

INFORME
TÉCNICO

ISO/IEC
TR
17026

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2015-02-01

Evaluación de la conformidad — Ejemplo de un esquema de certificación para productos tangibles

*Conformity assessment — Example of a certification scheme for
tangible products*

*Évaluation de la conformité — Exemple d'un schéma de certification
pour des produits tangibles*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC TR 17026:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5967014a-0594-4513-8aed-76cfbfa4435/iso-iec-tr-17026-2015>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF)*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO/IEC TR 17026:2015 (traducción oficial)

© ISO/IEC 2015

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC TR 17026:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5967014a-0594-4513-8aed-76cfbfa4435/iso-iec-tr-17026-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5967014a-0594-4513-8aed-76cfbfa4435/iso-iec-tr-17026-2015>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO/IEC 2015, 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 2015 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo	v
Introducción	vii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Descripción general del ejemplo de esquema	1
4.1 Desarrollo y operación de un esquema de certificación de producto	1
4.2 Resumen del ejemplo de esquema de certificación de producto	2
4.3 Alcance del esquema	3
4.4 Partes involucradas en el esquema	3
4.5 Selección de elementos en el esquema	3
4.6 Procesos de muestreo en el esquema	4
4.7 Procedimientos de determinación del esquema	4
5 Secuencia de un ciclo de certificación y actividades involucradas	4
5.1 Solicitud de certificación y acuerdo de certificación	4
5.2 Determinación	4
5.2.1 Generalidades	4
5.2.2 Plan de evaluación	5
5.2.3 Aceptación de resultados de conformidad generados antes de la solicitud o suministrados por el cliente	5
5.2.4 Evaluación inicial del producto	6
5.3 Evaluación del proceso de producción y auditoría del sistema de gestión	6
5.3.1 Generalidades	6
5.3.2 Revisión inicial de los documentos	6
5.3.3 Evaluación en el sitio	7
5.4 No conformidades	8
5.5 Informe de evaluación	8
5.6 Revisión	9
5.7 Decisión	9
5.8 Atestación	9
5.9 Otorgamiento de licencia de uso de certificados y marcas de conformidad	9
5.9.1 Generalidades	9
5.9.2 Marca de conformidad	10
5.9.3 Otro etiquetado	10
5.9.4 Emisión de una licencia	10
5.9.5 Suspensión o retirada de una licencia	10
5.9.6 Uso inadecuado de la marca	11
5.10 Vigilancia	12
6 Publicidad de los clientes	12
7 Cambios que afectan la certificación	13
7.1 Cambios a la certificación de producto	13
7.2 Cambios a otros requisitos del esquema	13
7.3 Cambios realizados por el cliente	14
8 Confidencialidad	14
9 Responsabilidad legal por el producto	14
10 Quejas y apelaciones	14
Anexo A (informativo) Ejemplo de información suministrada con la solicitud de certificación de producto	15

Anexo B (informativo) Ejemplo de información sobre el proceso de producción y el sistema de gestión	17
Anexo C (informativo) Ejemplo de la información que se va a incluir en un certificado de conformidad	20
Anexo D (informativo) Ejemplo del contenido de un acuerdo de otorgamiento de licencia para el uso de un certificado y de una marca de conformidad	21
Anexo E (informativo) Ejemplo de la información por incluir en una licencia para el uso de un certificado o marca de conformidad	24
Anexo F (informativo) Ejemplo del contenido de un acuerdo de certificación	25
Bibliografía	27

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC TR 17026:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5967014a-0594-4513-8aed-76c1fbfa4435/iso-iec-tr-17026-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5967014a-0594-4513-8aed-76c1fbfa4435/iso-iec-tr-17026-2015>

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 su votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75 % de los organismos miembros que emiten voto.

En circunstancias excepcionales, cuando un comité técnico ha recopilado datos de naturaleza diferente de aquellos que normalmente se publican como Norma Internacional (“estado del arte”, por ejemplo), puede decidir por mayoría simple de sus miembros participantes publicar un Informe Técnico. Un Informe Técnico es de naturaleza totalmente informativa por más tiempo y no tiene que ser revisado hasta que los datos que proporciona se consideran no válidos por más tiempo o útiles.

