

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Segunda edición
2020-05

**Evaluación de la conformidad —
Vocabulario y principios generales**

Conformity assessment — Vocabulary and general principles

Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2afa519f-84ff-44d4-b589-04b5909ad78c/iso-iec-17000-2020>

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 17000:2020 (traducción oficial)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2afa519f-84ff-44d4-b589-04b5909ad78c/iso-iec-17000-2020>



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO/IEC 2020

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, o requerido en el contexto de su implementación, 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
CP 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Ginebra, Suiza
Phone: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publicada en Suiza

Versión española publicada en 2020

Traducción oficial/Official translation/Traduction officielle

© ISO/IEC 2020 – Todos los derechos reservados

Índice

Página

Prólogo	iv
Prólogo de la versión en español	v
Introducción	vi
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Términos relativos a la evaluación de la conformidad en general	1
5 Términos relativos a conceptos básicos	4
6 Términos relativos a la selección y la determinación	4
7 Términos relativos a la revisión, la decisión y la atestación	6
8 Términos relativos a la vigilancia	7
9 Términos relativos al comercio y a la reglamentación	8
Annexe A (informativo) Principios de evaluación de la conformidad	10
Annexe B (informativo) Términos relacionados definidos en otras normas	15
Bibliografía	22

iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)
 Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2af51458-8444-44d4-b589-04b5909ad78c/iso-iec-17000-2020>

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales se lleva a cabo normalmente a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, vinculadas con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todos los temas de normalización electrotécnica.

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos 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 ha sido redactado de acuerdo con 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 alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

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

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

Este documento ha sido elaborado por el Comité de ISO para la Evaluación de la Conformidad (CASCO).

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera edición (ISO/IEC 17000:2004) que ha sido revisada técnicamente.

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

- incorporación de nuevos términos: “objeto de evaluación de la conformidad” (véase [4.2](#)), “dueño” (véase [4.13](#)), “imparcialidad” (véase [5.3](#)), “independencia” (véase [5.4](#)), “validación” (véase [6.5](#)), “verificación” (véase [6.6](#)), “decisión” (véase [7.2](#)), “caducidad” (véase [8.4](#)) y “restauración” (véase [8.5](#));
- cambio del concepto de sistema de evaluación de la conformidad;
- eliminación de la definición del término “producto” del cuerpo del documento e incorporación al [Anexo B](#);
- revisión editorial del [Anexo A](#) limitada a cambios en los términos y las definiciones de los [Capítulos 4](#) al 9;
- extensión del [Anexo B](#).

Cualquier comentario o pregunta sobre este documento deberían dirigirse al organismo nacional de normalización del usuario. En www.iso.org/members.html se puede encontrar un listado completo de estos organismos.

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)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2afa519f-84ff-44d4-b589-04b5909ad78c/iso-iec-17000-2020>

Introducción

El Comité ISO de Evaluación de la Conformidad (CASCO) desarrolla normas internacionales relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad, tales como los ensayos, la inspección y las diversas formas de certificación. Durante muchos años, la Guía ISO/IEC Guide 2 incluía un vocabulario básico para la evaluación de la conformidad, desarrollado a partir de un número pequeño de términos y definiciones reunidos inicialmente para facilitar la comunicación y la comprensión sobre la certificación de productos basada en las normas para bienes manufacturados tradicionales.

En el año 2000, CASCO decidió retirar la terminología de evaluación de la conformidad de la Guía ISO/IEC Guide 2 y proporcionar en su lugar un vocabulario propio más fácilmente aplicable a las normas internacionales planificadas de evaluación de la conformidad y en la redacción o revisión de los documentos relacionados. La primera edición de este documento fue publicada en 2004, como un marco de trabajo coherente dentro del cual podrían definirse apropiadamente conceptos más específicos, y denotarlos mediante los términos más adecuados.

Los conceptos adicionales propios de determinadas actividades, tales como la acreditación, la certificación de personas y el uso de marcas de conformidad, no se encuentran incluidos en este documento, pero se proporcionan en normas internacionales relacionados con dichas actividades.

En el [Capítulo 9](#) figuran los términos y definiciones relacionados con el comercio y la reglamentación. Éstos tienen por finalidad no sólo normalizar el uso dentro de la comunidad de evaluación de la conformidad, sino también ayudar a los responsables políticos interesados en facilitar el comercio dentro de los marcos reglamentarios y de tratados internacionales.

Los términos y definiciones especificados en este documento, especialmente en los [Capítulos 6 y 7](#), reflejan la adopción por CASCO en noviembre de 2001 del enfoque funcional.

