

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

GUÍA

NC

ISO/IEC GUÍA 28: 2007
(Publicada por la ISO en 2005)

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD—DIRECTRICES PARA UN SISTEMA DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO DE TERCERA PARTE (ISO/IEC GUÍA 28:2004, IDT)

Conformity assessment—Guidance on a third-party certification system for products

La traducción oficial de la Guía Internacional ISO/IEC Guía 28:2004 *Conformity assessment – Guidance on a third-party certification system for products* es adoptada como Guía Nacional idéntica con la referencia NC-ISO/IEC Guía 28:2007

ICS: 03.120.20

1. Edición Octubre 2007
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

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



Cuban National Bureau of Standards

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados 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 Guía:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC/CTN 56 de Gestión de la Calidad, Aseguramiento de la Calidad y Evaluación de la Conformidad, integrado por representantes de las siguientes entidades:
 - Ministerio del Comercio Exterior
 - Ministerio de la Industria Básica
 - Ministerio de la Industria Alimenticia
 - Ministerio de Salud Pública
 - Ministerio de la Construcción
 - Ministerio del Transporte
 - Ministerio de la Industria Sideromecánica
 - Ministerio de la Informática y las Comunicaciones
 - Ministerio de las Fuerzas Armadas Revolucionarias
 - Ministerio del Interior
 - Centro Nacional de Biopreparados
 - Instituto Finlay
 - GECYT
 - Oficina Nacional de Normalización
- Es una adopción idéntica de la traducción oficial de la Guía Internacional ISO/IEC Guía 28:2004 *Conformity assessment – Guidance on a third-party certification system for products*.

© NC, 2007

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.



ISO/IEC GUÍA 28

Evaluación de la conformidad — Directrices para un sistema de certificación de producto de tercera parte

*Conformity assessment – Guidance on a third-party
certification system for products*

*Évaluation de la conformité – Lignes directrices pour un
système type de certification des produits par une tierce
partie*

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 rehúsa 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.org
Web www.iso.org

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 Solicitud de certificación.....	1
5 Evaluación inicial	2
5.1 Generalidades	2
5.2 Evaluación del proceso de producción y del sistema de la calidad	2
5.3 Ensayo inicial	2
6 Evaluación (revisión).....	3
7 Decisión.....	3
8 Concesión de una licencia	3
9 Ampliación del alcance de la certificación	4
10 Vigilancia	4
11 Uso de un certificado o marca de conformidad	4
11.1 Certificado o marca de conformidad	4
11.2 Marcado	4
12 Publicidad por los licenciatarios	5
13 Confidencialidad	5
14 Uso abusivo de un certificado o marca de conformidad	5
15 Suspensión de la licencia para un producto	5
16 Cancelación de la licencia para un producto.....	6
17 Implementación de las modificaciones de una norma.....	7
18 Responsabilidad legal por el producto	7
19 Apelaciones.....	7
20 Tarifas	7
Anexo A (informativo) Modelo de lista de verificación de requisitos.....	7
Anexo B (informativo) Modelo de formulario para solicitar la certificación de producto	8
Anexo C (informativo) Modelo de cuestionario para la evaluación de la instalación	10
Anexo D (informativo) Modelo de certificado de conformidad	13
Anexo E (informativo) Modelo de un contrato de licencia para el uso de un certificado o marca de conformidad	14
Anexo F (informativo) Modelo de formulario de licencia para uso de un certificado o marca de conformidad	17
Bibliografía.....	18

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 Guías 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.

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 responsabiliza por la identificación de ningún derecho de patente.

La Guía ISO/IEC 28 fue preparada por el *Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO)*.

Esta segunda edición anula y reemplaza a la primera edición (Guía ISO/IEC 28:1982), la cual ha sido revisada técnicamente.

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido 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, Bolivia, 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

Esta Guía tiene por finalidad proporcionar un modelo para un sistema de certificación de producto de tercera parte, pero no excluye la existencia de otros modelos útiles para sistemas de evaluación de la conformidad de tercera parte. Hay muchas clases de sistemas posibles, dependiendo del tipo de producto que requiera la certificación.