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 se hace responsable de la identificación de dichos derechos de patente.

El Informe Técnico ISO/IEC/TR 17026 ha sido preparado por el *Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO)*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5967014a-0594-4513-8aed-76cfbfa4435/iso-iec-tr-17026-2015>

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) 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, Honduras, México, Panamá, Perú, República Dominicana 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 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 TR 17026:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5967014a-0594-4513-8aed-76c1bfba4435/iso-iec-tr-17026-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5967014a-0594-4513-8aed-76c1bfba4435/iso-iec-tr-17026-2015>

Introducción

La certificación de productos se usa cada vez más para proporcionar confianza en que los productos, procesos y servicios cumplen los requisitos especificados.

Este documento está previsto para suministrar información útil a quienes están involucrados en la certificación de producto, con relación a la aplicación de la Norma ISO/IEC 17067. Proporciona un ejemplo de esquema tipo 5, como se establece en la Norma ISO/IEC 17067, relacionado con la certificación de productos tangibles.

Existen muchas formas diferentes en las que la certificación de producto funciona en la práctica. Este documento no impide que los dueños de esquemas, en consulta con otras partes interesadas, adopten otras medidas o las usen en combinaciones diferentes para lograr un esquema adecuado para un propósito específico.

En particular, la gama de actividades usadas y la intensidad con la que se ejecutan tienen que ser proporcionales a las consecuencias y a la probabilidad de que un producto que está en servicio no cumpla los requisitos especificados. También es necesario tener en cuenta factores tales como las características particulares del mercado, la tecnología del producto y los métodos de producción relacionados con los productos.

Las principales partes interesadas que se ven más afectadas por las reglas, procedimientos y gestión del esquema son las siguientes:

- el dueño del esquema;
- los organismos de certificación;
- los fabricantes de productos certificados;
- los usuarios del producto certificado y las entidades que dependen de la certificación.

NOTA Cuando un organismo de certificación opera su propio esquema, el organismo de certificación es el dueño del esquema.

Otras partes interesadas incluyen, entre otras:

- las autoridades reglamentarias;
- quienes desarrollan especificaciones, compradores y usuarios de productos certificados;
- los organismos de evaluación de la conformidad, tales como laboratorios de ensayo y los organismos de inspección involucrados en el proceso de certificación de producto;
- los organismos de acreditación y grupos de evaluación entre pares;
- los esquemas de certificación internacionales que facilitan el reconocimiento del estatus de certificación entre dueños de esquemas;
- los consumidores.

Este Informe Técnico no contiene requisitos normativos (expresados por “debe”) ni recomendaciones (expresados por “debería”). Su propósito es únicamente proporcionar un ejemplo de un esquema tipo 5 de certificación de producto.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC TR 17026:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5967014a-0594-4513-8aed-76cfbfa4435/iso-iec-tr-17026-2015>

Evaluación de la conformidad — Ejemplo de un esquema de certificación para productos tangibles

1 Objeto y campo de aplicación

Este Informe Técnico presenta un ejemplo de un esquema tipo 5 de certificación de producto para productos tangibles, como se describe en la Norma ISO/IEC 17067.

NOTA 1 El ejemplo que se presenta en este documento se relaciona con un esquema de certificación para productos. Sin embargo, si es aplicable, también se puede usar como base para desarrollar esquemas de certificación para servicios y procesos (véase el tipo 6 como se describe en la Norma ISO/IEC 17067).

NOTA 2 En el contexto del presente documento, la evaluación de un sistema de gestión como parte de la certificación de productos no constituye la certificación del sistema de gestión.

NOTA 3 Este documento está previsto para suministrar información útil a quienes están involucrados en la certificación de producto, con relación a la aplicación de la Norma ISO/IEC 17067.

2 Referencias normativas

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (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*

ISO/IEC 17067:2013, *Evaluación de la conformidad — Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto*

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en las Normas ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17067 e ISO/IEC 17065.

