

NORMA
INTERNACIONAL

ISO/IEC
17011

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Segunda edición
2017-11

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies
accrediting conformity assessment bodies*

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10020cc5-d1ac-4777-a01b-9069ca48700a/iso-iec-17011-2017>

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por el *Translation Management Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO/IEC 17011:2017
(traducción oficial)

© ISO/IEC 2017

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17011:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8826ec5-dfae-4777-a8fb-9069ea48760a/iso-iec-17011-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8826ec5-dfae-4777-a8fb-9069ea48760a/iso-iec-17011-2017>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO/IEC 2017. 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, Ginebra, Suiza
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Versión española publicada en 2017

Índice

Página

Prólogo	v
Prólogo de la versión en español	vi
Introducción	vii
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Requisitos generales	6
4.1 Entidad legal	6
4.2 Acuerdo de acreditación	6
4.3 Uso de los símbolos de acreditación y de otras declaraciones de acreditación.....	7
4.4 Requisitos de imparcialidad	8
4.5 Financiación y responsabilidad	10
4.6 Establecimiento de esquemas de acreditación.....	11
5 Requisitos estructurales	12
6 Requisitos de recursos	13
6.1 Competencia del personal	13
6.1.1 Generalidades	13
6.1.2 Determinación de los criterios de competencia	13
6.1.3 Gestión de la competencia.....	14
6.2 Personal implicado en el proceso de acreditación	15
6.3 Registros del personal	15
6.4 Contratación externa.....	15
7 Requisitos de proceso	16
7.1 Requisitos de acreditación	16
7.2 Solicitud de acreditación.....	16
7.3 Revisión de los recursos.....	17
7.4 Preparación para la evaluación.....	17
7.5 Revisión de la información documentada	18
7.6 Evaluación.....	18
7.7 Toma de decisiones de acreditación	20
7.8 Información de acreditación	21
7.9 Ciclo de acreditación.....	23
7.10 Extensión de la acreditación	24
7.11 Suspender, retirar o reducir la acreditación.....	24
7.12 Quejas	24
7.13 Apelaciones.....	25
7.14 Registros sobre los organismos de evaluación de la conformidad	26
8 Requisitos de información	26
8.1 Información confidencial.....	26
8.2 Información disponible públicamente	26
9 Requisitos del sistema de gestión	27
9.1 Generalidades	27
9.2 Sistema de gestión.....	28
9.3 Control de documentos	29
9.4 Control de registros	29

ISO/IEC 17011:2017 (traducción oficial)

9.5	No conformidades y acciones correctivas	29
9.6	Mejora.....	30
9.7	Auditorías internas	30
9.8	Revisiones por la dirección.....	30
Anexo A (informativo) Conocimientos y habilidades para desempeñar actividades de acreditación		32
Bibliografía		34

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17011:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8826ec5-dfae-4777-a8fb-9069ea48760a/iso-iec-17011-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8826ec5-dfae-4777-a8fb-9069ea48760a/iso-iec-17011-2017>

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (miembros ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales es normalmente llevado a cabo a través de comités técnicos de ISO. Cada miembro interesado en un asunto para el cual se ha establecido un comité técnico tiene el derecho a ser representado en ese comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en alianza con ISO, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, ISO y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) desarrollan documentos conjuntos ISO/IEC bajo la gestión del Comité de ISO para la Evaluación de Conformidad (ISO/CASCO).

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento se redactó de acuerdo a las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

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. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

Cualquier nombre comercial utilizado en esta norma es información que se proporciona para comodidad del usuario y no constituye una recomendación.

Para obtener una explicación sobre la naturaleza voluntaria de las normas, el significado de los términos específicos de ISO y expresiones relacionadas con la evaluación de la conformidad, así como información de la adhesión de ISO a los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a los Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), véase la siguiente dirección: www.iso.org/iso/foreword.html.

Este documento ha sido elaborado por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) y sometido a votación de los organismos nacionales de ISO y de IEC y fue aprobado por las dos organizaciones.

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera edición (ISO/IEC 17011:2004), que ha sido revisada técnicamente.

