

NOTA IMPORTANTE:

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

ININ/ Oficina Nacional de Normalización

NORMA CUBANA

NC

ISO/IEC GUIA 67: 2005
(Publicada por la ISO, 2004)

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD—ELEMENTOS
FUNDAMENTALES DE LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS
(ISO/IEC GUÍA 67:2004 (TRADUCCIÓN CERTIFICADA), IDT)**

Conformity assessment—Fundamentals of product certification

La traducción certificada de la guía ISO/IEC GUÍA 67:2004 *Conformity assessment – Fundamentals of product certification*, es adoptada como Norma Nacional idéntica con la referencia NC-ISO/IEC Guía 67:2004.

ICS: 03.120.20

1. Edición Julio 2005
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

**Oficina Nacional de Normalización Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana.
Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048 Correo electrónico: nc@ncnorma.cu**



Cuban National Bureau of Standards

NC-ISO/IEC GUÍA 67: 2005

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba que representa al país ante las Organizaciones Internacionales y Regionales de Normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el NC/CTN 56 Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad, integrado por representantes de las entidades siguientes:
 - Ministerio de la Industria Pesquera
 - Ministerio de la Industria Ligera
 - Ministerio de las Fuerzas Armadas Revolucionarias
 - Ministerio de la Informática y las Comunicaciones
 - Ministerio de la Construcción
 - Ministerio de la Industria Alimenticia
 - Ministerio del Turismo
 - Ministerio de la Industria Sideromecánica
 - Ministerio de Educación Superior
 - Ministerio de la Agricultura
 - Ministerio de Salud Pública
 - Ministerio de la Industria Básica
 - Ministerio del Comercio Exterior
 - Centro Nacional de Biopreparados
 - Oficina Nacional de Normalización
 - Instituto Carlos J. Finlay
 - Instituto de Investigaciones en Normalización
 - Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología
 - ACERPROT
 - GECYT
- Es una adopción idéntica de la traducción certificada por la ISO de la Guía ISO/IEC Guía 67:2004 *Conformity assessment – Fundamentals of product certification*.

© NC, 2005

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba

GUÍA ISO/IEC 67

**Traducción certificada
Certified translation
Traduction certifiée**

**Evaluación de la conformidad —
Elementos fundamentales de la
certificación de productos**

*Conformity assessment – Fundamentals of product
certification*

*Évaluation de la conformité – Éléments fondamentaux de
la certification des produits*

PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos *software* utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

© ISO 2004

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún procedimiento, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del comité miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tfn: + 41 22 749 01 11
Fax: + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Impreso en Suiza

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 Principios relacionados con las buenas prácticas de evaluación de la conformidad..... | 2 |
| 4.1 Generalidades..... | 2 |
| 4.2 Objetivos de la certificación de productos..... | 2 |
| 4.3 Usos de la certificación de productos | 2 |
| 5 Componentes básicos de la certificación de productos..... | 3 |
| 5.1 Consideraciones generales..... | 3 |
| 5.2 Selección (muestreo) | 3 |
| 5.3 Determinación..... | 4 |
| 5.4 Revisión y decisión | 4 |
| 5.5 Subcontratación | 4 |
| 6 Elementos y tipos de sistemas de certificación de productos | 4 |
| 6.1 Consideraciones generales sobre los elementos..... | 4 |
| 6.2 Matriz de elementos y tipos de sistemas de certificación de productos | 5 |
| 6.3 Descripción de los tipos de sistemas de certificación de productos..... | 6 |
| Bibliografía | 9 |

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 a través 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, vinculadas a 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 Internacionales y Guías.

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 circulan a los organismos nacionales para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos nacionales con derecho a voto.

La Guía ISO/IEC 67 fue preparada por el *Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO)*.

Prólogo de la versión en español

Esta Guía ha sido traducida por el Grupo de Trabajo “Spanish Translation Working Group” del Comité ISO/CASCO, Comité para la evaluación de la conformidad, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

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

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e IAAC (Cooperación Interamericana de Acreditación).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/CASCO STWG viene desarrollando desde su creación en 2002 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Introducción

A medida que los productos son diseñados, producidos, distribuidos, utilizados y eliminados pueden surgir preocupaciones de la sociedad relacionadas con ellos. Una preocupación muy frecuente es simplemente saber si el producto es lo que aparenta ser. Las preocupaciones pueden referirse a ciertos atributos de los productos, tales como la seguridad, la salud o los impactos ambientales, la durabilidad, la compatibilidad, la idoneidad para el fin previsto o para unas condiciones determinadas, y a otras consideraciones similares. Ocuparse de estas preocupaciones a través de la certificación de productos sirve a un doble propósito:

- a) los usuarios y los consumidores pueden tomar mejores decisiones en relación con los productos en el mercado;
- b) demostrando conformidad, los proveedores pueden lograr más eficazmente la aceptación del mercado.