En el [Anexo A](#) se incluye, para información, una descripción del enfoque funcional con el fin de proporcionar una mejor comprensión de los conceptos definidos, su agrupamiento y sus interrelaciones.

Los términos incluidos en este documento se refieren a conceptos considerados esenciales para definir. Los términos generales utilizados para denotar conceptos de evaluación de la conformidad para los que el uso común del idioma es suficiente no se incluyen en este documento. Los términos no comunes en todas las normas internacionales para la evaluación de la conformidad y con definiciones específicas para una aplicación en particular no se incluyen en este documento, pero se incluyen en la norma específica pertinente.

Los términos pertinentes definidos en otros documentos son listados en el [Anexo B](#):

- términos aplicables a aspectos específicos de la evaluación de la conformidad, tal como se definen en otras normas de evaluación de la conformidad;
- términos generalmente aplicables en contextos de evaluación de la conformidad para los que las definiciones son publicadas fuera de las normas de evaluación de la conformidad.

Evaluación de la conformidad — Vocabulario y principios generales

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento especifica los términos y las definiciones generales relacionados con la evaluación de la conformidad (incluyendo la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad) y con el uso de la evaluación de la conformidad para facilitar el comercio.

En el [Anexo A](#) se incluye los principios generales de la evaluación de la conformidad y una descripción del enfoque funcional de la evaluación de la conformidad.

La evaluación de la conformidad interactúa con otros campos tales como sistemas de gestión, metrología, normalización y estadística. Los límites de la evaluación de la conformidad no están definidos en este documento.

2 Referencias normativas

No hay referencias normativas en este documento.

3 Términos y definiciones

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

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

4 Términos relativos a la evaluación de la conformidad en general

4.1

evaluación de la conformidad

demostración de que se cumplen los *requisitos especificados* ([5.1](#))

Nota 1 a la entrada: El proceso de evaluación de la conformidad, según se describe en el enfoque funcional en el [Anexo A](#), puede tener un resultado negativo, es decir demostrando que los requisitos especificados no se cumplen.

Nota 2 a la entrada: La evaluación de la conformidad incluye actividades definidas en este documento tales como, pero sin limitarse a, el *ensayo* ([6.2](#)), la *inspección* ([6.3](#)), la *validación* ([6.5](#)), la *verificación* ([6.6](#)), la *certificación* ([7.6](#)) y la *acreditación* ([7.7](#)).

Nota 3 a la entrada: La evaluación de la conformidad se explica en el [Anexo A](#) como una serie de funciones. Las actividades que contribuyen a cualquiera de estas funciones pueden describirse como actividades de evaluación de la conformidad.

Nota 4 a la entrada: Este documento no incluye una definición de “conformidad”. La “conformidad” no figura en la definición de “evaluación de la conformidad”. Este documento tampoco aborda el concepto de cumplimiento.

4.2

objeto de evaluación de la conformidad

objeto

entidad sobre la que aplican *requisitos especificados* (5.1)

EJEMPLO Producto, proceso, servicio, sistema, instalación, proyecto, dato, diseño, material, afirmación, persona, organismo u organización, o cualquier combinación de los mismos.

Nota 1 a la entrada: El término “organismo” se utiliza en este documento para hacer referencia a los *organismos de evaluación de la conformidad* (4.6) y a los *organismos de acreditación* (4.7). El término “organización” se utiliza con su significado general y puede incluir a los organismos según el contexto. La definición más específica de la Guía ISO/IEC Guide 2 de una organización como organismo basado en la membresía no es aplicable al campo de la *evaluación de la conformidad* (4.1).

4.3

actividad de evaluación de la conformidad de primera parte

actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que provee o que es el *objeto de evaluación de la conformidad* (4.2)

Nota 1 a la entrada: Las denominaciones de primera, segunda y tercera parte utilizadas para caracterizar las actividades de evaluación de la conformidad con respecto a un objeto dado no se deben confundir con la identificación legal de las partes pertinentes en un contrato.

EJEMPLO Actividades que llevan a cabo los proveedores, los diseñadores o los dueños del objeto, los inversionistas en el objeto, y los anunciantes o promotores del objeto.

Nota 2 a la entrada: Si una actividad la lleva a cabo un organismo externo que actúe en nombre de y es controlado por una persona u organización que proporciona o es el objeto, la actividad continúa llamándose una actividad de evaluación de la conformidad de primera parte (por ejemplo las auditorías internas que lleva a cabo un consultor que no forma parte de la organización).