Los principales cambios en comparación con la edición anterior son los siguientes:

- alineamiento con la estructura común de CASCO para las normas e incorporación de elementos comunes de CASCO en los capítulos de imparcialidad, confidencialidad, quejas y apelaciones y sistema de gestión;
- reconocimiento de los ensayos de aptitud como una actividad de acreditación;
- adición de nuevas definiciones para "esquema de acreditación" (véase 3.8), "alcance flexible de la acreditación" (véase 3.7), "evaluación remota" (véase 3.26) y "programa de evaluación" (véase 3.27);
- introducción del concepto de riesgo;
- incorporación de criterios de competencia en el documento, incluyendo un anexo informativo sobre conocimiento y habilidades.

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido 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, El Salvador, España, Estados Unidos de América, Guatemala, 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/STTF 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 17011:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8826ec5-dfae-4777-a8fb-9069ea48760a/iso-iec-17011-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8826ec5-dfae-4777-a8fb-9069ea48760a/iso-iec-17011-2017>

Introducción

Este documento especifica los requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad. En el contexto de este documento, las actividades cubiertas por la acreditación incluyen pero no se limitan a los ensayos, calibración, inspección, certificación de sistemas de gestión, personas, productos, procesos y servicios, provisión de ensayos de aptitud, producción de materiales de referencia, validación y verificación.

Es importante para las partes interesadas saber que los organismos de evaluación de la conformidad son competentes para desempeñar sus tareas. Por esa razón existe una creciente demanda de atestación imparcial de su competencia. Dicha atestación la realizan organismos de acreditación que son imparciales e independientes con respecto a los organismos de evaluación de la conformidad y a los clientes de los organismos de evaluación de la conformidad. Los organismos de acreditación normalmente operan de manera no lucrativa y realizan evaluaciones regulares de los organismos de evaluación de la conformidad para asegurar que los organismos de evaluación de la conformidad son conformes con las normas internacionales y otros documentos normativos pertinentes.

Un sistema para acreditar organismos de evaluación de la conformidad está previsto para proporcionar una aplicación coherente de la evaluación de la conformidad con respecto a las normas elaboradas por consenso internacional y en esquemas de evaluación de la conformidad a fin de beneficiar a la salud pública, la seguridad, el medio ambiente y el bienestar, y apoyar a los organismos reglamentarios y a los usuarios finales. Puede facilitar el comercio nacional y entre países, como pretenden las autoridades y organizaciones de comercio.

Este documento puede utilizarse para apoyar los mecanismos de evaluación entre pares que se han creado a nivel regional e internacional, y a través de los cuales se proporciona la confianza de que los organismos de acreditación operan de acuerdo con este documento.

En este documento se utilizan las siguientes formas verbales:

- "debe" indica un requisito;
- "debería" indica una recomendación;
- "puede" indica permiso, una posibilidad o una capacidad;

En las Directivas ISO/IEC, Parte 2, se pueden encontrar más detalles.

A efectos de investigación, se anima a los usuarios a compartir sus puntos de vista en relación con este documento y sus prioridades para cambios en las futuras ediciones. Hacer clic en el enlace inferior para participar en la encuesta en línea:

[17011 ed2 usersurvey](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8826ec5-dfae-4777-a8fb-589ca46706a/iso-iec-17011-2017)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17011:2017](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8826ec5-dfae-4777-a8fb-9069ea48760a/iso-iec-17011-2017>

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

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica requisitos para la competencia, operación coherente e imparcialidad de los organismos de acreditación que realizan la evaluación y acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad.

NOTA En el contexto de este documento, las actividades cubiertas por la acreditación incluyen, pero no se limitan a, ensayos, calibración, inspección, certificación de sistemas de gestión, personas, productos, procesos y servicios, provisión de ensayos de aptitud, producción de materiales de referencia, validación y verificación.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos se referencian en el texto de tal forma que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, sólo aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO/IEC 17000, *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 además de los siguientes.

ISO e IEC mantienen bases de datos terminológicas para su utilización en la normalización en las siguientes direcciones:

- Plataforma de navegación en línea de ISO: disponible en <http://www.iso.org/obp>
- Electropedia de IEC: disponible en <http://www.electropedia.org/>

3.1 acreditación

atestación de tercera parte relativa a un *organismo de evaluación de la conformidad* (3.4) que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas de evaluación de la conformidad

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2004, 5.6]

3.2

organismo de acreditación

organismo con autoridad, que lleva a cabo la *acreditación* (3.1)

Nota 1 a la entrada: La autoridad de un organismo de acreditación deriva en general del gobierno.

