

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*

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

ISO/IEC 17067:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3f51f7-a0c3-43a2-963f-34bc87167af7/iso-iec-17067-2013>

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)



## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17067:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3f51f7-a0c3-43a2-963f-34bc87167af7/iso-iec-17067-2013>



### 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publicado en Suiza

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO/IEC 2013 – Todos los derechos reservados

## Índice

Página

<b>Prólogo</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>vi</b>
<b>1 Objeto y campo de aplicación</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Referencias Normativas</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Términos y definiciones</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Certificación de producto</b> .....	<b>2</b>
4.1 Concepto de certificación de producto.....	2
4.2 Objetivos de la certificación de producto.....	2
<b>5 Esquemas de certificación de producto</b> .....	<b>2</b>
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
<b>6 Desarrollo y operación de un esquema de certificación de producto</b> .....	<b>6</b>
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
<b>Bibliografía</b> .....	<b>14</b>

## 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.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17067:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c351f7-a0c3-43a2-963f-1e00107a7930-iso-iec-17067-2013>

## 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.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17067:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3f51f7-a0c3-43a2-963f-34bc87167af7/iso-iec-17067-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3f51f7-a0c3-43a2-963f-34bc87167af7/iso-iec-17067-2013>

## 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.

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

## 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*.

## 3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en las Normas ISO/IEC 17000 e ISO/IEC 17065, además de los siguientes

### 3.1

#### sistema de certificación

reglas, procedimientos y gestión para realizar la certificación

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

### 3.2

#### esquema de certificación

*sistema de certificación* (3.1) aplicado a productos determinados, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos.

Nota 1 a la entrada: Las reglas, los procedimientos y la gestión para implementar la certificación de producto, proceso y servicio son estipulados por el esquema de certificación.

[FUENTE: ISO/IEC 17065:2012, 3.9, modificada]

### 3.3

#### dueño del esquema

Persona u organización responsable del desarrollo y el mantenimiento de un *esquema de certificación* (3.2) específico.

Nota 1 a la entrada: El dueño del esquema puede ser el mismo organismo de certificación, una autoridad gubernamental, una asociación comercial, un grupo de organismos de certificación u otros.

[FUENTE: ISO/IEC 17065:2012, 3.11]

## 4 Certificación de producto

### 4.1 Concepto de certificación de producto

4.1.1 La certificación de producto es la provisión de la evaluación y de la atestación por una tercera parte imparcial de que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados. La certificación de producto la realizan organismos de certificación de producto que deberían cumplir la Norma ISO/IEC 17065. En general, los requisitos especificados para los productos están incluidos en normas u otros documentos normativos.

4.1.2 La certificación de producto es una actividad de evaluación de la conformidad establecida que proporciona confianza a los consumidores, los reguladores, la industria y otras partes interesadas en que los productos cumplen los requisitos especificados, incluyendo, por ejemplo, funcionamiento, seguridad, interoperabilidad y sostenibilidad del producto.

4.1.3 La certificación de producto puede facilitar el comercio, el acceso al mercado, la competencia justa y la aceptación de los productos por los consumidores a nivel nacional, regional e internacional.

### 4.2 Objetivos de la certificación de producto

4.2.1 Los objetivos fundamentales de la certificación de producto son:

- atender las necesidades de consumidores, usuarios y, en términos más generales, de todas las partes interesadas proporcionando confianza con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados;
- permitir a los proveedores demostrar al mercado que sus productos han sido atestados por un organismo de tercera parte imparcial respecto al cumplimiento de requisitos especificados.

4.2.2 La certificación de productos debería proporcionar lo siguiente:

- confianza para aquellos que tienen un interés en el cumplimiento de los requisitos; y
- valor suficiente para que los proveedores puedan comercializar los productos eficazmente.

