

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2005-01-15

Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para la evaluación entre pares de organismos de evaluación de la conformidad y organismos de acreditación

Conformity assessment — General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies

Évaluation de la conformité — Exigences générales relatives à l'évaluation par des pairs des organismes d'évaluation de la conformité et des organismes d'accréditation

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17040:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1bc7a5c-adc5-4e39-8edc-e6a57afc6efa/iso-iec-17040-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1bc7a5c-adc5-4e39-8edc-e6a57afc6efa/iso-iec-17040-2005>

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 17040:2005 (traducción oficial)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17040:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1bc7a5c-adc5-4e39-8edc-e6a57afc6efa/iso-iec-17040-2005>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO/IEC 2005, Publicado en Suiza

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO/IEC 2005 – 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 Requisitos relativos a la estructura	2
5 Requisitos relativos a los recursos humanos	3
5.1 Calificaciones y selección	3
5.2 Idiomas — traducción	3
6 Información y documentación	3
7 Requisitos del proceso de evaluación entre pares	4
7.1 Generalidades	4
7.2 Solicitud de evaluación entre pares o de ampliación del alcance	5
7.3 Revisión y aceptación de la solicitud	5
7.4 Preparación para el proceso de evaluación entre pares	5
7.5 Designación del equipo de evaluación entre pares	6
7.6 Revisión de la documentación	7
7.7 Evaluación in situ	7
7.8 Análisis de los hallazgos	8
7.9 Informe de la evaluación entre pares	8
7.10 Revisión del informe de evaluación entre pares	8
7.11 Evaluación entre pares para mantener la membresía del grupo de acuerdo	9
7.12 Notificación de cambios	9
8 Confidencialidad	9
9 Quejas	10
Anexo A (informativo) Aspectos financieros	11
Anexo B (informativo) Técnicas de evaluación para ser utilizadas por los equipos de evaluación entre pares	12
Anexo C (normativo) Información a incluir en el informe de evaluación entre pares	13
Bibliografía	14

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 a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para tratar con 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, vinculadas a 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 circulan a los organismos nacionales para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos nacionales con derecho a 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 responsabilizan por la identificación de ningún derecho de patente.

La Norma Internacional ISO/IEC 17040 fue elaborada por el *Comité de ISO para la evaluación de la conformidad* (CASCO).

Fue circulada para su voto a los organismos nacionales tanto de ISO como de IEC, y fue aprobada por ambas organizaciones.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/IEC 17040:2005
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1bc7a5c-adc5-4e39-8edc-e6a57afc6efa/iso-iec-17040-2005>

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo “Spanish Translation Working Group” 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, Brasil, Bolivia, 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 el resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde 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 17040:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1bc7a5c-adc5-4e39-8edc-e6a57afc6efa/iso-iec-17040-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1bc7a5c-adc5-4e39-8edc-e6a57afc6efa/iso-iec-17040-2005>

Introducción

La evaluación entre pares se ha utilizado durante muchos años como un método que permite decidir quién será admitido en un grupo particular de iguales o pares. La asociación a una institución profesional, por ejemplo, puede ser decidida utilizando un proceso establecido por los miembros existentes, que fije los requisitos para la asociación y evalúe la conformidad de los candidatos con dichos requisitos. En el campo de la evaluación de la conformidad, los grupos de organismos que realizan el mismo tipo de trabajo, por ejemplo los ensayos o la acreditación, han utilizado la evaluación entre pares con el objeto de que el trabajo de cada organismo pueda ser evaluado y aceptado por todos los otros organismos.

La economía mundial ha activado la necesidad de un reconocimiento mutuo entre organismos de acreditación y entre organismos de evaluación de la conformidad. Cada grupo ha desarrollado una forma de evaluación entre pares apropiada a sus actividades. Al analizar críticamente los métodos utilizados por los diferentes grupos, fue evidente que había muchos aspectos en común. Se creyó que sería beneficioso crear una Norma Internacional que estableciera requisitos genéricos para un proceso eficaz de evaluación entre pares, dejando a voluntad de los grupos individuales la adopción de medidas específicas adecuadas para sus particulares campos de actividad.

Esta Norma Internacional está destinada a ser utilizada por grupos de pares que realizan cualquier actividad de evaluación de la conformidad (por ejemplo, los organismos de evaluación de la conformidad, los organismos de acreditación). Dichos grupos de pares han sido descritos de diversas formas y se denominan grupos de acuerdo en la Guía ISO/IEC 68:2002. Esto no significa que otros grupos en diferentes campos de actividad no puedan utilizar el proceso de evaluación entre pares. Sin embargo dichos grupos necesitarían adoptar medidas organizativas y de la dirección adecuadas para proveer las condiciones apropiadas para que el proceso de evaluación de la conformidad dé el mejor resultado. Cada grupo puede así lograr el resultado deseado economizando más los recursos.

Esta Norma Internacional también está destinada a mejorar la confianza de quienes utilizan o dependen de los resultados de la evaluación de la conformidad, en que el trabajo se realiza de forma competente y correcta.

En esta Norma Internacional se indica en la [Figura 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1bc7a5c-adc5-4e39-8edc-6ba27a1cc0ca/iso-iec-17040-2005) un proceso genérico de evaluación entre pares.

El modelo mostrado en la [Figura 1](#) indica los aspectos del proceso de evaluación entre pares que están cubiertos en esta Norma Internacional. Parte de la hipótesis de que existe un solicitante potencial para el grupo de acuerdo. Se supone que existe un grupo de acuerdo, y que este grupo tiene algunos criterios o requisitos que se deben cumplir para que un organismo forme parte de él. Estos aspectos no están cubiertos por esta Norma Internacional sino que deben ser establecidos por el grupo de acuerdo específico, que también deberá decidir respecto de la asociación al grupo y de cualquier apelación contra dicha decisión. La mayor parte de esta Norma Internacional se centra en los pasos a seguir en el marco del proceso de evaluación entre pares, y sólo si son absolutamente necesarios establece requisitos distintos de los relativos al proceso. Esta norma puede utilizarse junto con la Guía ISO/IEC 68, y para el proceso de evaluación entre pares que puede requerirse tanto en el campo reglamentario como en el voluntario de evaluación de la conformidad.

La naturaleza de una evaluación entre pares está determinada por el objetivo del grupo de acuerdo y el uso que se dará al resultado del proceso de evaluación entre pares. El objetivo del grupo de acuerdo podría ser uno o varios de los siguientes:

- a) la conformidad de los organismos con los requisitos especificados;
- b) la equivalencia de los resultados entre los organismos;
- c) la aceptación de los resultados de un organismo por otros organismos para utilizarlos en sus actividades de evaluación de la conformidad.

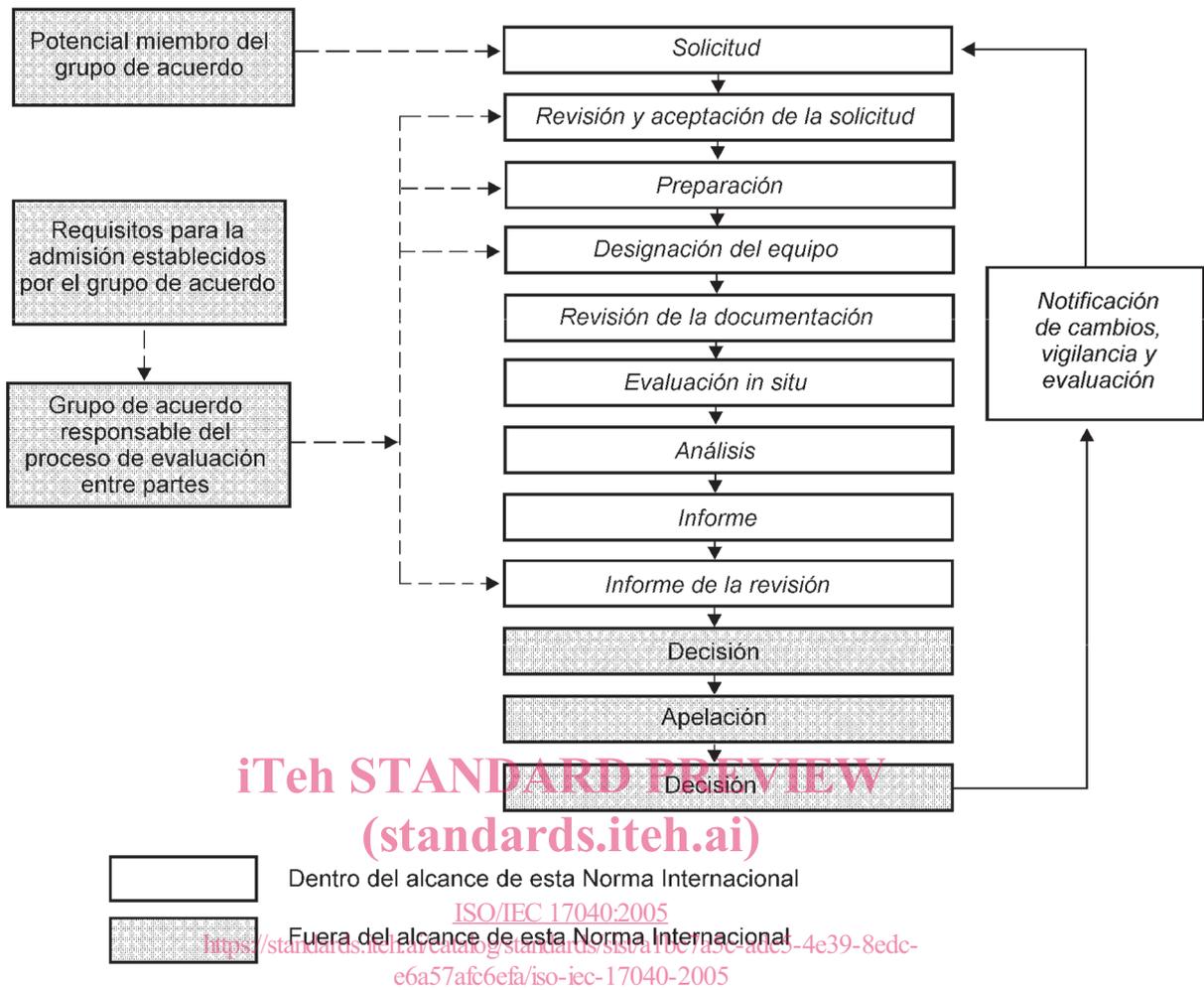


Figura 1 — Proceso genérico de evaluación entre pares

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17040:2005](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1bc7a5c-adc5-4e39-8edc-e6a57afc6efa/iso-iec-17040-2005>

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Esta Norma Internacional establece los requisitos generales relativos al proceso de evaluación entre pares llevado a cabo por los grupos de acuerdo de organismos de acreditación o de organismos de evaluación de la conformidad. Se ocupa de la estructura y el funcionamiento del grupo de acuerdo solamente en lo relacionado con el proceso de evaluación entre pares.

1.2 Esta Norma Internacional no se ocupa de cuestiones más amplias concernientes a la constitución, organización y gestión del grupo de acuerdo, ni de cómo utilizará el grupo la evaluación entre pares en el momento de decidir la asociación al grupo. Dichas cuestiones, que por ejemplo podrían incluir un procedimiento para que los solicitantes apelen las decisiones del grupo de acuerdo, están fuera del alcance de esta Norma Internacional.

NOTA 1 Información adicional sobre estas cuestiones más amplias se encuentran en la Guía ISO/IEC 68.

1.3 Esta Norma Internacional se aplica a la evaluación entre pares de organismos de evaluación de la conformidad que realizan actividades tales como

- a) ensayos/pruebas,
- b) certificación de productos,
- c) inspección,
- d) certificación (a veces también se denomina registro) de sistemas de gestión, y
- e) certificación de personas;

En un proceso de evaluación entre pares puede incluirse más de un tipo de actividad. Esto puede considerarse particularmente apropiado cuando el organismo que se esté evaluando lleve a cabo evaluaciones combinadas de múltiples actividades de evaluación de la conformidad.

Esta Norma Internacional también se aplica a la evaluación entre pares de organismos de acreditación, que también se conoce por el término “evaluación entre pares”.

NOTA 2 Los organismos que son miembros del grupo de acuerdo podrían querer confiar en la solidez del proceso de evaluación entre pares para evaluar la competencia de un organismo par como un posible subcontratista.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos referenciados son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo la edición citada se aplica. Para las referencias sin fecha, la última edición del documento referenciado (incluidas las modificaciones) se aplica.

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

3 Términos y definiciones

A los fines de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones.

**3.1
evaluación entre pares**

evaluación de un organismo, efectuada sobre la base de requisitos especificados, por representantes de los otros organismos de un grupo de acuerdo o candidatos a integrar dicho grupo de acuerdo

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2004, definición 4.5]

Nota 1 a la entrada: Los “candidatos” se incluyen a fin de tomar en cuenta el caso de la constitución de un nuevo grupo, ya que en ese momento no habría ningún organismo en el grupo.

**3.2
solicitante**

organismo que será objeto del proceso de evaluación entre pares

Nota 1 a la entrada: El organismo puede ser un candidato a miembro del grupo de acuerdo o puede ser un miembro existente que solicita una extensión del alcance de su asociación. Si el proceso de evaluación entre pares se utiliza para asegurar la permanencia de la conformidad (véase 7.10), el término “solicitante” se refiere al organismo que está siendo evaluado.

4 Requisitos relativos a la estructura

4.1 Los requisitos de esta Norma Internacional se limitan a los necesarios para un desempeño exitoso del proceso de evaluación entre pares. La Guía ISO/IEC 68 orienta en otros aspectos del funcionamiento del grupo de acuerdo.

iTeh STANDARD PREVIEW

4.2 Se debe nombrar un comité de dirección o un responsable que tenga la autoridad y responsabilidad total sobre el proceso de evaluación entre pares, incluidas las siguientes actividades:

- a) el desarrollo de las políticas y los procedimientos relativos al funcionamiento del proceso de evaluación entre pares;
- b) la implementación de las políticas y los procedimientos para el proceso de evaluación entre pares;
- c) el financiamiento del proceso de evaluación entre pares (véase el [Anexo A](#));
- d) la ejecución del proceso de evaluación entre pares;
- e) la comunicación sobre la conformidad del organismo evaluado con los requisitos especificados por el grupo de acuerdo;
- f) el control de la resolución de las no conformidades del organismo evaluado;
- g) el asesoramiento al grupo de acuerdo en temas relacionados con el proceso de evaluación entre pares.

El comité de dirección o el responsable puede delegar su autoridad en comités o personas a fin de que realicen actividades definidas en su nombre. Cuando este documento se refiera a “el comité de dirección o el responsable”, incluye todo comité o persona al que se confirió dicha autoridad.

4.3 Se deben documentar las funciones y las responsabilidades del comité de dirección o del responsable, y de todo otro comité o persona a la que se haya delegado la autoridad.

4.4 El comité de dirección o el responsable debe asegurarse de que las personas involucradas en el proceso de evaluación entre pares sean competentes y puedan desempeñar sus tareas en forma objetiva.

5 Requisitos relativos a los recursos humanos

5.1 Calificaciones y selección

5.1.1 Se deben definir y documentar los criterios de calificación para las personas que llevan a cabo el proceso de evaluación entre pares.

Los elementos del [Capítulo 7](#) de la Norma ISO 19011:2002 pueden adaptarse para utilizarlos en diversos tipos de evaluaciones.

5.1.2 Los criterios de calificación de las personas que llevan a cabo el proceso de evaluación entre pares deben corresponderse con los atributos personales y la competencia que se le exigirían a una persona que realiza la actividad objeto de la evaluación entre pares.

5.1.3 Los criterios de competencia deben corresponderse con el tipo de evaluación entre pares a ser realizada (véase la introducción).

5.1.4 Se debe definir y documentar el proceso para la selección, formación y evaluación continua de las personas requeridas para llevar a cabo el proceso de evaluación entre pares.

5.2 Idiomas — traducción

5.2.1 Los documentos básicos necesarios para el proceso de evaluación entre pares deben estar disponibles en un idioma que pueda ser entendido por todos los miembros del equipo de evaluación entre pares. El organismo sometido a la evaluación puede tener que traducir algunos documentos a otro idioma. La elección de los documentos básicos debe acordarse entre los miembros del grupo de acuerdo antes de comenzar el proceso de evaluación entre pares.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a1bc7a5c-adc5-4e39-8edc-61578f6ef30e/iso-iec-17040-2005>

5.2.2 Se debe especificar el o los idiomas que se utilizarán en el proceso de evaluación entre pares. Si fuera necesario, se deben proporcionar medios para la traducción, para asegurar que todos los miembros del equipo de evaluación entre pares comprendan las discusiones.

6 Información y documentación

El comité de dirección o el responsable debe proporcionar a los miembros del grupo de acuerdo y a otras partes interesadas la siguiente información y documentación, en el o los idiomas acordados por los miembros:

- a) Los requisitos establecidos por el grupo de acuerdo para ser miembro de dicho grupo y con respecto a los cuales se realizará la evaluación entre pares.

Es conveniente que estos requisitos hagan referencia a la Norma Internacional o Guía pertinente. Si no existiera una Norma Internacional o Guía pertinente, los requisitos deberían incluir, al menos

- la estructura,
- la subcontratación,
- el sistema de gestión para los resultados de la evaluación de la conformidad;
- las auditorías internas y las revisiones por la dirección,
- la documentación,
- los registros,
- la confidencialidad,