El tipo de actividad llevada a cabo para demostrar la conformidad del producto con los requisitos está a menudo determinado por las consecuencias del no-cumplimiento. Cuando las consecuencias son insignificantes o no son graves, la sociedad puede (requerir) esperar poca o ninguna demostración de la conformidad del producto, ya que los problemas generados pueden ser fácilmente tratados y resueltos después de que ocurren. En estos casos, una declaración del proveedor puede ser suficiente pero pueden complementarse con una certificación voluntaria de producto de tercera parte. Sin embargo, cuando las consecuencias de una no conformidad son significativas, la sociedad puede requerir que se lleven a cabo actividades de demostración de la conformidad con los requisitos antes de permitir que el producto salga al mercado, en el momento que éste aparece en el mercado, o en ambos casos. Un método para proveer dicha garantía es a través de la certificación de productos.

La evaluación de la conformidad de los productos se lleva a cabo de muchas maneras y por muchas partes diferentes (primera, segunda y tercera parte). La certificación de productos es un medio por el cual una tercera parte asegura que un producto está conforme con las normas y otros documentos normativos especificados. Esta Guía fue desarrollada para satisfacer la necesidad de proporcionar una mejor comprensión de las diversas funciones y tipos de certificación de productos.

Esta Guía describe algunas de las actividades de la certificación de productos, identifica los elementos básicos y tipos de certificación de productos, y muestra algunas de las maneras de combinar dichos elementos para diseñar un sistema de certificación de productos.

Las diferentes partes que participan en la certificación de productos tienden a ver la certificación de productos sólo en función de la forma en que es llevada a cabo en su propia situación particular. Por ello, esta Guía señala que existen muchas formas de encarar la certificación de productos, cada una de las cuales tiene validez para su propia aplicación particular.

Además, esta Guía identifica las diversas actividades que pueden ser incluidas dentro del contexto general de la certificación de productos. El hecho de considerar cada uno de estos elementos no pretende dar a entender que todos deberían estar presentes, sino abordar la forma o formas en las que cada uno de los elementos puede aplicarse. Esta Guía muestra las diversas formas de combinar estos elementos para diseñar un sistema de certificación de productos.

Esta Guía tiene por finalidad facilitar la comprensión de las múltiples posibilidades que existen en el contexto de la certificación de productos, y de esa manera ayudar a aquellos que desean desarrollar la certificación de productos para un fin particular y a aquellos que tienen la responsabilidad de evaluar dichos sistemas.

Evaluación de la conformidad — Elementos fundamentales de la certificación de productos

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Guía proporciona información, basada en las prácticas actuales, sobre los sistemas de certificación de productos e identifica sus diversos elementos.

Está destinada a ser utilizada por organismos de certificación de productos y otras partes interesadas que deseen comprender, desarrollar, establecer o comparar sistemas de certificación de productos de tercera parte.

Esta Guía no pretende describir todas las formas de certificación de productos de tercera parte que existen. Esta guía no se ocupa de la evaluación de la conformidad de productos de primera y segunda parte.

NOTA 1 El término “producto” se utiliza en esta guía en el sentido más amplio e incluye procesos y servicios: el término “norma” abarca otros documentos normativos tales como las especificaciones o reglamentos técnicos (véase, por ejemplo, la Guía ISO/IEC 65).

NOTA 2 La certificación de productos es una actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte (véase la Norma ISO/IEC 17000).

2 Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son 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 del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO/IEC 17000:2004, *Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales*

3 Términos y definiciones

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

3.1

sistema de certificación de productos

sistema que posee sus propias reglas, procedimientos y gestión para llevar a cabo la evaluación de conformidad de productos de tercera parte

NOTA Adaptada de la definición 2.7 de la Norma ISO/IEC 17000:2004.