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2004, 2.6]

3.3

logotipo del organismo de acreditación

logotipo usado por el *organismo de acreditación* (3.2) para identificarse

3.4

organismo de evaluación de la conformidad

organismo que realiza actividades de evaluación de la conformidad y que puede ser objeto de *acreditación* (3.1)

Nota 1 a la entrada: Siempre que el término "organismo de evaluación de la conformidad" se utilice en el texto, se aplica tanto a los solicitantes como a los organismos de evaluación de la conformidad acreditados, a menos que se especifique lo contrario.

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2004, 2.5, modificado — Las palabras "y que puede ser objeto de acreditación" se han añadido a la definición y se ha añadido la Nota a la entrada.]

3.5

actividad de evaluación de la conformidad

actividad realizada por un *organismo de evaluación de la conformidad* (3.4) al evaluar la conformidad

Nota 1 a la entrada: En el contexto de este documento, las actividades cubiertas por la *acreditación* (3.1) incluyen, pero no se limitan a, ensayos, calibración, inspección, certificación, de sistemas de gestión, personas, productos, procesos y servicios, provisión de ensayos de aptitud, producción de materiales de referencia, validación y verificación. Por simplicidad, éstas se denominan actividades de evaluación de la conformidad realizadas por los organismos de evaluación de la conformidad.

3.6

alcance de la acreditación

actividades específicas de evaluación de la conformidad para las que se pretende o se ha otorgado la *acreditación* (3.1)

3.7

alcance flexible de la acreditación

el *alcance de la acreditación* (3.6) expresado para permitir a los organismos de evaluación de la conformidad efectuar cambios en la metodología y otros parámetros que corresponden a la competencia del *organismo de evaluación de la conformidad* (3.4), confirmado por el *organismo de acreditación* (3.2)

3.8

esquema de acreditación

reglas y procesos relativos a la *acreditación* (3.1) de organismos de evaluación de la conformidad para los que aplican los mismos requisitos

Nota 1 a la entrada: Los requisitos del esquema de acreditación incluyen, pero no se limitan a, las Normas ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17024, ISO 17034, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065, ISO 15189 e ISO 14065.

3.9**actividad de acreditación**

tarea operativa individual del *proceso de acreditación* (3.11)

Nota 1 a la entrada: Véase el Capítulo 7.

3.10**imparcialidad**

presencia de objetividad

Nota 1 a la entrada: Objetividad significa que no existen conflictos de intereses o que éstos se resuelven sin afectar de forma adversa a las actividades subsiguientes del *organismo de acreditación* (3.2).

Nota 2 a la entrada: Otros términos que sirven para transmitir el elemento de imparcialidad son: "independencia", "ausencia de conflictos de intereses", "ausencia de sesgos", "carencia de prejuicios", "neutralidad", "imparcialidad", "actitud abierta", "ecuanimidad", "actitud desinteresada", "equilibrio".

[FUENTE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, modificado — Las palabras "organismo de certificación" han sido sustituidas por "organismo de acreditación" en la Nota 1 a la entrada.]

3.11**proceso de acreditación**

actividades desde la solicitud hasta el otorgamiento y el mantenimiento de la *acreditación* (3.1) según se define en el *esquema de acreditación* (3.8)

3.12**símbolo de acreditación**

símbolo emitido por un *organismo de acreditación* (3.2) para ser utilizado por los organismos de evaluación de la conformidad acreditados, para indicar que se encuentran acreditados

3.13**decisión de acreditación**

decisión sobre *otorgar* (3.14), *mantener* (3.15), *ampliar* (3.16), *reducir* (3.17), *suspender* (3.18) y *retirar* (3.19) la *acreditación* (3.1)

3.14**otorgar la acreditación**

concesión de *acreditación* (3.1) para un *alcance de acreditación* (3.6) definido

3.15**mantener la acreditación**

confirmación de la continuidad de la *acreditación* (3.1) para un alcance definido

3.16**ampliar la acreditación**

adición de actividades de evaluación de la conformidad *al alcance de la acreditación* (3.6)

