

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2013-08-01

Evaluación de la conformidad — Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto

*Conformity assessment — Fundamentals of product certification and
guidelines for product certification schemes*

*Évaluation de la conformité — Éléments fondamentaux de la
certification de produits et lignes directrices pour les programmes de
certification de produits*

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



Número de referencia
ISO/IEC 17067:2013 (traducción oficial)

© ISO/IEC 2013



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO/IEC 2013

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, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al 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

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO/IEC 2013 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo	iv
Introducción	vi
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias Normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Certificación de producto	2
4.1 Concepto de certificación de producto	2
4.2 Objetivos de la certificación de producto	2
5 Esquemas de certificación de producto	2
5.1 Fundamentos	2
5.2 Funciones y actividades en los esquemas de certificación de producto	3
5.3 Tipos de esquemas de certificación de producto	4
5.3.1 Generalidades	4
5.3.2 Esquema tipo 1a	5
5.3.3 Esquema tipo 1b	5
5.3.4 Esquema tipo 2	5
5.3.5 Esquema tipo 3	5
5.3.6 Esquema tipo 4	6
5.3.7 Esquema tipo 5	6
5.3.8 Esquema tipo 6	6
6 Desarrollo y operación de un esquema de certificación de producto	6
6.1 Generalidades	6
6.2 Relación entre el esquema de certificación de producto y el sistema de certificación de producto	6
6.3 Dueño del esquema	8
6.4 Desarrollo de los esquemas de certificación de producto	9
6.5 Contenido del esquema	10
6.5.1 Generalidades	10
6.5.2 Muestreo	11
6.5.3 Aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad	12
6.5.4 Subcontratación de las actividades de evaluación de la conformidad	12
6.5.5 Quejas y apelaciones al dueño del esquema	12
6.5.6 Otorgamiento de licencias y control de la marca	12
6.5.7 Vigilancia	12
6.5.8 Productos no conformes	12
6.5.9 Presentación de informes al dueño del esquema	13
6.5.10 Subcontratación de la operación del esquema	13
6.5.11 Comercialización	13
6.5.12 Declaración fraudulenta sobre la certificación	13
6.6 Mantenimiento y mejora del esquema	13
6.6.1 Revisión de la operación del esquema	13
6.6.2 Cambios en los requisitos especificados	13
6.6.3 Otros cambios en el esquema	13
6.7 Documentación del esquema	13
Bibliografía	14

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (la Comisión Electrotécnica Internacional) constituyen el sistema especializado para la normalización a nivel mundial. Los organismos nacionales que son miembros de ISO o IEC participan en el desarrollo de normas internacionales a través de comités técnicos establecidos por las organizaciones respectivas para realizar acuerdos en los campos específicos 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 adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para 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 no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO/IEC 17067 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 aprobada por las dos organizaciones.

La primera edición de la ISO/IEC 17067 anula y sustituye a la Guía ISO/IEC 67:2004, la cual ha sido revisada técnicamente.

Se han realizado los siguientes cambios significativos respecto a la Guía ISO/IEC 67:2004:

- se ha añadido un nuevo capítulo 6, el cual proporciona directrices para configurar y operar un esquema de certificación de producto;
- parte del texto original del cuerpo principal de la Guía ISO/IEC 67 ha sido movido a la introducción;
- se ha hecho énfasis en el enfoque funcional de la evaluación de la conformidad;
- se ha ampliado la [tabla 1](#) con el fin de reflejar el enfoque funcional;
- se ha realizado una disposición explícita para los esquemas de certificación de tipo y lote;
- las referencias a la Guía 65:1996 han sido reemplazadas por referencias a la Norma ISO/IEC 17065:2012;
- el texto es ahora más conciso en varios lugares.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Working Group (STWG)* del Comité Técnico 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

Esta norma internacional describe los fundamentos de la certificación de producto y proporciona directrices para los esquemas de certificación de producto. En esta norma internacional las referencias al término “producto” también se pueden entender como “servicios” o “procesos”.

Dado que los productos se diseñan, producen, distribuyen, utilizan y se llevan a disposición final, pueden dar origen a preocupaciones en los compradores, usuarios y la sociedad en general. Tales preocupaciones se podrían relacionar con la seguridad, la salud o los impactos ambientales, la durabilidad, compatibilidad e idoneidad para el uso previsto o para las condiciones establecidas.

En general, estas preocupaciones se abordan especificando los atributos requeridos al producto en un documento normativo tal como una norma.

Corresponde al proveedor de producto demostrar que el producto es conforme con los requisitos del documento normativo.

En algunos casos podría ser suficiente que el proveedor evalúe y declare la conformidad de su producto, pero en otros casos el usuario o la autoridad reguladora podrían requerir que la conformidad sea evaluada por una tercera parte competente e imparcial.

La evaluación y la atestación por una tercera parte imparcial de que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados para el producto es lo que se denomina certificación de producto.

Esta Norma Internacional resume la forma en la que se pueden estructurar y gestionar los esquemas de certificación de producto. Identifica técnicas de evaluación comunes que se utilizan como base para la certificación de producto, tales como los ensayos, la inspección y la auditoría del producto.

Esta Norma Internacional está prevista para su uso por aquellos involucrados en la certificación de producto, particularmente por quienes son, o están considerando llegar a ser, dueños de esquemas de certificación de producto. Los dueños de esquemas de certificación de producto pueden ser:

- a) organismos de certificación de producto;
- b) autoridades reguladoras y gubernamentales;
- c) centrales o grupos de compras;
- d) organizaciones no gubernamentales;
- e) asociaciones industriales y de minoristas; y
- f) organizaciones de consumidores.

Esta Norma Internacional proporciona solamente orientación y no contiene requisitos. Es compatible con la Norma ISO/IEC 17065, que especifica los requisitos para los organismos de certificación de producto.

En esta norma internacional se utilizan las siguientes formas verbales:

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

La forma verbal “debe”, que indica un requisito, no se utiliza en esta Norma Internacional, ya que sólo se proporcionan directrices.

Se pueden encontrar más detalles en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Evaluación de la conformidad — Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional describe los fundamentos de la certificación de producto y proporciona directrices para entender, desarrollar, operar o mantener los esquemas de certificación para productos, procesos y servicios.

Se pretende que sea utilizada por parte de todos aquellos interesados en la certificación de producto, especialmente, por los dueños de los esquemas de certificación

NOTA 1 En esta norma internacional, el término “producto” también se puede entender como “proceso” o “servicio”, excepto en los casos en que se establecen disposiciones independientes para “procesos” o “servicios”. Las definiciones de producto, proceso y servicio se proporcionan en la Norma ISO/IEC 17065.

NOTA 2 La certificación de productos, procesos y servicios, es una actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte (véase la Norma ISO/IEC 17000) llevada a cabo por organismos de certificación de producto. Los requisitos para los organismos de certificación de producto se especifican en la Norma ISO/IEC 17065.

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 17000:2004, *Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales*

ISO/IEC 17065:2012, *Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios*.