

NORMA
INTERNACIONAL

ISO/IEC
17011

Traducción certificada
Certified translation
Traduction certifiée

Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad

iTeh STANDARD PREVIEW

Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

Évaluation de la conformité — Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por 8 organismos miembros de ISO (véase lista en página ii) que han certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO/IEC 17011:2004
(traducción certificada)

© ISO 2004

PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener caracteres tipográficos integrados. De acuerdo con las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser editado a menos que el equipo informático empleado para tal fin cuente con una licencia que autorice el uso de estos caracteres y que éstos estén instalados en el equipo. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos software utilizados para crear este fichero PDF están disponibles en la sección *Información general* del fichero. Los parámetros de creación del PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar que el fichero es apropiado para su uso por los comités miembros de ISO. En el improbable caso de que se encuentre un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

Organismos miembros de ISO que han certificado la conformidad de la traducción:

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), España
- Dirección General de Normas (DGN), México
- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA), Venezuela
- Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM), Argentina
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), Colombia
- Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO), Costa Rica
- Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), Ecuador
- Oficina Nacional de Normalización (NC), Cuba

© ISO 2004

Versión española publicada en 2006.

Reservados todos los derechos. A menos que se indique lo contrario, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma ni por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos fotocopias y microfilms, sin la autorización por escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección, o al organismo miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tfn: + 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 versión en español.....	v
Introducción	vi
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Organismo de acreditación.....	4
4.1 Responsabilidad legal	4
4.2 Estructura	4
4.3 Imparcialidad	5
4.4 Confidencialidad	6
4.5 Responsabilidad legal y recursos financieros	6
4.6 Actividad de acreditación	6
5 Gestión.....	7
5.1 Generalidades	7
5.2 Sistema de gestión	7
5.3 Control de los documentos	7
5.4 Registros.....	8
5.5 No conformidades y acciones correctivas.....	8
5.6 Acciones preventivas	9
5.7 Auditorías internas	9
5.8 Revisiones por la dirección	9
6 Recursos humanos.....	10
6.1 Personal relacionado con el organismo de acreditación	10
6.2 Personal involucrado en el proceso de acreditación.....	11
6.3 Seguimiento.....	11
6.4 Registros del personal	11
7 Proceso de acreditación	12
7.1 Criterios de acreditación e información	12
7.2 Solicitud de acreditación	12
7.3 Revisión de los recursos	13
7.4 Subcontratación de la evaluación.....	13
7.5 Preparación para la evaluación	14
7.6 Revisión de la documentación y los registros	14
7.7 Evaluación <i>in situ</i>	15
7.8 Análisis de hallazgos e informe de evaluación	15
7.9 Toma de decisión y otorgamiento de la acreditación.....	16
7.10 Apelaciones	17
7.11 Reevaluación y vigilancia	18
7.12 Ampliación de la acreditación	18
7.13 Suspender, retirar la acreditación o reducir su alcance.....	18
7.14 Registros sobre los OEC.....	19
7.15 Ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios.....	19
8 Responsabilidades del organismo de acreditación y del OEC.....	20
8.1 Obligaciones del OEC	20
8.2 Obligaciones de acreditación	20
8.3 Referencia a la acreditación y uso de símbolos.....	21
Bibliografía	22

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, también participan en el trabajo en coordinación con ISO e IEC. 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 Internacionales y Guías.

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

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no se responsabiliza por la identificación de ningún derecho de patente.

La Norma ISO/IEC 17011 ha sido preparada por el *Comité de ISO para la evaluación de la conformidad* (CASCO).

Se ha circulado para votación a los organismos miembros de ISO e IEC, siendo aprobada por ambas organizaciones.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/44e2e21e-b2ec-4383-ba25-a89dbbcf57e1/iso-iec-17011-2004>

Esta primera edición de la Norma ISO/IEC 17011 anula y reemplaza a las Guías ISO/IEC 58 e ISO/IEC 61 y al Informe Técnico ISO/IEC TR 17010. Muchos organismos de acreditación solicitaron esta revisión, debido a que para actividades muy similares, tenían que cumplir con tres conjuntos de requisitos mayormente repetitivos, pero con ligeras diferencias, para los mismos atributos.

Prólogo de la versión en español

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

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, España, Estados Unidos de América, México, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación).

