

1. OBJETIVO

Este documento establece las disposiciones establecidas por ICONTEC para lograr la confidencialidad, imparcialidad y evitar el conflicto de intereses cuando se hace la contratación de laboratorios externos de ensayo por parte del solicitante o titular de la certificación en los servicios de certificación de producto de ICONTEC.

2. ALCANCE

Estas disposiciones deben ser adoptadas por todos los laboratorios de ensayo utilizados en el servicio de certificación de producto en cualquiera de los esquemas de certificación (Tipo 1a, 1b, 4 y 5) ofrecidos por ICONTEC y cuando los laboratorios sean contratados por parte de las empresas solicitantes o titulares de la certificación de producto. El establecimiento de las disposiciones permite salvaguardar el principio de confidencialidad, imparcialidad, evitar el conflicto de interés y dar cumplimiento al requisito 6.2.2.3 de la norma ISO/ IEC 17065.

3. DISPOSICIONES GENERALES

3.1 El solicitante o titular de la certificación de producto de ICONTEC debe informar las disposiciones establecidas en este documento a los laboratorios externos que contrate para la realización de ensayos y que sean requeridos en el proceso de certificación.

3.2 El laboratorio debe emplear el personal, equipo y métodos de ensayo con los cuales se aprobó la utilización del laboratorio y garantizar que no subcontratará ningún ensayo en otro laboratorio sin la autorización de ICONTEC. En caso de que el laboratorio realice la subcontratación de la realización de los ensayos en forma total o parcial, el laboratorio debe comunicar y asegurar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente documento por parte de la organización subcontratada.

3.3 El laboratorio debe asumir la responsabilidad por los resultados de ensayo emitidos en el informe de evaluación de la certificación de producto. En caso de requerirse, el laboratorio debe proveer por escrito la información técnica pertinente que soporte los resultados emitidos.

3.4 El laboratorio debe identificar en los informes de resultado las muestras que fueron ensayadas, ya sea por medio del número de rotulo, serie, lote u otra identificación que permita garantizar la trazabilidad de las muestras y sus ensayos.

3.5 El laboratorio debe entregar, en primera instancia y directamente a ICONTEC, el informe de resultados con el contenido indicado en los numerales 7.8.2 y 7.8.3 de la norma ISO/IEC 17025

3.6 La contravención a las disposiciones establecidas en este documento conllevará la aplicación de las disposiciones establecidas en los reglamentos para la certificación de producto.

4. DISPOSICIONES DE IMPARCIALIDAD Y CONFLICTO DE INTERES

4.1 El laboratorio, al momento de aceptar la solicitud del servicio, debe asegurar no tener ningún nexo comercial o técnico con la empresa fabricante o comercializadora del producto evaluado que le impida la realización de los ensayos solicitados. En caso contrario, se debe informar previamente a ICONTEC.

4.2 El laboratorio debe declarar a ICONTEC la no aceptación del servicio, en caso de que el laboratorio haya realizado actividades relacionadas con el diseño o fabricación del producto que se va a ensayar.

4.3 El laboratorio debe garantizar que el personal directivo y técnico se encuentre libre de cualquier presión influencia indebida, interna o externa, comercial, financiera o de otro tipo que pueda afectar la calidad de los ensayos.

5. DISPOSICIONES PARA GARANTIZAR LA CONFIDENCIALIDAD

5.1 El laboratorio debe guardar estricta confidencialidad respecto a los informes de resultados y de cualquier información relacionada con la realización de los ensayos en todo momento, excepto por requerimientos legales o judiciales. Así mismo, el laboratorio no puede hacer uso de información que haya sido definida como confidencial, en su beneficio o en el de terceros.

5.2 En caso de que los resultados de los ensayos realizados requieran ser enviados a otro organismo o entidad, por disposiciones legales o judiciales, se debe comunicar formalmente a ICONTEC, quien procederá de acuerdo con lo estipulado en los reglamentos para la certificación de producto.

5.3 La confidencialidad de la información señalada anteriormente continúa aún después de terminada la vinculación establecida con el cliente, proveedor o demás partes interesadas.

DISPOSICIONES RELACIONADAS CON LA CONTRATACIÓN DE LABORATORIOS EXTERNOS



5.4 El laboratorio no debe suministrar información acerca del desarrollo de los ensayos a personas o entidades distintas a ICONTEC, salvo por autorización escrita de ICONTEC.

5.5 El personal interno, o personas externas que actúan en nombre del laboratorio, deben preservar la confidencialidad de toda la información obtenida o generada en el curso de las actividades de evaluación de la conformidad de ICONTEC.

5.6 Cuando la información confidencial se pone a disposición de organismos de acreditación, el laboratorio debe notificarlo a ICONTEC.