3.2

esquema de certificación de productos

sistema de certificación de productos para productos especificados a los que se aplican los mismos requisitos, reglas y procedimientos especificados

NOTA 1 Adaptada de la definición 2.8 de la Norma ISO/IEC 17000:2004.

NOTA 2 En el plano nacional no siempre se hace una distinción entre “esquema de certificación de productos” y “sistema de certificación de productos”.

4 Contexto de la certificación de productos

4.1 Generalidades

4.1.1 Generalmente el primer paso para abordar las preocupaciones relacionadas con los productos es la creación de normas (u otros documentos normativos) para los productos en cuestión. El paso siguiente se refiere a los medios por los cuales se asegura la conformidad con normas.

La demostración del cumplimiento con los requisitos establecidos en las normas, u otros documentos normativos, es una técnica utilizada para resolver las preocupaciones que tiene la sociedad en relación con los productos.

4.1.2 La certificación de productos es una actividad por la cual una tercera parte asegura por escrito que un producto (incluidos los procesos y servicios) cumple los requisitos especificados.

Teniendo en cuenta el extendido uso de la certificación de productos en todo el mundo, se pueden hacer varias observaciones que conducen al objetivo fundamental que debería satisfacer la certificación de productos.

4.2 Objetivos de la certificación de productos

4.2.1 Es de esperar que la certificación de productos se aplique principalmente a aquellas preocupaciones de la sociedad cuya importancia requiere la participación de un organismo independiente. El uso de la certificación de productos confirma esta observación ya que generalmente se aplica sólo a preocupaciones importantes (por ejemplo, la seguridad, salud o protección ambiental).

La certificación de productos también puede ser utilizada por los proveedores (fabricantes, comerciantes minoristas, depósitos, otros proveedores de servicios, etc.) para mejorar la aceptación de sus productos por el mercado.

4.2.2 Se destacan los siguientes tres propósitos fundamentales de la certificación de productos:

- la certificación de productos debería poner fin a las preocupaciones de los consumidores, usuarios y, en forma más general, todas las partes interesadas, infundiendo confianza en el cumplimiento de los requisitos;
- la certificación de productos debería ser utilizada por los proveedores para demostrar al mercado la participación de la tercera parte;
- la certificación de productos no debería requerir recursos excesivos que resulten en costos del producto más elevados de los que la sociedad en general está dispuesta a pagar.

4.2.3 En general, la certificación de productos debería infundir confianza en quienes tienen interés en que se cumplan los requisitos, y deberían proporcionar suficiente valor de modo que los proveedores puedan comercializar los productos eficazmente. La certificación de productos alcanza el mayor éxito cuando proporciona la confianza requerida empleando la menor cantidad posible de recursos, es decir, maximizando el valor.

4.3 Usos de la certificación de productos

4.3.1 La certificación de productos se utiliza de varias formas. Por ejemplo, los gobiernos pueden imponer requisitos de certificación en relación con temas tales como las comunicaciones, los alimentos y los medicamentos. Las autoridades de los gobiernos locales confían en la certificación de productos para asegurar que áreas técnicas como la del cableado eléctrico y los productos de construcción son adecuados para ser utilizados en la construcción de edificios. Los comerciantes de bienes de consumo confían en la certificación como evidencia de que cuestiones tales como la seguridad de los aparatos eléctricos han sido abordadas por una tercera parte, y por lo tanto les da confianza de que los productos que colocan en sus estanterías para la venta al público no producirán daño a sus clientes. Los fabricantes pueden requerir la certificación de los artículos proporcionados por los proveedores.

4.3.2 En cada uno de estos distintos casos, hay diferentes partes involucradas, cada una con su propio interés particular. Por ejemplo, los gobiernos han asumido la responsabilidad de regular y controlar aquellas cuestiones que conciernen al interés y bienestar del público en general. En muchos casos, se trata de asuntos que por su naturaleza se extienden más allá de las fronteras nacionales. En dichos casos, es común que los gobiernos trabajen juntos para establecer las reglas básicas y los requisitos. Como ejemplos se pueden mencionar la compatibilidad electromagnética, la conexión de las terminales y la aviación.

4.3.3 Los gobiernos también se ocupan de cuestiones que ocurren sólo dentro de sus propias fronteras, tales como la construcción de autopistas o el suministro de agua. En el campo de la construcción de edificios, la regulación se puede realizar a nivel nacional en algunos países, pero en otros países a nivel de la provincia o del estado, o aún por los municipios locales. A un nivel aún más básico, los comerciantes, y ciertamente los consumidores, son libres de hacer sus propias elecciones.

