pp 1-7.
42. Secretaria de Comercio, M. (2014). Organismos de Certificación.

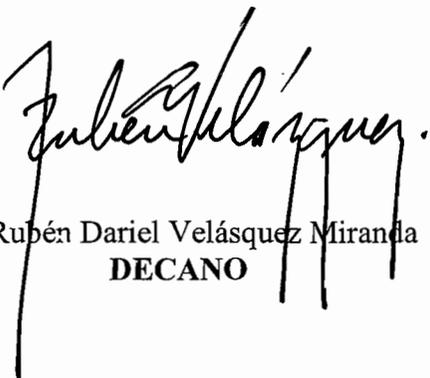
43. Secretaría de Economía - México. (2014). Organismos de Certificación.
44. SGS. (2012). *Reglas de certificación de productos*. Colombia.
45. *The Global Voice of Quality (ASQ)*. (s.f.). Recuperado el julio de 2013, de <http://asq.org/learn-about-quality/basic-concepts.html>
46. *The Global Voice of Quality (ASQ)*. (s.f.). Recuperado el julio de 2013, de <http://www.asq.com.mx/nuevo-en-calidad/index.html>
47. TÜVRhinland. (2013). Nuevas normas internacionales para organismos de certificación y sus auditores. *TÜV Rheinland*, 2.
48. Universidad Nacional Experimental Politécnica. (2008). *Documentación de Sistemas de Gestión*. Guayana.
49. Zuazo, L. A. (2010). *Iniciación a la práctica de la Investigación*. Guatemala: Instituto de Investigaciones Jurídicas.



Carlos Alejandro Archila Azurdia
AUTOR



Dra. Carolina Arévalo Valdez
DIRECTORA



Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda
DECANO