## 5 Esquemas de certificación de producto

### 5.1 Fundamentos

5.1.1 Los esquemas de certificación de producto deberían implementar el enfoque funcional tal y como se describe en el Anexo A de la Norma ISO/IEC 17000:2004. Las funciones son:

- **selección**, que incluye actividades de planificación y preparación a fin de recopilar o generar toda la información y elementos de entrada para la función de determinación posterior;
- **determinación**, que puede incluir actividades de evaluación de la conformidad tales como ensayo, medición, inspección, evaluación del diseño, evaluación de servicios y procesos y auditoría para

proporcionar información sobre los requisitos del producto como elementos de entrada para las funciones de revisión y de atestación;

- **revisión**, que significa verificación de la conveniencia, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados (véase el apartado [5.1](#) de la Norma ISO/IEC 17000:2004);
- **decisión** sobre la certificación;
- **atestación**, que significa emitir una declaración de conformidad, basada en una decisión posterior a la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados (véase el apartado [5.2](#) de la Norma ISO/IEC 17000:2004);
- **vigilancia** (cuando sea necesario), que significa repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad (véase el apartado [6.1](#) de la Norma ISO/IEC 17000:2004).

NOTA 1 En la Norma ISO/IEC 17000 se proporciona información adicional sobre las funciones.

NOTA 2 En la Norma ISO/IEC 17065, las funciones de “selección” y “determinación” se han combinado y se les hace referencia como “evaluación”.

NOTA 3 En Norma ISO/IEC 17065, la función de “atestación” se relaciona con el capítulo sobre “documentación de certificación” (véase el apartado 7.7 de la Norma ISO/IEC 17065:2012).

**5.1.2** Siempre que se realiza la certificación de producto, se hace bajo un esquema de certificación (véase [3.2](#)).

## 5.2 Funciones y actividades en los esquemas de certificación de producto

**5.2.1** Los esquemas de certificación de producto se desarrollan mediante la definición de las actividades específicas para cada una de las funciones aplicables descritas en el apartado [5.1.1](#). La [Tabla 1](#) muestra cómo construir un esquema de certificación de producto mediante el uso de dichas funciones y describe algunas de las combinaciones de actividades que se utilizan en una amplia gama de campos donde se emplea la certificación de producto. Los tipos de esquemas de certificación de producto de la [Tabla 1](#) se describen con más detalle en el apartado [5.3](#).

**5.2.2** El capítulo 6 describe el proceso para decidir qué actividades utilizar en una situación determinada y los factores a tener en cuenta al tomar la decisión.

Tabla 1 — Construcción de un esquema de certificación de producto

Funciones y actividades de evaluación de la conformidad <sup>a</sup> dentro de los esquemas de certificación de producto		Tipos de esquemas de certificación de producto <sup>b</sup>							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N <sup>c,d</sup>
<b>I</b>	<b>Selección</b> , incluye actividades de planificación y preparación, especificación de requisitos, por ejemplo documentos normativos, y muestreo, según corresponda.	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>II</b>	<b>Determinación de características</b> , según sea aplicable, mediante: a) ensayo b) inspección c) evaluación del diseño d) evaluación de servicios o procesos e) otras actividades de determinación, por ejemplo verificación	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>III</b>	<b>Revisión</b> Examen de la evidencia de la conformidad obtenida durante la etapa de determinación para establecer si se han cumplido los requisitos especificados.	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>IV</b>	<b>Decisión sobre la certificación</b> Otorgamiento, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión, retirada de la certificación.	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>V</b>	<b>Atestación, licencia</b>								
	a) emisión de un certificado de conformidad u otra declaración de conformidad (atestación)	x	x	x	x	x	x	x	x
	b) otorgamiento del derecho a usar los certificados u otras declaraciones de conformidad	x	x	x	x	x	x	x	
	c) emisión del certificado de conformidad para un lote de productos		x						
	d) otorgamiento del derecho a usar las marcas de conformidad (licencia) basado en la vigilancia (VI) o la certificación de un lote		x	x	x	x	x	x	
<b>VI</b>	<b>Vigilancia</b> , según sea aplicable (véanse los apartados del 5.3.4 a 5.3.8), mediante:								
	a) ensayo o inspección de muestras provenientes del mercado			x		x	x		
	b) ensayo o inspección de muestras provenientes de fábrica				x	x	x		
	c) evaluación de la producción, la prestación del servicio o la operación del proceso				x	x	x	x	
	d) auditorías del sistema de gestión combinadas con ensayos o inspecciones aleatorias						x	x	

<sup>a</sup> Cuando sea aplicable, las actividades se pueden asociar a la auditoría inicial y la auditoría de vigilancia del sistema de gestión del solicitante (en la Guía ISO/IEC 53 se da un ejemplo) o una evaluación inicial del proceso de producción. El orden en el cual se realizan las evaluaciones puede variar y estará definido dentro del esquema.