La utilidad de la Guía ISO/IEC 28:1982 como un sistema modelo de certificación de producto de tercera parte ha sido muy reconocida. Esta revisión confirma que la Guía es un documento de referencia, como modelo de sistema de certificación de producto, respetado y confiable, si bien no exclusivo.

Evaluación de la conformidad — Orientaciones para un sistema de certificación de producto de tercera parte

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Guía proporciona directrices generales para un sistema específico de certificación de producto.

Es aplicable a un sistema de certificación de producto de tercera parte, para determinar la conformidad de un producto con requisitos especificados, por medio del ensayo¹⁾ inicial de muestras del producto, la evaluación y vigilancia del sistema de la calidad en cuestión, y la vigilancia por medio de ensayos de muestras del producto tomadas de la instalación o del comercio, o de ambos. Esta Guía trata las condiciones para el uso de una marca de conformidad y las condiciones para el otorgamiento de un certificado de conformidad.

Este sistema corresponde al sistema 5 de certificación de producto descrito en la Guía ISO/IEC 67.

El Anexo A contiene un modelo de lista de verificación de requisitos para un sistema de certificación de producto de tercera parte.

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*

Guía ISO/IEC 65:1996, *Requisitos generales para entidades que realizan la certificación de producto*

3 Términos y definiciones

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

4 Solicitud de certificación

La solicitud se realiza en un formulario especial que se puede obtener en el organismo de certificación. El Anexo B contiene un ejemplo de este formulario.

La solicitud se refiere al producto o grupo específico de productos para el cual el solicitante solicita la certificación y según se define en el esquema de certificación de producto.

Una vez que el organismo de certificación acepta el formulario de solicitud completado y recibe el pago eventualmente requerido, proporciona al solicitante una estimación del tiempo requerido para realizar la evaluación inicial y suministra cualquier otra información necesaria para procesar la solicitud.

1) El término "ensayo" en este documento equivale al término "prueba" en algunos países.

5 Evaluación inicial

5.1 Generalidades

Para operar este modelo de sistema de certificación de producto, el organismo de certificación debe cumplir los requisitos de la Guía ISO/IEC 65.

Después de confirmar la aceptación de la solicitud, el organismo de certificación debería realizar, de común acuerdo con el solicitante, las disposiciones necesarias para la evaluación inicial, según el esquema de certificación de producto.

El organismo de certificación es responsable de todas las acciones incluidas en el esquema particular de certificación, incluidos el muestreo, los ensayos, la evaluación del proceso de producción o del sistema de la calidad, y la vigilancia del producto certificado. El organismo de certificación puede aceptar resultados de evaluación de la conformidad existentes, de acuerdo con el esquema de certificación de producto.

El organismo de certificación debería informar al solicitante los resultados de la evaluación y de los ensayos iniciales.

Si el organismo de certificación juzgara que no se cumplen todos los requisitos, debería informar al solicitante cuáles son los aspectos que no cumplen los requisitos aplicables.

Si el solicitante puede demostrar que se han tomado acciones correctivas para cumplir todos los requisitos dentro de un plazo establecido, el organismo de certificación debería repetir únicamente las partes de la evaluación y de los ensayos iniciales que sean necesarias.

Cuando el organismo de certificación especifique un costo límite como parte de su procedimiento de solicitud, puede requerirse la presentación de una nueva solicitud o un incremento del costo límite.

Puede no ser necesario repetir la evaluación para ulteriores entregas del mismo producto.

5.2 Evaluación del proceso de producción y del sistema de la calidad

La evaluación del proceso de producción o del sistema de la calidad del solicitante forma parte de la evaluación inicial, de acuerdo con el esquema de certificación de producto.

El Anexo C contiene un modelo para la evaluación de una instalación.

Todos los registros generados a partir de la implementación del sistema de la calidad, concernientes a la certificación deberían estar fácilmente disponibles para su evaluación por el organismo de certificación.