4.4

actividad de evaluación de la conformidad de segunda parte

actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organización que tiene interés como usuario en el *objeto de evaluación de la conformidad* (4.2)

Nota 1 a la entrada: Las denominaciones de primera, segunda y tercera parte utilizados para caracterizar las actividades de evaluación de la conformidad en relación con un objeto dado no deben confundirse con la identificación legal de las partes pertinentes de un contrato.

EJEMPLO Entre las personas u organizaciones que llevan a cabo actividades de evaluación de la conformidad de segunda parte se incluyen, por ejemplo, los compradores o los usuarios de productos, o los clientes potenciales que buscan apoyarse en el sistema de gestión del proveedor, o las organizaciones que representan dichos intereses. Los ejemplos de organizaciones que representan los intereses de los usuarios incluyen a las organizaciones para la defensa del consumidor, los organismos reglamentarios que aplican leyes sobre los productos y servicios para la protección del consumidor y de los intereses públicos, las organizaciones centralizadas de contratación pública, y los agentes de compras del sector privado.

Nota 2 a la entrada: Si una actividad la lleva a cabo un organismo externo que actúe en nombre de y es controlado por una persona u organización con un interés del usuario, la actividad continúa llamándose una actividad de evaluación de la conformidad de segunda parte (por ejemplo las auditorías de la cadena de suministro que lleva a cabo un organismo externo en nombre del comprador).

4.5

actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte

actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organización que es independiente del proveedor del *objeto de evaluación de la conformidad* (4.2) y que no tiene interés como usuario en el objeto

Nota 1 a la entrada: Las denominaciones de primera, segunda y tercera parte utilizados para caracterizar las actividades de evaluación de la conformidad en relación con un objeto dado no deben confundirse con la identificación legal de las partes pertinentes de un contrato.

4.6**organismo de evaluación de la conformidad**

organismo que lleva a cabo actividades de evaluación de la conformidad, excluyendo la *acreditación* (7.7)

4.7**organismo de acreditación**

organismo autorizado que lleva a cabo la *acreditación* (7.7)

Nota 1 a la entrada: La autoridad de un organismo de acreditación puede derivarse de un gobierno, autoridades públicas, contratos, aceptación de mercado o dueños de esquemas.

4.8**sistema de evaluación de la conformidad**

conjunto de *procedimientos* (5.2) y reglas para la gestión de *esquemas de evaluación de la conformidad* (4.9) similares o relacionados.

Nota 1 a la entrada: Un sistema de evaluación de la conformidad pueden operar a nivel internacional, regional, nacional, subnacional, o a nivel del sector industrial.

4.9**esquema de evaluación de la conformidad**

programa de evaluación de la conformidad

conjunto de reglas y *procedimientos* (5.2) que describe los *objetos de evaluación de la conformidad* (4.2), identifica los *requisitos especificados* (5.1) y proporciona la metodología para llevar a cabo la *evaluación de la conformidad* (4.1)

Nota 1 a la entrada: Un esquema de evaluación de la conformidad puede gestionarse dentro de un *sistema de evaluación de la conformidad* (4.8).

Nota 2 a la entrada: Un esquema de evaluación de la conformidad puede operar a nivel internacional, regional, nacional, subnacional, o a nivel del sector industrial.

Nota 3 a la entrada: Un esquema puede cubrir la totalidad o una parte de las funciones de evaluación de la conformidad explicadas en el [Anexo A](#).

4.10**acceso**

acceso a un esquema

oportunidad para un solicitante de obtener un servicio de *evaluación de la conformidad* (4.1) de un organismo bajo un *esquema de evaluación de la conformidad* (4.9)

4.11**participante**

participante en un sistema

participante en un esquema

persona u organización que implementa u opera bajo las reglas y *procedimientos* (5.2) de un *sistema de evaluación de la conformidad* (4.8) o *esquema de evaluación de la conformidad* (4.9) sin estar involucrados en su desarrollo, revisión o aprobación

4.12**miembro**

miembro de un sistema

miembro de un esquema

persona u organización que está involucrada en el desarrollo, revisión o aprobación de las reglas y *procedimientos* (5.2) de un *sistema de evaluación de la conformidad* (4.8) o *esquema de evaluación de la conformidad* (4.9)

4.13

dueño

dueño de un sistema

dueño de un esquema

dueño del sistema

dueño del esquema

persona u organización responsable del desarrollo y del mantenimiento de un *sistema de evaluación de la conformidad* (4.8) o un *esquema de evaluación de la conformidad* (4.9)

Nota 1 a la entrada: El dueño de un esquema no opera necesariamente el *esquema de evaluación de la conformidad* (4.9).