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17011:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/44e2e21e-b2ec-4383-ba25-a88dbbc57e1/iso-iec-17011-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/44e2e21e-b2ec-4383-ba25-a88dbbc57e1/iso-iec-17011-2004>

Introducción

En el sector reglamentario, las autoridades gubernamentales implementan leyes que cubren la aprobación de productos (incluidos los servicios) por razones de seguridad, salud, protección ambiental, prevención de fraudes o lealtad comercial. En el sector voluntario muchos tipos de industrias han establecido, tanto dentro de una economía como en el plano internacional, sistemas para la evaluación y aprobación de la conformidad, apuntando a alcanzar un mínimo nivel técnico que permita la comparación, asegurando además la competencia en términos equitativos.

Un requisito previo para el comercio equitativo es que cualquier producto (incluidos servicios) aceptado formalmente en una economía también tiene que poder circular en otras economías sin tener que ser sometido a extensos re-ensayos, re-inspecciones, re-certificaciones, etc. Este debería ser el caso, independientemente de que el producto (incluidos servicios) esté, total o parcialmente, en el sector reglamentario.

En la sociedad actual se requiere a menudo establecer objetivamente la conformidad de los productos (incluidos servicios) con requisitos especificados. Los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) pueden establecer objetivamente dicho cumplimiento. Estos OEC desarrollan actividades de evaluación de la conformidad que incluyen la certificación, la inspección, el ensayo/prueba y, en el contexto de esta Norma Internacional, la calibración.

Es importante para el comprador, el ente regulador y el público saber que estos OEC son competentes para desempeñar sus tareas. Por esa razón existe una creciente demanda de verificación imparcial de su competencia. Dicha verificación la realizan organismos de acreditación con autoridad, los cuales son imparciales con respecto a los OEC y a sus clientes y operan generalmente de manera no lucrativa con respecto a la distribución de ganancias (véase la Figura 1).

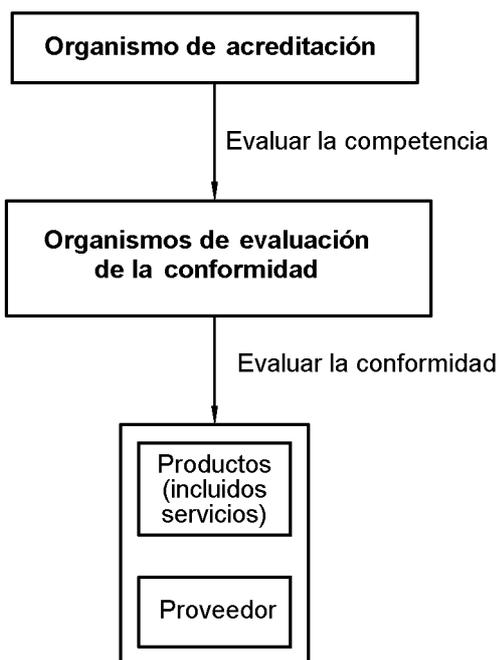
ISO/IEC 17011:2004

Un sistema para acreditar los servicios de evaluación de la conformidad de los OEC debería proveer confianza al comprador y a la autoridad reguladora. Dicho sistema debería facilitar el comercio entre países, como pretenden las autoridades y organizaciones de comercio. La meta final es alcanzar en un solo paso la acreditación y en un solo paso la evaluación de la conformidad.

Un sistema que facilite el comercio “a través de las fronteras” puede funcionar bien si todos los organismos de acreditación y los OEC operan de una manera equivalente según criterios globalmente aceptados y toman en cuenta los intereses de todas las partes involucradas.

Esta Norma Internacional especifica los requisitos generales para los organismos de acreditación. Se han creado mecanismos de evaluación entre pares en el ámbito regional e internacional, a través de los cuales se asegura que los organismos de acreditación funcionan de acuerdo con esta Norma Internacional. Aquellos que hayan aprobado dicha evaluación pueden ser miembros de acuerdos de reconocimiento mutuo. La continua adhesión a esta Norma Internacional se asegura a través de reevaluaciones regulares.

Los miembros de estos acuerdos de reconocimiento mutuo facilitan el proceso en un solo paso, a través del reconocimiento, la promoción y la aceptación recíproca de sus evaluaciones de la conformidad acreditadas. Esto significa que un OEC en una economía no debería necesitar ser acreditado más de una vez para el mismo alcance por diferentes organismos de acreditación.



Los organismos de acreditación evalúan la competencia de los OEC. Facilitan el comercio promoviendo la aceptación global de los resultados de evaluación de la conformidad de los OEC acreditados. Esto se fortalece si son evaluados entre pares y son miembros de acuerdos de reconocimiento mutuo entre los organismos de acreditación.