El solicitante debería asegurar al organismo de certificación que la cuestión de las responsabilidades del sistema de la calidad esté claramente definida. Esto podría ser designando a una persona, que sea independiente de la gestión de producción en lo que concierne al desempeño técnico de esta función, y que esté calificada para mantener el contacto con el organismo de certificación.

5.3 Ensayo inicial²⁾

5.3.1 Muestreo

El muestreo para los ensayos y el examen se basa en el esquema de certificación de producto.

Las muestras deberían ser representativas de todo el grupo o línea de productos por certificar y que sean fabricadas utilizando componentes y subensamblajes idénticos a los utilizados en la producción, empleando las herramientas de producción, y montadas siguiendo los métodos establecidos para la producción normal.

²⁾ Tal como se utiliza aquí, el término *ensayo inicial* se refiere al ensayo que lleva a cabo el organismo de certificación antes de otorgar o extender una licencia. A veces se denomina *ensayo de tipo*.

Cuando los ensayos se realicen sobre muestras prototipo, deberían realizarse ensayos o inspecciones de confirmación, según corresponda, sobre muestras de la producción.

5.3.2 Realización del ensayo inicial

El ensayo inicial debería realizarse de acuerdo con la o las normas o requisitos aplicables y el esquema de certificación de producto.

5.3.3 Utilización de resultados de ensayos obtenidos por otro organismo, diferente del organismo de certificación

Si el organismo de certificación decide hacer uso de los resultados de ensayos obtenidos por otros (incluidos los laboratorios de los proveedores bajo ciertas condiciones), el organismo debería asegurar que se cumplen los requisitos de aptitud y competencia de la parte que realiza el ensayo, como se especifica en la Norma ISO/IEC 17025.

6 Evaluación (revisión)

La evaluación debería realizarse para determinar si los resultados de la evaluación inicial del proceso de producción o del sistema de la calidad y del ensayo inicial cumplen los requisitos especificados.

7 Decisión

Cuando la evaluación (revisión) se haya completado, debería tomarse una decisión sobre la conformidad. La declaración de la conformidad, como resultado de esta decisión, puede tomar la forma de un informe, una declaración, un certificado (véase el ejemplo en el Anexo D) o una marca, e indica que se asegura que se cumplieron los requisitos especificados.

8 Concesión de una licencia

Cuando la decisión de certificar (atestación) se haya tomado, el organismo de certificación debería comunicar la decisión de certificación al solicitante y presentarle un contrato de licencia, para su firma. Cuando el contrato de licencia haya sido firmado, el organismo de certificación debería emitir una licencia. Los Anexos E y F contienen un ejemplo de contrato y de licencia.

NOTA Si la solicitud contiene las disposiciones contempladas en el contrato de licencia, puede no ser necesario un "contrato de licencia" como el mencionado anteriormente.

El contrato debería incluir las condiciones para el uso de la marca o del certificado y debería establecer reglas en caso de uso abusivo.

9 Ampliación del alcance de la certificación

Cuando un licenciataria desee ampliar el alcance de la certificación a tipos o modelos adicionales de productos con los mismos requisitos especificados de productos para los que ya se otorgó una certificación, debería solicitar esta ampliación del alcance al organismo de certificación, utilizando el formulario de solicitud (véase el Anexo B). En esos casos, el organismo de certificación puede decidir no realizar una evaluación del proceso de producción o sistema de la calidad, sino tomar muestras de los tipos adicionales de productos para determinar que cumplen los requisitos especificados. Si los ensayos fueran satisfactorios, el alcance de la certificación debería ampliarse, pudiendo modificarse el contrato de licencia.

Si el licenciataria desea aplicar la certificación a tipos adicionales de productos, con diferentes requisitos especificados, o si el licenciataria desea solicitar la certificación para otra instalación que no esté cubierta por la licencia anterior, será necesario llevar a cabo aquellas partes del procedimiento de solicitud original, que no cubran esta nueva situación.

10 Vigilancia

El organismo de certificación debería ejercer la vigilancia de los productos sobre la base de los requisitos de la norma correspondiente y de los elementos o requisitos del esquema de certificación de producto. El organismo de certificación debería ejercer la vigilancia del proceso de producción o del sistema de la calidad sobre la base de los requisitos pertinentes del esquema de certificación de producto. El organismo de certificación puede aceptar los resultados de una evaluación de la conformidad existentes, de acuerdo con el esquema de certificación de producto.