<sup>b</sup> En la Guía ISO/IEC 28 se describe un modelo usado con frecuencia y que ha sido probado para un esquema de certificación de producto; este es un esquema de certificación de producto que corresponde al esquema tipo 5.

<sup>c</sup> Un esquema de certificación de producto incluye por lo menos las actividades I, II, III, IV y Va).

<sup>d</sup> El símbolo N se ha incluido para identificar un número indefinido de otros esquemas posibles, los cuales se pueden basar en actividades diferentes.

### 5.3 Tipos de esquemas de certificación de producto

#### 5.3.1 Generalidades

Los ejemplos indicados en los apartados 5.3.2 a 5.3.8 no representan todos los tipos posibles de esquemas de certificación de producto. Estos se pueden usar con muchos tipos de requisitos y pueden utilizar una gran variedad de declaraciones de conformidad (véase la Nota 1 del apartado 5.2 de la Norma

ISO/IEC 17000:2004). Todos los tipos de esquemas de certificación de producto implican selección, determinación, revisión, decisión y atestación. Se deberían seleccionar una o más actividades de determinación entre aquellas de la [Tabla 1](#) teniendo en cuenta el producto y los requisitos especificados. Los tipos de esquema indicados en la [Tabla 1](#) difieren según las actividades de vigilancia (si son aplicables) que se realizan. Para los tipos de esquema 1a y 1b no se requiere vigilancia dado que la atestación se refiere únicamente a los elementos del producto que se han sometido a las actividades de determinación. Para los otros tipos de esquemas, los apartados [5.3.4](#) a [5.3.8](#) describen la forma en que se pueden usar las diversas actividades de vigilancia y las circunstancias en las cuales se podrían aplicar.

### 5.3.2 Esquema tipo 1a

En este esquema, una o más muestras del producto se someten a las actividades de determinación. Se emite un certificado de conformidad u otra declaración de conformidad (por ejemplo una carta) para el tipo de producto, cuyas características se detallan en el certificado o en un documento mencionado en el certificado. Los elementos de producción posterior no están cubiertos por la atestación de conformidad del organismo de certificación.

Las muestras son representativas de los elementos de producción posterior, los cuales podrían ser considerados por el fabricante como fabricados conforme al tipo de producto certificado.

El organismo de certificación puede otorgar al fabricante el derecho de utilizar el certificado de tipo u otra declaración de conformidad (por ejemplo una carta) como base para que el fabricante declare que los elementos de producción posterior cumplen los requisitos especificados.

### 5.3.3 Esquema tipo 1b

Este tipo de esquema implica la certificación de un lote completo de productos, inmediatamente después de la selección y la determinación según se especifique en el esquema. La proporción que se va a ensayar, la cual puede incluir el ensayo de todas las unidades del lote (ensayo del 100 %), estaría basada, por ejemplo, en la homogeneidad de los elementos del lote y la aplicación de un plan de muestreo, cuando sea adecuado. Si el resultado de la determinación, la revisión y la decisión es positivo, todos los elementos del lote pueden ser descritos como certificados y pueden llevar una marca de conformidad, si ello está incluido en el esquema.

### 5.3.4 Esquema tipo 2

La parte de vigilancia de este esquema implica el muestreo periódico del producto proveniente del mercado y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen los requisitos especificados.

Aunque este esquema puede identificar el impacto del canal de distribución en la conformidad, los recursos que requiere pueden ser extensos. Igualmente, cuando se detectan no conformidades significativas, la eficacia de las medidas correctivas puede ser limitada dado que el producto ya se ha distribuido en el mercado.

### 5.3.5 Esquema tipo 3

La parte de vigilancia de este esquema implica el muestreo periódico del producto proveniente del punto de producción y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen los requisitos especificados. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción.

Este esquema no proporciona ninguna indicación del impacto que tiene el canal de distribución en la conformidad. Cuando se detectan no conformidades significativas, puede existir la oportunidad de resolverlas antes de que ocurra la distribución generalizada en el mercado.