Los OEC evalúan la conformidad de los productos, servicios y proveedores con respecto a especificaciones y/o requisitos.

Los compradores adquieren productos (incluidos servicios) conformes con especificaciones, o compran a proveedores que cumplen requisitos específicos. Las autoridades reglamentarias pueden establecer requisitos para los productos y proveedores.

NOTA La palabra proveedor se utiliza con el significado de proveedor de productos (incluidos servicios).

Figura 1 — Diagrama de flujo
 (standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17011:2004
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/44e2e21e-b2ec-4383-ba25-a88dbbc57e1/iso-iec-17011-2004>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17011:2004](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/44e2e21e-b2ec-4383-ba25-a88dbbcf57e1/iso-iec-17011-2004>

Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica requisitos generales para los organismos de acreditación y para la evaluación y acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad (OEC). También es apropiada como un documento que fija los criterios para el proceso de evaluación entre pares utilizado en los acuerdos de reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación.

Los organismos de acreditación que operan según esta norma, no tienen obligación de ofrecer acreditación a todos los tipos de OEC.

Para los propósitos de esta Norma Internacional, los OEC son organizaciones que proveen los siguientes servicios de evaluación de la conformidad: ensayo/prueba, inspección, certificación de sistemas de gestión, certificación de personal, certificación de producto y, en el contexto de esta Norma Internacional, calibración.

NOTA Los requisitos generales para estos organismos están establecidos, por ejemplo, en Normas Internacionales y Guías (en la bibliografía se dan ejemplos de éstas).

2 Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha únicamente se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

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

VIM:1993, *Vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología*, emitido por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP y OIML

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones dados en la Norma ISO/IEC 17000 y los siguientes. Cuando los términos y las definiciones no estén incluidos en este documento ni en la Norma ISO/IEC 17000, se aplicarán los términos y definiciones de la Norma ISO 9000 o del Vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología (VIM). Si se dan definiciones diferentes de los términos metrológicos específicos, tienen preferencia las definiciones del VIM.

3.1

acreditación

atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad

3.2

organismo de acreditación

organismo con autoridad, que lleva a cabo la acreditación

NOTA La autoridad de un organismo de acreditación generalmente se deriva del gobierno.

3.3

logotipo del organismo de acreditación

logotipo usado por el organismo de acreditación para identificarse

3.4

certificado de acreditación

documento formal o conjunto de documentos, que indica que la acreditación ha sido otorgada para el alcance definido

3.5

símbolo de acreditación

símbolo emitido por un organismo de acreditación para ser utilizado por los OEC acreditados para indicar su condición de organismo acreditado

NOTA El término "marca" está reservado para indicar la conformidad de una entidad con respecto a un conjunto de requisitos.

3.6

apelación

solicitud, presentada por un OEC, para reconsiderar cualquier decisión adversa tomada por el organismo de acreditación con relación a su estado de acreditación deseado

NOTA Las decisiones adversas pueden incluir:

- rechazo a aceptar una solicitud;
- rechazo a proceder con una evaluación;
- solicitudes de acciones correctivas;
- cambios en el alcance de la acreditación;
- decisiones de negar, suspender o retirar la acreditación; y
- cualquier otra acción que impida el obtener la acreditación.

3.7

evaluación

proceso realizado por un organismo de acreditación para evaluar la competencia de un OEC con base en determinadas normas u otros documentos normativos y para un alcance de acreditación definido

NOTA Evaluar la competencia de un OEC involucra evaluar la competencia de todas las operaciones del OEC, incluida la competencia del personal, la validez de la metodología de evaluación de la conformidad y la validez de los resultados de evaluación de la conformidad.

3.8

evaluador

persona designada por un organismo de acreditación para ejecutar, sola o como parte de un equipo de evaluación, la evaluación de un OEC

3.9

queja

expresión de insatisfacción, diferente de la “apelación”, realizada por una persona u organización a un organismo de acreditación, con respecto a las actividades de ese organismo de acreditación o de un OEC acreditado, para la cual se espera respuesta

3.10

organismo de evaluación de la conformidad

OEC

organismo que realiza servicios de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de la acreditación

NOTA Cada vez que se utilice la palabra “OEC” en este texto, se aplica tanto a los “OEC solicitantes como acreditados”, a menos que se diga lo contrario.