En algunos casos puede no ser necesario basar la vigilancia en una repetición de todos los elementos de la evaluación inicial de la conformidad; éste puede ser el caso de productos fabricados bajo pedido y puede aplicarse a casos en que los ensayos iniciales sean muy complicados o las muestras muy caras. En tales casos, la vigilancia puede basarse sólo en un examen, o puede combinarse con ensayos de identificación más simples que aseguren que el producto es conforme con la muestra ensayada. Estos ensayos de identificación deberían estar descritos en el esquema de certificación de producto.

El licenciataria debería ser informado acerca de los resultados de la vigilancia.

El licenciataria debería informar al organismo de certificación toda modificación que pretenda introducir en el producto, proceso de producción o sistema de la calidad que pueda afectar la conformidad del producto. El organismo de certificación debería determinar si los cambios anunciados requieren otro ensayo y evaluación inicial o investigaciones adicionales. En estos casos, el licenciataria no debería ser autorizado a liberar los productos resultantes de estos cambios hasta que el organismo de certificación le notifique que puede hacerlo.

El licenciataria debería conservar un registro de todas las quejas y de su resolución concerniente a los productos cubiertos por la licencia, y los ponga a disposición del organismo de certificación, cuando éste lo solicite.

11 Uso de un certificado o marca de conformidad

11.1 Certificado o marca de conformidad

Deberían tenerse en cuenta los principios de la Guía ISO/IEC 23 y la Norma ISO/IEC 17030. El certificado o la marca de conformidad debería ser distintivo y, como mínimo:

- ser de propiedad registrada, con protección legal, en lo que respecta a su composición y control de uso;
- estar codificada o diseñada de modo que ayude a la detección de falsificaciones u otras formas de uso abusivo; y
- ser intransferible de un producto a otro.

Debería aplicarse una marca de conformidad, directamente a cada producto individual, excepto cuando el tamaño de la unidad o el tipo de producto no lo permita; en este caso se puede aplicar la marca sobre el envase más pequeño en que se comercialice la unidad.

11.2 Marcado

En ciertas circunstancias, puede ser adecuado utilizar otro marcado junto con el certificado o la marca de conformidad, tales como:

- el nombre o la marca registrada del organismo de certificación, cuando ello no se pueda determinar a partir del certificado o la marca de conformidad utilizada,
- el nombre de la clasificación de producto, cuando éste no sea completamente obvio, y
- la identificación de la o las normas en cuestión.

Este certificado o marcado debería estar de acuerdo con el esquema de certificación de producto.

En caso de revisión de la norma en la que se basó el esquema de certificación, es importante que el marcado, o la información relacionada, indique claramente la edición aplicable de la norma en cuestión o, cuando sea posible, el código de fecha, de modo que el usuario esté correctamente informado de los requisitos establecidos para el producto.

12 Publicidad por los licenciatarios

El licenciatario debería tener derecho a anunciar que está autorizado a emitir un certificado de conformidad, o a aplicar una marca de conformidad a los productos a los que se aplica la licencia.

En todos los casos, el licenciatario debería tomar las precauciones necesarias para que sus publicaciones comerciales y su publicidad no induzcan a confusión entre productos certificados y aquellos que no lo estén.

El licenciatario no debería especificar ninguna función ni hacer afirmaciones, o similares, en la información destinada al usuario que pueda hacer creer a los compradores que el empleo del producto o su utilización, están cubiertos por la certificación, cuando en realidad no lo están. Los manuales de uso o cualquier otro tipo de información para el usuario, que acompañen al producto y estén relacionados con el esquema de certificación, deberían ser aprobados por el organismo de certificación, si el esquema de certificación de producto así lo requiriera.

13 Confidencialidad

El organismo de certificación debería ser responsable de asegurar que sus empleados y los de sus subcontratistas mantienen la confidencialidad de toda la información obtenida como resultado de sus contactos con el licenciatario.