4 Descripción general del ejemplo de esquema

4.1 Desarrollo y operación de un esquema de certificación de producto

Las disposiciones generales para el desarrollo y operación de un esquema de certificación de producto se estipulan en el [Capítulo 6](#) de la Norma ISO/IEC 17067:2013. Este Informe Técnico proporciona un ejemplo de cómo implementar estas disposiciones generales en un esquema tipo 5 de certificación de producto particular. El ejemplo no está previsto para limitar de ninguna manera las decisiones de los dueños de esquemas cuando desarrollan y operan sus propios esquemas. Ellos pueden desarrollar esquemas alternativos de certificación de productos, incluidos los descritos en la Norma ISO/IEC 17067.

4.2 Resumen del ejemplo de esquema de certificación de producto

Este ejemplo de esquema de certificación de producto refleja un esquema tipo 5 de certificación de producto, como se explica en la Norma ISO/IEC 17067. Incluye las siguientes funciones, actividades y elementos, que se describen adicionalmente en este Informe Técnico:

- a) la selección (véase [4.5](#)), que incluye:
- 1) los requisitos especificados para los productos cubiertos por el alcance del esquema (por ejemplo, aquellos que se encuentran en una norma u otro documento normativo);
 - 2) los elementos del proceso de producción que se va a evaluar y del sistema de gestión que se va a auditar;
 - 3) las actividades de determinación, y la base sobre la cual se llevan a cabo estas actividades (por ejemplo, referencia a la Norma ISO/IEC 17065 para organismos de certificación de producto, y a los requisitos aplicables de las Normas ISO/IEC 17025 para ensayos, ISO/IEC 17020 para inspección e ISO/IEC 17021 para auditoría de sistemas de gestión);
 - 4) los métodos y frecuencia del muestreo;
 - 5) los requisitos que el cliente tiene que cumplir para obtener y mantener la certificación del producto (por ejemplo, la firma de un acuerdo de certificación, la operación regular de un sistema de gestión, el mantenimiento del control sobre el uso de la marca de conformidad, la notificación al organismo de certificación sobre los cambios que afectan a la conformidad del producto);
 - 6) cualquier otro requisito de certificación;
- b) la determinación (véase [5.2](#)), que incluye:
- 1) la evaluación del producto;
 - 2) la evaluación del proceso de producción y la auditoría de otros elementos del sistema de gestión del cliente críticos para la gestión de la conformidad del producto, por medio de la revisión de documentos y de la evaluación en el sitio;
- c) la revisión de los resultados de la evaluación;
- d) la decisión sobre la certificación y atestación de la conformidad (véanse [5.7](#) y [5.8](#));
- e) el otorgamiento de licencias y control de la marca (véase [5.9](#)), incluidos:
- 1) la marca de conformidad;
 - 2) la publicidad a los clientes;
 - 3) el uso indebido del certificado o marcas de conformidad;
- f) la vigilancia (véase [5.10](#)), que incluye:
- 1) el ensayo y la inspección de muestras de producto;
 - 2) la evaluación del proceso de producción y la auditoría del sistema de gestión;
- g) la suspensión o retiro de una certificación y licencia (véase [5.9.5](#));
- h) la gestión de los cambios que afectan a la certificación (véase 7).

NOTA Estas funciones son compatibles con los requisitos especificados en la Norma ISO/IEC 17065, donde las funciones de selección y determinación se denominan conjuntamente “evaluación”. En la Norma ISO/IEC 17000:2004, Anexo A, se presenta una descripción de las funciones ya enumeradas.

4.3 Alcance del esquema

El alcance del esquema se define en términos de los tipos de producto, de los requisitos del producto y de otros requisitos especificados por el esquema de certificación, y de las áreas geográficas en las que opera.

4.4 Partes involucradas en el esquema

Las principales partes involucradas en la operación del esquema son:

- a) el dueño del esquema;
- b) el organismo de certificación;
- c) la organización que tiene un acuerdo de certificación con el organismo de certificación, o que la ha solicitado (esta organización se denomina "cliente").

NOTA 1 Para más información sobre el acuerdo de certificación, véase el apartado 4.1.2 de la Norma ISO/IEC 17065:2012.

Todos los esquemas de certificación de producto tienen un dueño, que puede ser un organismo de certificación, una autoridad de reglamentación, un grupo de la industria, un grupo de organismos de certificación u otros. El dueño del esquema es responsable de las reglas, procedimientos, gestión e integridad del esquema.