4.3.4 Si bien estos ejemplos ilustran diferencias importantes en la forma en que se utiliza la certificación, este breve panorama no sirve para explicar completamente los pormenores de la certificación en los respectivos casos ni constituye el universo entero de las formas en que se utiliza la certificación.

4.3.5 El modo de entender y percibir la certificación usualmente está determinado por las propias experiencias en un área o aplicación particular de la certificación y por la proximidad a dicha área. Ya que pueden existir diversas formas de encarar la certificación, un único conjunto de reglas no puede ser aplicado universalmente a cada aplicación y situación de certificación, incluida la elección y el detalle del sistema mismo o la implementación del reconocimiento mutuo ya sea bilateral, multilateral o universal. Es necesario comprender quién está involucrado, en qué forma y con qué objetivo (mayores detalles se pueden encontrar en la Guía ISO/IEC 68).

4.3.6 La certificación es por naturaleza restrictiva. Si no fuera así, no tendría ningún valor. Por ello, los esfuerzos para encarar la certificación de productos son un desafío. No obstante, las partes que tienen un objetivo común pueden trabajar juntas para establecer el valor de la certificación, sin que la certificación imponga una carga y restricciones indebidas.

5 Componentes básicos de la certificación de productos

5.1 Consideraciones generales

5.1.1 La certificación de productos, como una técnica para resolver las preocupaciones relacionadas con el diseño, la producción, la distribución, el uso y la disposición de los productos ha sido utilizada por más de 100 años. Se pueden encontrar muchas formas eficaces de certificación de productos en todo el mundo. Si bien todas las formas de certificación de productos pueden ser altamente eficaces, las preocupaciones específicas a ser resueltas por la certificación de productos y las condiciones (tanto voluntarias como obligatorias) bajo las que operará la certificación de productos, limitarán rápidamente la elección del conjunto óptimo de elementos para un sistema específico de certificación de productos.

5.1.2 La certificación de productos incorpora por lo menos las siguientes tres etapas funcionales:

- la selección (el muestreo);
- la determinación;
- la revisión y la atestación (la decisión).

5.1.3 Se pueden incluir otros elementos (por ejemplo, la evaluación del proceso de producción, el muestreo en el mercado) según el nivel de sistema de certificación de productos, como se indica en la tabla 1, y los sistemas de gestión de la calidad.

5.2 Selección (muestreo)

La selección (el muestreo) requiere la determinación de las características a ser evaluadas, la determinación de los requisitos (los requisitos especificados con respecto a los que se evalúa la conformidad del producto), y los requisitos del correspondiente procedimiento para la evaluación y el muestreo.

5.3 Determinación

La determinación con respecto a los correspondientes requisitos especificados puede incluir el ensayo/prueba, la medición, la inspección, la evaluación del diseño, la evaluación de los servicios, y la auditoría como ejemplos de técnicas utilizadas para verificar si el producto cumple o no los requisitos especificados.

La determinación de características puede combinar la medición (con el fin de determinar el valor de una magnitud o límite) y la comparación del valor medido con el valor requerido.

NOTA Los conceptos sobre medición están definidos en el *Vocabulario internacional de términos básicos y generales de metrología (VIM)*.

5.4 Revisión y atestación

Antes de tomar una decisión que resulte en el otorgamiento del derecho a utilizar certificados o marcas de conformidad, será necesario revisar y documentar la adecuación de la evidencia cuantitativa y cualitativa relacionada con el producto.

Si se dispone de la información adecuada, se decide si puede ser otorgado el certificado o la autorización para utilizar una marca de conformidad.

Para un producto específico, la decisión la toman personas distintas de quienes realizan la función de determinación.

5.5 Subcontratación

En función de las reglas de los respectivos sistemas, se pueden subcontratar varios elementos del sistema de certificación de productos. Las decisiones sobre la certificación no se deberían subcontratar

6 Elementos y tipos de sistemas de certificación de productos

6.1 Consideraciones generales sobre los elementos

6.1.1 Los elementos básicos de la certificación de productos son respaldados o complementados por elementos adicionales. Estos elementos adicionales se ponen en evidencia cuando se presta una atención más profunda y concreta a la forma en que se implementan realmente los elementos básicos en la certificación de productos.