14 Uso abusivo de un certificado o marca de conformidad

El organismo de certificación debería actuar cuando se detecte un uso no autorizado, incorrecto o engañoso de los certificados o marcas de conformidad.

Las referencias incorrectas al sistema de certificación, o el uso engañoso de certificados o de la marca, encontrados en la publicidad, los catálogos, etc., deberían dar lugar a medidas adecuadas, las que pueden incluir acciones legales, acciones correctivas o la publicación de la transgresión.

En caso de uso abusivo de los certificados o de la marca de conformidad por los licenciatarios, deberían tomarse acciones correctivas (véase la Guía ISO/IEC 27).

15 Suspensión de la licencia para un producto

El uso de la licencia otorgada a un producto determinado podrá ser suspendido por un período limitado, por ejemplo, en los siguientes casos:

- si la vigilancia detecta una no conformidad con los requisitos, de naturaleza tal que no requiera una cancelación inmediata;
- si el licenciataria, en el caso de uso abusivo del certificado o de la marca (por ejemplo, publicaciones o publicidad engañosas), no se retracta ni toma las acciones correctivas apropiadas;
- si se contravienen de alguna otra forma las reglas del esquema de certificación de producto o de los procedimientos del organismo de certificación.

Debería prohibirse al licenciataria identificar como certificado todo producto que haya sido fabricado durante una suspensión de la licencia aplicable a ese producto.

También se puede suspender una licencia, previo acuerdo entre el organismo de certificación y el licenciataria, por un período limitado de cese de producción, o por cualquier otra razón.

La suspensión oficial de la licencia debería notificarse al licenciataria por el organismo de certificación mediante una carta certificada (u otro método equivalente).

El organismo de certificación debería indicar bajo qué condiciones se levantará la suspensión, por ejemplo si se han aplicado las acciones correctivas de acuerdo con el capítulo 14.

Al finalizar el período de suspensión, el organismo de certificación debería investigar si las condiciones estipuladas para restablecer la licencia se han cumplido.

Una vez cumplidas estas condiciones, la suspensión debería ser levantada, notificándolo al licenciataria.

16 Cancelación de la licencia para un producto

16.1 Además de la suspensión de una licencia, una licencia debería ser cancelada en los siguientes casos:

- si la vigilancia demuestra que la no conformidad es grave;
- si el licenciataria no cumple con el pago de sus obligaciones financieras;
- si se contraviene de alguna otra manera el contrato de licencia;
- si el licenciataria toma medidas inadecuadas en caso de suspensión.

En los casos indicados anteriormente, el organismo de certificación debería tener derecho a cancelar la licencia, informando al licenciataria por escrito. Con respecto a la fijación de plazos, véase el Artículo 10 del modelo de contrato de licencia (Anexo E).

El licenciataria puede apelar y el organismo de certificación, después de considerar la apelación, puede decidir (dependiendo de la naturaleza del caso) si prosigue o no con su decisión de cancelar la licencia.

Antes de cancelar una licencia, el organismo de certificación debería decidir sobre las consecuencias en relación con los productos certificados bajo esta licencia, si se elimina la marca de conformidad de todos los productos en stock e incluso, si fuera posible, de los productos ya vendidos, o si se permite una liberación del stock de productos marcados por un corto espacio de tiempo, y si se requieren otras acciones.

16.2 También se puede cancelar la licencia en los siguientes casos:

- si el licenciataria no desea prolongar la licencia;

- si la norma o las reglas son modificadas y el licenciataria no asegura o no puede asegurar la conformidad con los nuevos requisitos (véase el capítulo 15);
- si el producto no se sigue fabricando o el licenciataria abandona la actividad correspondiente;
- debido a otras disposiciones incluidas en el contrato de licencia.

16.3 La cancelación de una licencia puede ser publicada por el organismo de certificación.

17 Implementación de las modificaciones de una norma

Existen varios factores que deberían ser considerados para establecer la fecha en que los requisitos de un producto en una norma revisada comenzarán a regir (fecha efectiva), cuando la edición anterior de la norma sirvió de base para la certificación.

