

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2012-09-15

**Evaluación de la conformidad —
Requisitos para organismos que
certifican productos, procesos y
servicios**

*Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products,
processes and services*

*Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes certifiant
les produits, les procédés et les services*

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO/IEC 17065:2012
(traducción oficial)

© ISO 2012



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2012

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado y la microfilmación, sin la autorización por escrito recibida de ISO en la siguiente dirección o del organismo miembro de ISO en el país solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publicado en Suiza

Índice

Página

Prólogo	iv
Prólogo de la version en español	v
Introducción	vi
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Requisitos generales	4
4.1 Temas legales y contractuales	4
4.2 Gestión de la imparcialidad.....	6
4.3 Responsabilidad legal y financiamiento	7
4.4 Condiciones no discriminatorias.....	8
4.5 Confidencialidad.....	8
4.6 Información disponible al público	8
5 Requisitos relativos a la estructura.....	9
5.1 Estructura de la organización y alta dirección.....	9
5.2 Mecanismo para salvaguardar la imparcialidad	9
6 Requisitos para los recursos	10
6.1 Personal del organismo de certificación	10
6.2 Recursos para la evaluación.....	12
7 Requisitos del proceso	13
7.1 Generalidades.....	13
7.2 Solicitud	14
7.3 Revisión de la solicitud.....	14
7.4 Evaluación.....	15
7.5 Revisión.....	16
7.6 Decisión de certificación	16
7.7 Documentación de certificación	17
7.8 Directorio de productos certificados	18
7.9 Vigilancia	18
7.10 Cambios que afectan a la certificación	18
7.11 Finalizar, reducir, suspender o retirar la certificación	19
7.12 Registros	20
7.13 Quejas y apelaciones	20
8 Requisitos del sistema de gestión	21
8.1 Opciones	21
8.2 Documentación general del sistema de gestión (opción A)	22
8.3 Control de documentos (opción A)	22
8.4 Control de registros (opción A)	22
8.5 Revisión por la dirección (opción A).....	23
8.6 Auditorías internas (opción A).....	23
8.7 Acciones correctivas (opción A)	24
8.8 Acciones preventivas (opción A).....	24
Anexo A (informativo) Principios para los organismos de certificación de productos y sus actividades de certificación	26
Anexo B (informativo) Aplicación de esta norma para procesos y servicios.....	28
Bibliografía	29

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales por medio de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO e IEC, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas y Guías Internacionales.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Los Proyectos de Normas Internacionales se envían a los organismos miembros para su votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75 % de los organismos miembros que emiten voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO e IEC no se hacen responsables de la identificación de dichos derechos de patente.

La Norma ISO/IEC 17065 ha sido preparada por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO).

El proyecto fue sometido a votación de los organismos nacionales de ISO y de IEC y fue aprobado por las dos organizaciones.

Esta primera edición de la Norma ISO/IEC 17065 anula y sustituye a la Guía ISO/IEC 65:1996, que ha sido revisada técnicamente.

Se han realizado los siguientes cambios importantes en comparación con la Guía ISO/IEC 65:1996:

- reestructuración de esta Norma Internacional basada en la estructura común adoptada por ISO/CASCO;
- modificaciones basadas en ISO/PAS 17001, ISO/PAS 17002, ISO/PAS 17003, ISO/PAS 17004 e ISO/PAS 17005;
- introducción del enfoque funcional de ISO/IEC 17000 en los requisitos del proceso del capítulo 7;
- información sobre la aplicación de esta Norma Internacional para procesos y servicios en el Anexo B;
- revisión de los términos y las definiciones del capítulo 3;
- mejora de los requisitos de imparcialidad (mecanismo);
- consolidación de los requisitos del sistema de gestión del capítulo 8;
- inclusión de los principios para los organismos de certificación de producto y sus actividades en el Anexo A;
- mejora al tomar en consideración el documento IAF GD 5;
- inclusión de una referencia a los esquemas de certificación, para los cuales se encuentra información adicional en la Norma ISO/IEC 17067.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Working Group STWG* del Comité ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde su creación en el año 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Introducción