Debería decidirse, por ejemplo, cómo se seleccionará una norma adecuada. La norma debería ser adecuada para el esquema de certificación de productos seleccionado. La determinación de la adecuación de una norma puede considerar el método utilizado para desarrollar, mantener o interpretar la norma.

Para la evaluación inicial de un producto, debería decidirse cómo se obtienen las muestras, y qué ensayos/pruebas hay que realizar.

6.1.2 Si bien los temas y las alternativas son más numerosos de lo que puede ser abordado en un marco de trabajo limitado, es instructivo tomar nota de los elementos más generales e ilustrar cómo podrían utilizarse juntos para constituir un sistema de certificación de productos. Dicha ilustración estructural demuestra que no se puede tomar ningún conjunto de elementos como el único conjunto y disposición de elementos que definen la certificación de productos. Por el contrario, demuestra que las circunstancias que llevan a percibir que la certificación de productos es necesaria deben ser consideradas cuidadosamente en el curso de su diseño e implementación.

6.2 Matriz de elementos y tipos de sistemas de certificación de productos

En la matriz de elementos de la tabla 1 se muestran los elementos más generales y comunes de la certificación de productos. La matriz sugiere la forma en que cualquiera de estos elementos puede combinarse para establecer un sistema específico de certificación. A los fines de su referencia, se puede asignar una designación de tipo a cada una de estas combinaciones. Los elementos también pueden aplicarse en otras combinaciones para crear sistemas adicionales. Además, se pueden agregar sub-elementos adicionales para mejorar la matriz para los fines particulares del usuario.

NOTA La numeración de los sistemas de certificación de productos que se indican a continuación no es idéntica a la que figura en la Referencia [16]. El Sistema 1 de la Referencia [16] corresponde a los Sistemas 1a y 1b en la tabla 1. Además, se ha agregado el símbolo *N* para indicar un número indefinido de otros sistemas posibles que pueden estar basados en elementos diferentes.

Tabla 1 – Construcción de un sistema de certificación de productos

| Elementos ^a de un sistema de certificación de productos | Sistemas de certificación de productos ^{b, c, d} | | | | | | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----|---|---|---|---|---|-----------------------|
| | 1a | 1b | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | <i>N</i> ^e |
| 1) Selección ^f (muestreo), según corresponda | x | x | x | x | x | x | | |
| 2) Determinación ^{f,g} de características, según corresponda, por medio de: a) ensayos/pruebas (ISO/IEC 17025) b) inspección (ISO/IEC 17020) c) evaluación del diseño d) evaluación de servicios | x | x | x | x | x | x | x | |
| 3) Revisión ^{f,g} (evaluación) | x | x | x | x | x | x | x | |
| 4) Decisión sobre la certificación Otorgar, mantener, ampliar, suspender, retirar la certificación | x | x | x | x | x | x | x | |
| 5) Licencia (atestación ^f) Otorgar, mantener, ampliar, suspender, retirar el derecho a utilizar certificados o marcas | | x | x | x | x | x | x | |
| 6) Vigilancia, según corresponda, por medio de: a) ensayo/prueba o inspección de muestras del mercado b) ensayo/prueba o inspección de muestras de fábrica c) auditorías de sistemas de la calidad combinadas con ensayos/pruebas o inspecciones al azar d) evaluación del proceso de producción o del servicio | | | x | | x | x | | |
| | | | | x | x | x | x | |

^a En los casos que corresponda, se pueden combinar los elementos con la evaluación inicial y la vigilancia del sistema de la calidad del solicitante (en la Guía ISO/IEC 53 se da un ejemplo) o evaluación inicial del proceso de producción. El orden en el que se realizan las evaluaciones puede variar.

^b Un sistema de certificación de productos debería incluir por lo menos los elementos 2), 3) y 4).

^c En la Guía ISO/IEC 28 se describe un modelo utilizado a menudo y muy probado para un sistema de certificación de productos; es un sistema de certificación de productos que corresponde al sistema 5.

^d Para los sistemas de certificación de productos relacionados con productos específicos, se utiliza el término "esquema" (véase la Nota 2 del apartado 3.2).

^e La referencia [16] menciona el sistema 7 (ensayo/prueba de lotes) y el sistema 8 (ensayo/prueba del 100 %). Estos se pueden considerar sistemas de certificación de productos si se incluyen, al menos, los elementos del sistema 1^a.

^f Para las definiciones, véase la Norma ISO/IEC 17000.

^g En algunos sistemas evaluación significa determinación, y en otros significa revisión.

6.3 Descripción de los tipos de sistemas de certificación de productos

6.3.1 Generalidades

Los siguientes ejemplos no representan necesariamente todas las formas posibles de sistemas de certificación de productos. Se pueden utilizar con muchos tipos de requisitos y pueden emplear una gran variedad de mecanismos para identificar la conformidad

6.3.2 Sistema 1a

Este sistema incluye el ensayo/prueba; se evalúa la conformidad sobre muestras del producto. El muestreo puede ser o no estadísticamente significativo de la totalidad de la población del producto.

Este sistema de certificación incluye lo siguiente:

- a) muestras solicitadas por el organismo de certificación;
- b) determinación de características por ensayos/pruebas o evaluación;
- c) evaluación del ensayo/prueba o informe de la evaluación;
- d) decisión.

6.3.3 Sistema 1b

Este sistema incluye el ensayo/prueba; se evalúa la conformidad sobre muestras del producto. El muestreo abarca la población total del producto. Se otorga un certificado de conformidad a cada producto representado por la muestra.

Este sistema de certificación incluye lo siguiente:

- a) muestras solicitadas por el organismo de certificación;
- b) determinación de características por medio de ensayos/pruebas o evaluación;
- c) evaluación del ensayo/prueba o informe de la evaluación;
- d) decisión;
- e) licencia.

6.3.4 Sistema 2

Este sistema incluye el ensayo/prueba y la vigilancia del mercado. Se realiza la vigilancia del mercado y se evalúan muestras del producto obtenidas en el mercado con el fin de verificar la continuidad de la conformidad.

Este sistema de certificación incluye lo siguiente:

- a) muestras solicitadas por el organismo de certificación;
- b) determinación de características por medio de ensayos/pruebas o evaluación;
- c) evaluación inicial del proceso de producción o del sistema de la calidad, según corresponda;
- d) evaluación del ensayo/prueba e informes de la evaluación;
- e) decisión;
- f) licencia;

g) vigilancia mediante ensayos/pruebas o inspección de muestras del mercado

NOTA Si bien este sistema puede identificar el impacto de la cadena de distribución sobre la conformidad, los recursos que requiere pueden ser importantes. Asimismo cuando se encuentran no conformidades significativas, la eficacia de las medidas preventivas puede ser limitada ya que el producto ya fue distribuido al mercado

6.3.5 Sistema 3

Este sistema incluye el ensayo/prueba y la vigilancia en fábrica. Se efectúa la vigilancia en fábrica y se evalúan muestras del producto extraídas del punto de producción con el fin de verificar la continuidad de la conformidad.

Este sistema de certificación incluye lo siguiente:

- a) muestras solicitadas por el organismo de certificación;
- b) determinación de características por medio de ensayos/pruebas o evaluación;
- c) evaluación inicial del proceso de producción o el sistema de la calidad, según corresponda;
- d) evaluación del ensayo/prueba e informes de la evaluación;
- e) decisión;
- f) licencia;
- g) vigilancia mediante ensayos/pruebas o inspección de muestras de fábrica y evaluación del proceso de producción.

NOTA Este sistema no proporciona ninguna indicación del impacto de la cadena de distribución en la conformidad. Cuando se encuentran no conformidades serias es posible resolverlas antes de la distribución masiva del producto al mercado.

6.3.6 Sistema 4

Este sistema incluye el ensayo/prueba y la vigilancia de muestras de fábrica o del mercado o de ambos.

Este sistema de certificación incluye lo siguiente:

- a) muestras solicitadas por el organismo de certificación;
- b) determinación de características por medio de ensayos/pruebas o evaluación;
- c) evaluación inicial del proceso de producción o del sistema de la calidad, según corresponda;
- d) evaluación del ensayo/prueba e informes de la evaluación
- e) decisión
- f) licencia
- g) vigilancia mediante ensayos/pruebas o inspección de muestras de fábrica y evaluación del proceso de producción;
- h) vigilancia mediante ensayos/pruebas o inspección de muestras del mercado.

NOTA Este sistema puede proporcionar una indicación del impacto de la cadena de distribución en la conformidad y, a su vez, suministrar un mecanismo para identificar y resolver no conformidades serias antes de poner el producto en el mercado. Se puede producir una duplicación significativa del esfuerzo en el caso de aquellos productos en los que la conformidad no se afecta durante el proceso de distribución.

6.3.7 Sistema 5

Este sistema incluye el ensayo/prueba y la evaluación del sistema de la calidad involucrado. Se realiza la vigilancia del sistema de la calidad y se pueden extraer muestras del producto del mercado, del punto de producción o de ambos, las cuales se evalúan para determinar la continuidad de la conformidad.

Este sistema de certificación incluye lo siguiente:

- a) muestras solicitadas por el organismo de certificación;
- b) determinación de características por medio de ensayos/pruebas o evaluación;
- c) evaluación inicial del proceso de producción o del sistema de la calidad, según corresponda;
- d) evaluación del ensayo/prueba e informes de la evaluación;
- e) decisión;
- f) licencia;
- g) vigilancia del proceso de producción o del sistema de la calidad de la organización, o de ambos;
- h) vigilancia mediante ensayos/pruebas o inspección de muestras de fábrica o del mercado, o de ambos.

NOTA El grado de utilización de los tres elementos de la vigilancia continua puede ajustarse para una determinada situación. En consecuencia, este sistema proporciona una flexibilidad significativa para la vigilancia continua.

6.3.8 Sistema 6

Este sistema se aplica especialmente a la certificación de procesos y servicios.

Los elementos de la certificación incluyen:

- a) determinación de características por evaluación de los procesos o servicios;
- b) evaluación inicial del sistema de la calidad, según corresponda;
- c) evaluación;
- d) decisión;
- e) licencia;
- f) vigilancia mediante auditorías del sistema de la calidad;
- g) vigilancia por medio de la evaluación de los procesos o servicios.

Bibliografía

- [1] ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*
- [2] ISO 19011:2002, *Directrices para la auditoría de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*
- [3] ISO/IEC 17020:1998, *Criterios generales para el funcionamiento de diversos tipos de organismos que realizan la inspección*
- [4] ISO/IEC 17021:—¹), *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y la certificación de sistemas de gestión*
- [5] ISO/IEC 17024:2003, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas*
- [6] ISO/IEC 17025:—²), *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo/prueba y calibración*
- [7] ISO/IEC 17030:2003, *Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para las marcas de conformidad de tercera parte*
- [8] Guía ISO/IEC 2:2004, *Normalización y actividades relacionadas — Vocabulario general*
- [9] Guía ISO/IEC 23:1982, *Métodos para indicar la conformidad con normas en los sistemas de certificación de tercera parte*
- [10] Guía ISO/IEC 28:2004, *Evaluación de la conformidad — Reglas generales para un modelo de sistema de certificación de productos de tercera parte*
- [11] Guía ISO/IEC 43-1:1997, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 1: Desarrollo y funcionamiento de programas de ensayos de aptitud*
- [12] Guía ISO/IEC 43-2:1997, *Ensayos de aptitud por comparaciones interlaboratorios — Parte 2: Selección y uso de programas de ensayos de aptitud por organismos de acreditación de laboratorio*
- [13] Guía ISO/IEC 53:1988, *Un enfoque para la utilización del sistema de la calidad de un proveedor en la certificación de productos de tercera parte*
- [14] Guía ISO/IEC 65:1996, *Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de productos*
- [15] Guía ISO/IEC 68:2002, *Acuerdos para el reconocimiento y la aceptación de resultados de evaluación de la conformidad*
- [16] *Certificación y actividades relacionadas: Evaluación y verificación de la conformidad con normas y especificaciones técnicas*. Organización Internacional de Normalización (ISO) y Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), 1992
- [17] VIM, *Vocabulario Internacional de términos básicos y generales de metrología*. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1993
- [18] Sitios Web relacionados con la certificación de productos:
 - <http://www.ts.nist.gov>
 - <http://www.iecee.org/cbscheme>
 - <http://www.wssn.net>

1) De próxima publicación. (Revisión de la Guía ISO/IEC 62:1996 y la Guía ISO/IEC 66:1999)

2) De próxima publicación. (Revisión de la Norma ISO/IEC 17025:1999)

Organización Internacional de Normalización
Case postale 56 • CH-1211 GENEVA 20 • Suiza

Comisión Electrotécnica Internacional
Case postale 131 • CH-1211 GENEVA 20 • Suiza

Ref. Nº.: GUÍA ISO/IEC 67:2004(ES)

ICS 03.120.20

Precio basado en 9 páginas