NOTA Véase también el Artículo 11 del Anexo E.

El organismo de certificación debería comunicar la fecha en que se hace efectiva la modificación de la norma a todos los licenciarios pertinentes, para darles tiempo suficiente para realizar una nueva solicitud.

Los factores que se deben considerar cuando se elige una fecha efectiva deberían incluir, pero no necesariamente limitarse a lo siguiente:

- la urgencia de adecuarse a los requisitos revisados en materia de salud, seguridad o medio ambiente;
- el tiempo y los costos financieros requeridos para la modificación de los equipos y la fabricación de un producto que cumpla los requisitos revisados;
- la cantidad de producto disponible en stock y la posibilidad de reprocesarlos para que satisfagan los requisitos revisados;
- la no concesión de ventajas comerciales no intencionales a una determinada instalación o diseño;
- los problemas operativos del organismo de certificación.

18 Responsabilidad legal por el producto

Las cuestiones relacionadas con la responsabilidad legal por el producto, deberían tratarse en el marco del sistema o de los sistemas legales pertinentes.

19 Apelaciones

En caso de apelaciones, se puede recurrir al procedimiento de apelación que haya establecido el organismo de certificación.

20 Tarifas

El organismo de certificación debería decidir las tarifas para cada esquema de certificación de producto.

Anexo A (informativo)

Modelo de lista de verificación de requisitos

Para cada esquema de certificación de producto, debería establecerse un conjunto de reglas particulares, teniendo en cuenta los métodos de fabricación y el tipo o grupo de productos cubiertos por el esquema (véase el capítulo 5). Al establecer las reglas específicas para un esquema, se puede emplear la siguiente lista de verificación para indicar los aspectos que, entre otros, debería tenerse en cuenta:

- a) La identificación completa de los productos y de la o las normas correspondientes, a los que se aplica el esquema;
- b) Los requisitos para la evaluación y los ensayos iniciales, tales como:
 - 1) la selección de los ítems para evaluar y ensayar (lo que puede incluir los documentos de diseño del producto),
 - 2) el procedimiento de muestreo;
 - 3) los ensayos iniciales del producto y los métodos de ensayo;
 - 4) la evaluación de los resultados de ensayo,
 - 5) la evaluación inicial del proceso de producción³⁾,
 - 6) la evaluación del resultado del análisis,
 - 7) la evaluación del sistema de la calidad de la instalación (véase el Anexo C),
 - 8) la evaluación de la competencia del personal de la instalación,
 - 9) la evaluación de los equipos de medición y ensayo utilizados por el fabricante, incluidos los de calibración,
 - 10) el marcado del producto (referido a la marca de conformidad),
 - 11) la lista de comprobación de posibles instrucciones (por ejemplo, para la instalación o el uso), y
 - 12) el certificado de conformidad (contenido del documento).
- c) Los requisitos para el procedimiento de vigilancia, tales como:
 - 1) la verificación de los ensayos de los productos y la verificación de la evaluación del proceso de fabricación;
 - 2) la evaluación de los resultados de estas verificaciones; y
 - 3) la frecuencia (mínima) de las verificaciones de los ensayos y de las verificaciones de las evaluaciones;

³⁾ Incluye el control de recepción de los suministros para verificar que cumplen los requisitos contractuales y del almacenamiento y transporte interno de las materias primas, partes y productos terminados.

Anexo B (informativo)

Modelo de formulario para solicitar la certificación de producto

Modelo de formulario para la
SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
PARA USO DE CERTIFICADO O MARCA DE CONFORMIDAD

Para ser enviado a (organismo de certificación)

Dirección:

Información relativa al solicitante:

Nombre del solicitante y dirección de la oficina registrada:	Números de teléfono y fax:
Nombre y cargo de la persona responsable del sistema de gestión de la calidad: Dirección comercial: Números de teléfono y fax: Dirección de correo electrónico:	Lugar de fabricación o producción del producto:

Designación del producto para el cual se solicita la certificación de conformidad.

Descripción de los productos, incluyendo el número de catálogo, la designación del tipo u otros identificadores descriptivos.	Norma(s) pertinente(s) Número: Título: Fecha de publicación:	Reglas particulares pertinentes. Número: Título: Fecha de publicación:
---	---	---

Declaración: ⁴⁾ Por la presente declaramos que abonaremos los costos correspondientes a esta solicitud.

Declaración: ⁴⁾ Por la presente declaramos que estamos dispuestos a firmar, dentro de un plazo especificado, un contrato relativo a la certificación de los productos mencionados más arriba, siempre que los resultados del ensayo y de la evaluación inicial sean satisfactorios.

Fecha de la solicitud

Nombre y cargo de la persona autorizada a firmar en nombre del solicitante:

.....
(en letra de imprenta)

Firma

⁴⁾ Sólo ejemplos.

Anexo C (informativo)

Modelo de cuestionario para la evaluación de una instalación

NOTA Este modelo se seleccionó de una práctica nacional existente; no se hizo ningún intento de armonizar el texto con la parte principal de esta Guía. El modelo puede ser adaptado a una situación real para un esquema dado.

Anexo a la solicitud

Este cuestionario debería completarse y remitirse junto con el formulario de solicitud. Tiene por finalidad suministrar información preliminar relativa al solicitante y a su capacidad para controlar la calidad y la conformidad continua de sus productos con los requisitos de las especificaciones correspondientes.

El personal de evaluación del organismo de certificación utilizará este documento durante las visitas preliminares a la instalación o instalaciones en cuestión como parte de la evaluación inicial.

Cuando sea necesario, se pueden adjuntar hojas complementarias con el fin de ampliar cualquier declaración.

Debería completarse un documento separado por cada proceso de producción o bien indicar claramente las diferencias entre las instalaciones.

Las declaraciones deben referirse a las instalaciones existentes a la fecha en que se completó este formulario.

La información contenida en este documento será tratada de manera confidencial.

La información relativa a los aspectos siguientes facilitará el posterior tratamiento de la solicitud.

- ¿En qué fecha estará disponible la muestra para la evaluación?
- ¿Será una muestra de la producción o un prototipo?
- Si fuera un prototipo ¿para cuándo se prevé la producción?
- ¿Se ha ensayado o inspeccionado el producto de acuerdo con la norma? (Si fuese así, por favor, adjunte el informe).
- Urgencia de la solicitud.

ÍNDICE

- 1 – Organización de la instalación
- 2 - Materiales, componentes y servicios
- 3 – Producción
- 4 - Sistema de la calidad y ensayos
- 5 - Registros y documentación
- 6 - Aplicación de las indicaciones de conformidad

1 Organización de la instalación

1.1 Procedimientos

Por favor, suministre la siguiente información relativa al sistema básico:

- a) ¿Produce usted bajo pedido o para tener disponible en stock?
- b) ¿Emite usted una orden de trabajo o un documento equivalente?
- c) Si fuera así, ¿permite esto identificar un lote como una entidad separada?
- d) ¿Tienen los productos o sus contenedores una identificación de la orden de trabajo durante la producción?
- e) Si no, ¿cómo asegura el sistema que se segregarán los productos en caso de calidad dudosa?
- f) Por favor, suministre cualquier otra información relativa al sistema básico.

1.2 Sistema de la calidad y personal de evaluación

Por favor, suministre la siguiente información sobre la organización del personal del sistema de la calidad.

- a) ¿Quién es el responsable del aseguramiento de la calidad?
- b) ¿De quién depende?
- c) ¿Existe un departamento separado de sistema de la calidad o de evaluación?

En caso afirmativo, indicar:

- 1) inspector jefe, si fuera distinto del indicado en a), y
- 2) si el personal conoce los ensayos o métodos de evaluación de la o las normas correspondientes.
- d) ¿Son los operarios de almacén o de producción responsables de la evaluación y de los ensayos de:
 - 1) ¿los materiales?
 - 2) ¿los procesos de producción?
 - 3) ¿el producto final?
- e) Si fuera así, ¿son controlados por personal del sistema de la calidad?
- f) ¿Se llevan a cabo auditorías de la calidad? ¿Quién las realiza?
- g) Por favor, suministre cualquier otra información sobre la organización del personal del sistema de la calidad.