3.11

consultoría

participación en las actividades de un OEC sujeto a acreditación

EJEMPLOS:

- preparar o elaborar manuales, o procedimientos para un OEC;
- participar en la operación o gestión del sistema de un OEC;
- proporcionar asesoramiento o formación específicos para el desarrollo e implementación del sistema de gestión y/o la competencia de un OEC;
- proporcionar asesoramiento o formación específicos para el desarrollo y la implementación de los procedimientos operativos de un OEC.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17011:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/44e2e21e-b2ec-4383-ba25-a88dbbc57e1/iso-iec-17011-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/44e2e21e-b2ec-4383-ba25-a88dbbc57e1/iso-iec-17011-2004>

3.12

experto

persona designada por un organismo de acreditación para aportar conocimientos específicos o pericia respecto al alcance de la acreditación a ser evaluado

3.13

ampliación de la acreditación

proceso para realizar la extensión del alcance de la acreditación

3.14

partes interesadas

partes con un interés directo o indirecto en la acreditación

NOTA Los intereses directos son los de aquéllos que se someten a la acreditación; los intereses indirectos son los de aquéllos que usan o confían en los servicios de evaluación de la conformidad acreditados.

3.15

evaluador líder

evaluador al que se le asigna la responsabilidad total de las actividades de evaluación especificadas

3.16

reducción de la acreditación

proceso para anular una parte del alcance de una acreditación

3.17

alcance de la acreditación

servicios de evaluación de la conformidad específicos para los que se pretende o se ha otorgado la acreditación

3.18

vigilancia

conjunto de actividades, excepto la reevaluación, para realizar el seguimiento del cumplimiento continuo de los requisitos de acreditación por parte del OEC acreditado

NOTA La vigilancia incluye tanto las evaluaciones *in situ*, como otras actividades de vigilancia, tales como las siguientes:

- a) las indagaciones del organismo de acreditación al OEC acerca de aspectos relativos a la acreditación;
- b) la revisión de las declaraciones del OEC con respecto a lo que cubre la acreditación;
- c) las solicitudes al OEC para proporcionar documentos y registros (por ejemplo: informes de auditoría, resultados del control de la calidad interno para verificar la validez de los servicios, registros de quejas, registros de la revisión por la dirección);
- d) el seguimiento del desempeño del OEC (tal como los resultados de la participación en ensayos/pruebas de aptitud).

3.19

suspensión de la acreditación

proceso para invalidar temporalmente la acreditación, en todo o en parte de su alcance

3.20

retirar la acreditación

proceso para anular una acreditación en su totalidad

3.21

testificar

observar al OEC realizando servicios de evaluación de la conformidad dentro del alcance de su acreditación

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Organismo de acreditación

[ISO/IEC 17011:2004](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/44e2e21e-b2ec-4383-ba25-a88dbbc57e1/iso-iec-17011-2004)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/44e2e21e-b2ec-4383-ba25-a88dbbc57e1/iso-iec-17011-2004>

4.1 Responsabilidad legal

El organismo de acreditación debe ser una entidad registrada legalmente.

NOTA Los organismos de acreditación gubernamentales se consideran entidades legales sobre la base de su condición gubernamental. Cuando el organismo de acreditación gubernamental es parte de una entidad gubernamental mayor, el gobierno es responsable de identificar al organismo de acreditación, de modo que no haya conflicto de intereses con los OEC gubernamentales. Este organismo de acreditación es considerado como "entidad legalmente registrada" en el contexto de esta Norma Internacional.

4.2 Estructura

4.2.1 La estructura y operación de un organismo de acreditación debe ser tal que dé confianza en sus acreditaciones.

4.2.2 El organismo de acreditación debe tener autoridad y ser responsable por sus decisiones relacionadas con la acreditación, incluido el otorgar, mantener, ampliar, reducir, suspender y retirar la acreditación.

4.2.3 El organismo de acreditación debe tener una descripción de su condición legal, incluidos los nombres de sus propietarios si correspondiera y, si fueran distintos, los nombres de las personas que lo controlan.

4.2.4 El organismo de acreditación debe documentar las obligaciones, las responsabilidades y la autoridad de la alta dirección y de cualquier otro personal asociado con el organismo de acreditación, que pueda afectar la calidad de la acreditación.

4.2.5 El organismo de acreditación debe identificar a la alta dirección quien tiene la autoridad y responsabilidad total para cada una de las siguientes actividades: