

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2009-09-15

**Evaluación de la conformidad —
Orientación para la redacción de
documentos normativos adecuados
para la evaluación de la conformidad**

*Conformity assessment — Guidance for drafting normative
documents suitable for use for conformity assessment*

*Evaluation de la conformité — Directives pour la rédaction de
documents normatifs appropriés pour l'évaluation de la conformité*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17007:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/409211db-af6d-452f-89c0-4a496238c9df/iso-iec-17007-2009>

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 17007:2009 (traducción oficial)

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17007:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/409211db-af6d-452f-89c0-4a496238c9df/iso-iec-17007-2009>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO/IEC 2009, 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 2009 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo	iv
Introducción	vi
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Normas para consulta	1
3 Términos y definiciones	1
4 Principios	2
4.1 Generalidades	2
4.2 Principio 1: separación de los requisitos especificados para el objeto de evaluación de la conformidad de los requisitos especificados para las actividades de evaluación de la conformidad	2
4.3 Principio 2: neutralidad con respecto a las partes que realizan actividades de evaluación de la conformidad	3
4.4 Principio 3: enfoque funcional de la evaluación de la conformidad	3
4.5 Principio 4: capacidad de comparación de los resultados de evaluación de la conformidad	4
4.6 Principio 5: buenas prácticas en materia de evaluación de la conformidad	4
5 Orientación para la preparación de documentos normativos que especifican requisitos para los objetivos de evaluación de la conformidad	5
5.1 Generalidades	5
5.2 Redacción de requisitos especificados	5
5.3 Muestreo	6
5.4 Métodos de ensayo	7
6 Orientación para la preparación de documentos normativos que especifican requisitos para los sistemas de evaluación de la conformidad	8
6.1 Generalidades	8
6.2 Identificación de la necesidad de desarrollar sistemas de evaluación de la conformidad	8
6.3 Evaluación del riesgo	9
6.4 Diseño de sistemas de evaluación de la conformidad	9
6.5 Especificación de los requisitos para los sistemas de evaluación de la conformidad	9
6.6 Acreditación, evaluación entre pares y otras formas de reconocimiento	10
6.7 Reconocimiento mutuo de resultados de evaluación de la conformidad	10
Annexo A (informativo) Conjunto de herramientas de evaluación de la conformidad	11
Annexo B (informativo) Esquema geneal de las actividades de evaluación de la conformidad	13
Bibliography	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 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 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 hacen responsables de la identificación de dichos derechos de patente.

La Norma ISO/IEC 17007 ha sido preparada 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.

Esta primera edición de la Norma ISO/IEC 17007 anula y sustituye a la Guía ISO/IEC 7:1994, que ha sido revisada técnicamente.

[ISO/IEC 17007:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/409211db-af6d-452f-89c0-4a496238c9df/iso-iec-17007-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/409211db-af6d-452f-89c0-4a496238c9df/iso-iec-17007-2009>

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, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas), INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad) 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 el año 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 17007:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/409211db-af6d-452f-89c0-4a496238c9df/iso-iec-17007-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/409211db-af6d-452f-89c0-4a496238c9df/iso-iec-17007-2009>

Introducción

Esta Norma Internacional proporciona los principios y una orientación de cómo se deben redactar los documentos normativos, tales como las normas, especificaciones técnicas, códigos de práctica y reglamentos, de modo que resulten concisos y claros, especialmente en el contexto de cualquier actividad de evaluación de la conformidad posterior.

Las actividades de evaluación de la conformidad son: ensayo, inspección y diversas formas de certificación. Estas actividades pueden dar lugar a atestaciones, tales como las declaraciones, los informes, los certificados, las marcas de conformidad o el otorgamiento de permisos y licencias (véase también la Norma ISO/IEC 17000:2004).

Esta Norma Internacional está destinada a los siguientes usuarios:

- organizaciones que elaboran normas pero no aplican las Directivas ISO/IEC;
- asociaciones y consorcios industriales;
- compradores;
- autoridades reglamentarias;
- consumidores y organizaciones no gubernamentales;
- organismos de acreditación;
- organismos de evaluación de la conformidad;
- propietarios de programas de evaluación de la conformidad, y
- otras partes interesadas, por ejemplo, compañías de seguros.

Esta Norma Internacional tiene por finalidad ayudar a los usuarios indicados anteriormente a elaborar documentos normativos específicos en los ámbitos nacional, regional o internacional, en aplicaciones del campo regulado y del campo voluntario.

Los usuarios de esta Norma Internacional pueden también encontrar útiles las buenas prácticas de normalización definidas en las Directivas ISO/IEC (que especifican los requisitos para los documentos ISO e IEC que contienen requisitos especificados) y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, Anexo 3, *Código de Buenas Prácticas para la Preparación, Adopción y Aplicación de Normas*. El [apartado 6.7](#) de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC, 2004 también incluye aspectos para la evaluación de la conformidad.

Esta Norma Internacional también incluye una orientación sobre las Normas Internacionales y guías especializadas del ámbito de la evaluación de la conformidad, conocidas como el conjunto de herramientas de la evaluación de la conformidad. Éstas son principalmente el fruto del trabajo de CASCO en colaboración con IEC. La referencia a estas publicaciones genéricas se incluye con el fin de poner de relieve que ellas contienen disposiciones acordadas internacionalmente sobre las actividades de evaluación de la conformidad. El confiar en estas publicaciones facilita la reproducibilidad y aceptación mutua de los resultados de evaluación de la conformidad en el mundo.

Para que esta norma sea más fácil de seguir, se ha evitado tanto como ha sido posible la terminología técnica. Sin embargo, en algunos casos, el uso de ciertos términos técnicos ha sido inevitable. Así, los requisitos en los documentos normativos pueden estar relacionados con muchas áreas, por ejemplo, un material, producto, servicio, instalación, proceso, sistema, persona u organismo particular. En el contexto de la evaluación de la conformidad, todos ellos son ejemplos de un “objeto de evaluación de la conformidad”. Para evitar repetir la lista de los ejemplos a lo largo del texto, se usa el término “objeto de evaluación de la conformidad”, del cual se da una definición en el [Capítulo 3](#).

La orientación dada en esta Norma Internacional está subdividida en tres capítulos, como sigue:

- El [Capítulo 4](#) especifica cinco principios que son la base para la orientación posterior.
- El [Capítulo 5](#) da una orientación para la elaboración de aquellos documentos normativos que especifican requisitos para las características de los objetos de evaluación de la conformidad.
- El [Capítulo 6](#) da una orientación para la elaboración de aquellos documentos normativos que especifican requisitos para los sistemas de evaluación de la conformidad.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17007:2009](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/409211db-af6d-452f-89c0-4a496238c9df/iso-iec-17007-2009>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17007:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/409211db-af6d-452f-89c0-4a496238c9df/iso-iec-17007-2009>

Evaluación de la conformidad — Orientación para la redacción de documentos normativos adecuados para la evaluación de la conformidad

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional proporciona los principios y una orientación para desarrollar documentos normativos que contienen:

- los requisitos especificados que deben cumplir los objetos de evaluación de la conformidad;
- los requisitos especificados para los sistemas de evaluación de la conformidad que pueden usarse para demostrar si un objeto de evaluación de la conformidad cumple los requisitos especificados.

Esta Norma Internacional está prevista para las organizaciones que elaboran normas pero no aplican las Directivas ISO/IEC, las asociaciones y los consorcios industriales, los compradores, las autoridades reglamentarias, los consumidores y los grupos no gubernamentales, los organismos de acreditación, los organismos de evaluación de la conformidad, los propietarios de programas de evaluación de la conformidad, y otras partes interesadas, tales como las compañías de seguros.

2 Normas para consulta (standards.iteh.ai)

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*

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO/IEC 17000:2004 además de los siguientes:

3.1 sistema de evaluación de la conformidad

reglas, procedimientos y gestión para realizar la evaluación de la conformidad

Nota 1 a la entrada: Los sistemas de evaluación de la conformidad pueden a nivel internacional, regional, nacional o sub-nacional.

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2004, 2.7]

3.2 esquema de evaluación de la conformidad programa de evaluación de la conformidad

sistema de evaluación de la conformidad relativo a objetos específicos de evaluación de la conformidad, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos

Nota 1 a la entrada: Los esquemas de evaluación de la conformidad pueden operar a nivel internacional, regional, nacional o sub-nacional

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2004, 2.8]

3.3

objeto de evaluación de la conformidad

material, producto (incluyendo servicios), instalación, proceso, sistema, persona u organismo particular al que se aplica la evaluación de la conformidad.

Nota 1 a la entrada: Adaptada de la Norma ISO/IEC 17000:2004, 2.1, nota 2.

3.4

requisito especificado

necesidad o expectativa establecida

Nota 1 a la entrada: Los requisitos especificados pueden establecerse en documentos normativos, tales como la reglamentación, las normas y las especificaciones técnicas.

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2004, 3.1]

3.5

vigilancia

repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad.

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2004, 6.1]

4 Principios

4.1 Generalidades

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Los principios indicados a continuación son la base para la orientación posterior proporcionada en esta Norma Internacional. Esta Norma Internacional no da una orientación específica para todas las situaciones que pueden ocurrir. Por ello, los siguientes principios pueden proporcionar una orientación para tales situaciones:

- principio 1: separación de los requisitos especificados para el objeto de evaluación de la conformidad de los requisitos especificados para las actividades de evaluación de la conformidad (véase [4.2](#));
- principio 2: neutralidad con respecto a las partes que realizan actividades de evaluación de la conformidad (véase [4.3](#));
- principio 3: enfoque funcional de la evaluación de la conformidad (véase [4.4](#));
- principio 4: capacidad de comparación de los resultados de evaluación de la conformidad (véase [4.5](#));
- principio 5: buenas prácticas de evaluación de la conformidad (véase [4.6](#)).

Los principios 1 y 2 se aplican principalmente a la preparación de documentos normativos que contienen especificaciones para los objetos de evaluación de la conformidad (en el [Capítulo 5](#) se proporciona mayor información). El principio 3 está dirigido a la preparación de documentos normativos independientes que contienen especificaciones sobre cómo se estructuran y llevan a cabo los sistemas de evaluación de la conformidad. Sin embargo, el enfoque funcional puede ayudar a quienes elaboran documentos normativos para las características del objeto de evaluación de la conformidad, a prever y formular requisitos que se pueden usar en las actividades posteriores de evaluación de la conformidad.

4.2 Principio 1: separación de los requisitos especificados para el objeto de evaluación de la conformidad de los requisitos especificados para las actividades de evaluación de la conformidad

Los documentos normativos que contienen requisitos especificados para los objetos de evaluación de la conformidad, es decir, las características de un objeto de evaluación de la conformidad, no deberían contener disposiciones relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad, a excepción de los métodos de muestreo y ensayo relacionados con las características especificadas. Los documentos