3.17**reducir la acreditación**

cancelación de parte del *alcance de la acreditación* (3.6)

3.18**suspender la acreditación**

establecimiento de restricciones temporales en todo o parte del *alcance de la acreditación* (3.6)

3.19

retirar la acreditación

anulación de la *acreditación* (3.1) para todo su alcance

3.20

queja

expresión de insatisfacción, diferente de la *apelación* (3.21), presentada por una persona u organización a un organismo de *acreditación* (3.2), relacionada con las actividades de dicho organismo de acreditación o de un *organismo de evaluación de la conformidad* (3.4) acreditado, para el que se espera una respuesta

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5, modificada — Las palabras "a un organismo de evaluación de la conformidad o a un organismo de acreditación, relacionada con las actividades de ese organismo" han sido sustituidas por "a un organismo de acreditación relacionada con las actividades de dicho organismo de acreditación o de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado".]

3.21

apelación

solicitud de un *organismo de evaluación de la conformidad* (3.4) para reconsiderar cualquier *decisión de acreditación* (3.13) adversa relacionada con su estado de *acreditación* (3.1) deseado

3.22

evaluación

proceso realizado por un *organismo de acreditación* (3.2) para determinar la competencia de un *organismo de evaluación de la conformidad* (3.4), basado en normas y/u otros documentos normativos, y para un *alcance de acreditación* definido (3.6)

3.23

reevaluación

evaluación (3.22) desempeñada para renovar el ciclo de *acreditación* (3.1)

ISO/IEC 17011:2017

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f8826ec5-dfae-4777-a8fb-0069a18740a0/iso-17011-2017>

3.24

técnica de evaluación

método usado por un *organismo de acreditación* (3.2) para desempeñar una *evaluación* (3.22)

Nota 1 a la entrada: Las técnicas de evaluación pueden incluir, pero no se limitan a:

- evaluación en el sitio;
- *evaluación remota* (3.26);
- *testificación* (3.25);
- revisión de documentos;
- revisión de archivos;
- auditorías de medición;
- revisión del desempeño en ensayos de aptitud y otras comparaciones interlaboratorios;
- auditorías de validación;
- visitas no anunciadas;
- entrevistas.

3.25**testificación**

observación por parte del *organismo de acreditación* (3.2) de un *organismo de evaluación de la conformidad* (3.4) que está llevando a cabo actividades de evaluación de la conformidad dentro de su *alcance de acreditación* (3.6)

3.26**evaluación remota**

evaluación (3.22) de la ubicación física o sitio virtual de un *organismo de evaluación de la conformidad* (3.4), usando medios electrónicos

Nota 1 a la entrada: Un sitio virtual es un entorno en línea que permite a las personas ejecutar procesos, por ejemplo, en un entorno en la nube.

3.27**programa de evaluación**

conjunto de *evaluaciones* (3.22) coherente con el *esquema de acreditación* (3.8) específico que el *organismo de acreditación* (3.2) desempeña sobre un *organismo de evaluación de la conformidad* (3.4) específico durante un ciclo de *acreditación* (3.1)

3.28**plan de evaluación**

descripción de las actividades y de los detalles acordados de una *evaluación* (3.22)

[FUENTE: ISO 19011:2011, 3.15, modificada — La palabra "auditoría" se ha sustituido por "evaluación".]

3.29**personal del organismo de acreditación**

individuos internos o externos que *realizan actividades* en nombre del *organismo de acreditación* (3.2)

3.30**evaluador**

persona designada por un *organismo de acreditación* (3.2) para ejecutar, sola o como parte de un equipo de evaluación, una *evaluación* (3.22) de un *organismo de evaluación de la conformidad* (3.4)

3.31**líder del equipo**

evaluador (3.30) al que se le asigna la responsabilidad general de la gestión de una *evaluación* (3.22)

3.32**experto técnico**

persona designada por un *organismo de acreditación* (3.2), que trabaja bajo la responsabilidad de un *evaluador* (3.30), que proporciona conocimientos específicos o pericia respecto al *alcance de la acreditación* (3.6) a evaluar y que no evalúa de manera independiente

Nota a la entrada: No se espera que un experto técnico posea calificaciones y formación como evaluador.

3.33**parte interesada**

persona u organización con un interés directo o indirecto en la *acreditación* (3.1)