Nota 2 a la entrada: El dueño de un sistema o de un esquema puede ser un *organismo de evaluación de la conformidad* (4.6) en sí mismo, una autoridad gubernamental, una asociación comercial, un grupo de organismos de evaluación de la conformidad u otros.

5 Términos relativos a conceptos básicos

5.1

requisito especificado

necesidad o expectativa establecida

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

Nota 2 a la entrada: Los requisitos especificados pueden ser detallados o generales.

5.2

procedimiento

manera especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso

Nota 1 a la entrada: En este contexto, un proceso es definido como un conjunto de actividades que se interrelacionan o que interactúan, y que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

[FUENTE: ISO 9000:2015, 3.4.5, modificada — La Nota 1 a la entrada original ha sido reemplazada con una nueva Nota a la entrada.]

5.3

imparcialidad

objetividad con respecto al resultado de una actividad de evaluación de la conformidad

Nota 1 a la entrada: La objetividad puede entenderse como ausencia de sesgos o libre de conflictos de interés.

5.4

independencia

libertad de una persona u organización con respecto al control o la autoridad de otra persona u organización

EJEMPLO Un organismo de *evaluación de la conformidad* (4.6) puede ser independiente de la persona que es el *objeto de evaluación de la conformidad* (4.2) o de la organización que proporciona el *objeto de evaluación de la conformidad* (4.2).

6 Términos relativos a la selección y la determinación

6.1

muestreo

selección y/o recolección de material o datos respecto a un *objeto de evaluación de la conformidad* (4.2)

Nota 1 a la entrada: La selección puede ser sobre la base de un procedimiento, un sistema automatizado, juicio profesional, etc.

Nota 2 a la entrada: La selección y recolección pueden ser desempeñadas por la misma o distintas personas u organizaciones.

6.2

ensayo

determinación de una o más características de un *objeto de evaluación de la conformidad* (4.2), de acuerdo con un *procedimiento* (5.2)

Nota 1 a la entrada: El procedimiento puede estar previsto para controlar variables dentro del ensayo como una contribución a la exactitud o la confiabilidad de los resultados.

Nota 2 a la entrada: Los resultados del ensayo pueden ser expresados en términos de unidades especificadas o comparación objetiva con referencias acordadas.

Nota 3 a la entrada: La salida del ensayo puede incluir comentarios (por ejemplo, opiniones e interpretaciones) sobre los resultados del ensayo y el cumplimiento de los requisitos especificados.

Nota 4 a la entrada: En el [apartado A.3.4](#) se presenta información adicional sobre los conceptos de *ensayo* (6.2) e *inspección* (6.3)

6.3

inspección

examen de un *objeto de evaluación de la conformidad* (4.2) y determinación de su conformidad con los requisitos detallados o, sobre la base del juicio profesional, con los requisitos generales

Nota 1 a la entrada: El examen puede incluir observaciones directas o indirectas, las cuales pueden incluir mediciones o los datos de salida de los instrumentos.

Nota 2 a la entrada: *Los esquemas de evaluación de la conformidad* (4.9) o los contratos pueden especificar la inspección como solo un examen.

Nota 3 a la entrada: En el [apartado A.3.4](#) se presenta información adicional sobre los conceptos de *ensayo* (6.2) e *inspección* (6.3).

6.4

auditoría

proceso para obtener información pertinente sobre un *objeto de evaluación de la conformidad* (4.2) y evaluarlo de manera objetiva para determinar el grado en el que se cumplen los *requisitos especificados* (5.1)

Nota 1 a la entrada: Los requisitos especificados se definen antes de llevar a cabo una auditoría, de manera que se pueda obtener la información pertinente.

Nota 2 a la entrada: Ejemplos de objetos para una auditoría son los sistemas de gestión, los procesos, los productos y los servicios.

Nota 3 a la entrada: Para fines de acreditación, el proceso de auditoría se denomina "evaluación".

6.5

validación

confirmación de la plausibilidad para una aplicación o uso previsto específicos mediante la provisión de evidencia objetiva de que se han cumplido los *requisitos especificados* (5.1)

Nota 1 a la entrada: La validación puede aplicarse a las afirmaciones para confirmar la información declarada respecto a un uso futuro previsto.

6.6

verificación

confirmación de la veracidad mediante la provisión de evidencia objetiva de que se han cumplido los *requisitos especificados* (5.1)

Nota 1 a la entrada: La verificación puede aplicarse a las afirmaciones para confirmar la información declarada respecto a eventos que ya han sucedido o a resultados que ya se han obtenido.