El objetivo general de la certificación de productos, procesos o servicios es proporcionar confianza a todas las partes interesadas en que un producto, proceso o servicio cumple los requisitos especificados. El valor de la certificación es el grado de confianza que se establece mediante una demostración imparcial y competente por una tercera parte del cumplimiento de los requisitos especificados. Las partes que tienen un interés en la certificación incluyen, entre otras:

- a) los clientes de los organismos de certificación;
- b) los clientes de las organizaciones cuyos productos, procesos o servicios están certificados;
- c) las autoridades gubernamentales;
- d) las organizaciones no gubernamentales; y
- e) los consumidores y el público en general.

Las partes interesadas pueden esperar o requerir al organismo de certificación que cumpla todos los requisitos de esta norma internacional y también, cuando sea pertinente, aquellos del esquema de certificación.

La certificación de productos, procesos o servicios es un medio para asegurar que estos cumplen con los requisitos especificados en las normas u otros documentos normativos. Algunos esquemas de certificación de productos, procesos o servicios pueden incluir el ensayo inicial o la inspección y la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad de sus proveedores, seguido de la vigilancia que tiene en cuenta el sistema de gestión de la calidad y el ensayo o inspección de muestras tomadas en la producción y en el mercado. Otros esquemas se basan en ensayos iniciales y en ensayos de vigilancia, mientras que otros incluyen únicamente ensayos de tipo.

Esta Norma Internacional especifica requisitos, cuya observancia pretende garantizar que los organismos de certificación operan esquemas de certificación de manera competente, coherente e imparcial, facilitando así el reconocimiento de tales organismos y la aceptación de productos, procesos y servicios certificados en el ámbito nacional e internacional y de este modo fomentar el comercio internacional. Esta Norma Internacional se puede utilizar como un documento de criterios para la acreditación, la evaluación entre pares, o la designación por las autoridades gubernamentales, dueños de esquemas y otros.

Los requisitos contenidos en esta Norma Internacional están redactados, ante todo, como criterios generales para los organismos de certificación que operan esquemas de certificación de productos, procesos o servicios; puede que sea necesario ampliarlos cuando los utilizan sectores industriales específicos u otros sectores, o cuando se deben tener en cuenta requisitos particulares, tales como la salud y la seguridad. El Anexo A contiene los principios relacionados con los organismos de certificación y con las actividades de certificación que proporcionan.

Esta Norma Internacional no establece requisitos para los esquemas ni para la manera de desarrollarlos, y no pretende restringir el papel ni la elección de los dueños del esquema; sin embargo los requisitos del esquema no deberían contradecir ni excluir ninguno de los requisitos de esta Norma Internacional.

Las declaraciones de conformidad con las normas aplicables u otros documentos normativos se pueden presentar en forma de certificados y/o marcas de conformidad. Los esquemas para la certificación de productos particulares o grupos de productos, procesos y servicios con normas especificadas u otros documentos normativos, en muchos casos requieren su propia documentación explicativa.

Aunque esta Norma Internacional se refiere a las terceras partes que proporcionan la certificación de productos, procesos o servicios, muchas de sus disposiciones también pueden ser útiles en los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos de primera y de segunda parte.

En esta Norma Internacional se utilizan las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

En las Directivas ISO/IEC, Parte 2 se pueden encontrar detalles adicionales.

Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional contiene requisitos para la competencia, la consistencia de las actividades y la imparcialidad de los organismos de certificación de productos, procesos y servicios. No es necesario que los organismos de certificación que operan bajo esta Norma Internacional ofrezcan todos los tipos de certificación de productos, procesos y servicios. La certificación de productos, procesos y servicios es una actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte (véase la Norma ISO/IEC 17000:2004, definición 5.5).

En esta Norma Internacional, el término “producto” se puede entender como “proceso” o “servicio”, excepto en aquellos casos en que se establecen disposiciones independientes para “procesos” o “servicios” (véase Anexo B).

2 Referencias normativas

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

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*