NOTA 2 En la Norma ISO/IEC 17067 se puede consultar más información sobre el dueño del esquema.

El organismo de certificación puede contratar externamente algunas actividades a otras organizaciones, pero siempre mantiene la responsabilidad por el resultado. La revisión, las decisiones y la atestación no se pueden contratar externamente.

El cliente es con frecuencia el fabricante, quien puede usar contratistas externos para algunas operaciones de producción, pero algunas veces el agente del fabricante u otra organización en la cadena de suministro (por ejemplo, un distribuidor) puede actuar como cliente y buscar la certificación. En estos casos, es posible que el cliente no tenga el control del proceso de fabricación ni acceso a las instalaciones de producción. Antes de firmar un acuerdo de certificación, el cliente necesita ser capaz de asegurar que el organismo de certificación puede llevar a cabo todas las actividades de evaluación necesarias de los procesos de producción y del sistema de gestión de la calidad del fabricante.

4.5 Selección de elementos en el esquema

Dentro del alcance declarado (véase 4.3), el esquema especifica los requisitos que se prevé que cumplan los productos, el proceso de producción y el sistema de gestión. Estos requisitos se especifican por referencia a normas, especificaciones técnicas u otros documentos normativos que se han desarrollado de acuerdo con la orientación de la Norma ISO/IEC 17007.

Los requisitos de certificación constan de:

- los requisitos de producto (como se definen en el apartado 3.8 de la Norma ISO/IEC 17065:2012);
- otros requisitos que el cliente tiene que cumplir, que incluyen los siguientes:
 - la firma de un acuerdo de certificación;
 - el cumplimiento de acuerdos para los procesos de selección y muestreo, ensayos, evaluaciones y auditoría;
 - el pago de las tarifas requeridas;
 - la firma de un acuerdo de otorgamiento de licencia para el uso de la marca de certificación en sus productos;
 - el suministro de información del producto.

Los requisitos del producto son un subconjunto de los requisitos de certificación.

4.6 Procesos de muestreo en el esquema

Este esquema especifica los métodos de muestreo que se van a usar para la evaluación. Las muestras necesitan ser:

- a) representativas de los productos que se van a certificar;
- b) fabricadas usando componentes y subensambles aprobados para uso en producción;
- c) fabricadas usando herramientas de producción, y ensambladas usando métodos establecidos para los productos que se van a certificar.

Cuando la evaluación se lleva a cabo en muestras prototipo, es necesaria la evaluación adicional de muestras de producción posteriores.

4.7 Procedimientos de determinación del esquema

Este esquema proporciona detalles de los procedimientos que se van a usar para las actividades de determinación, por ejemplo:

- a) muestreo, ensayo y otras actividades de evaluación, cuando éstas no se han especificado adecuadamente en los requisitos del producto o en otros documentos normativos;
- b) evaluación del proceso de producción;
- c) auditoría de los elementos del sistema de gestión del cliente que se identifican como críticos para la conformidad continua de un producto.

5 Secuencia de un ciclo de certificación y actividades involucradas

5.1 Solicitud de certificación y acuerdo de certificación

El organismo de certificación proporciona a sus clientes potenciales toda la información necesaria para comprender y seguir las reglas para el esquema de certificación específico. Estas reglas están disponibles públicamente.

El cliente presenta al organismo de certificación una solicitud para la certificación de sus productos especificados. La solicitud proporciona al organismo de certificación toda la información necesaria para posibilitar que se planifique el proceso de evaluación y de certificación.

El [apartado 7.2](#) de la Norma ISO/IEC 17065:2012, presenta ejemplos de la información necesaria y constituye la base para la información de la solicitud presentada en el Anexo A.

Una vez que se recibe la solicitud del cliente, el organismo de certificación verifica que la información suministrada por el cliente sea clara y suficiente, y si no lo es, le pide al cliente las aclaraciones o información adicional.

El organismo de certificación establece un acuerdo legalmente ejecutable con el cliente (véase el apartado 4.1.2 de la Norma ISO/IEC 17065:2012).

5.2 Determinación

5.2.1 Generalidades

Durante esta función, el organismo de certificación recopila información para determinar en qué medida el cliente demuestra que cumple los requisitos de certificación.