2 Materiales, componentes y servicios

2.1 Especificaciones de compra y aseguramiento de la calidad de materiales

Por favor, detalle los principales materiales comprados, las especificaciones utilizadas y los principales proveedores involucrados.

Por favor, indique también los métodos de aseguramiento de la calidad adoptados para la recepción de materiales, componentes o servicios, indicando la acción que se toma en caso de rechazo.

3 Producción

3.1 Sistema

Por favor, detalle las distintas etapas de fabricación (puede ser ventajoso anexar un programa de producción o un diagrama de flujo que ilustre estas etapas).

3.2 Sistema de mantenimiento de planta y equipos

¿Cuál es el sistema de mantenimiento utilizado?

4 Sistema de la calidad y ensayos

4.1 Sistema

Por favor, describa el sistema de la calidad aplicado, incluyendo el sistema de muestreo utilizado, con especial referencia a los ensayos requeridos por las normas pertinentes. Es ventajoso anexar un programa del sistema de la calidad o un suplemento con referencias cruzadas al diagrama de flujo indicado en el punto 3.1.

Por favor, adjunte el manual del sistema de la calidad o las instrucciones relativas al sistema de la calidad distribuidas al personal.

4.2 Equipos de medición y ensayo

Por favor, detalle los equipos de ensayo utilizados, incluyendo el nombre del fabricante y la designación, e indique el sistema y la frecuencia de las verificaciones y si los certificados están disponibles.

5 Registros y documentación

5.1 Generalidades

Por favor, indique la forma de la especificación original, por ejemplo, dibujos, catálogos de partes de productos, muestras de referencia. Indique también otros registros generales disponibles.

Por favor, indique el sistema utilizado para modificar un diseño o una especificación.

5.2 Conformidad - Especificación

Por favor, indique el nivel de productos no conformes detectados en los últimos seis meses. Si se han realizado ensayos según las normas correspondientes, adjunte copias del resumen de los resultados de los ensayos, si estuviera disponible.

Por favor, indique el número de quejas recibidas durante el período de vigencia de la garantía u otros, y proporcione también el porcentaje en relación con la producción total.

¿Se han realizado ensayos independientes de los productos de acuerdo con la norma? ¿Por quién? Por favor, adjunte copias, si estuvieran disponibles.

6 Aplicación de las indicaciones de conformidad

6.1 Marca de conformidad

Por favor, adjunte una ilustración, si estuviera disponible, y describa el método (por ejemplo, etiqueta especial, grabado en relieve) que se utilizará para indicar la marca de conformidad. Por favor, indique también en qué etapa de la fabricación se aplicará la marca.

6.2 Certificado de conformidad

Por favor, adjunte una ilustración del modelo propuesto e indique en que etapa de la fabricación o expedición se emitirá el certificado. En el Anexo D se reproduce un modelo de un certificado.

Anexo D
(informativo)
Modelo de certificado de conformidad

Certificado de conformidad

Certificado N°.

El [nombre del organismo de certificación] por la presente certifica que (en adelante designado *la empresa*) ha cumplido con las reglas generales y particulares publicadas número, correspondientes al esquema de certificación para la fabricación de [nombre del producto] indicado en el programa adjunto.

Estas reglas requirieron, entre otras cosas, el envío de muestras del o de los productos del programa para examen y ensayo, por el organismo de certificación, de acuerdo con las normas indicadas en el programa. Además, el esquema exige que la empresa:

- a) permita que su o sus instalaciones situadas en sean periódicamente inspeccionadas por el organismo de certificación, y
- b) permita que se seleccionen de la producción, o del mercado, muestras del o de los productos concernientes, para ensayos y exámenes independientes, con el fin de asegurar que se mantiene la continuidad de la conformidad.

Este certificado es otorgado bajo la autoridad del comité de certificación de [nombre del organismo de certificación] cuyos términos de referencia están definidos en el documento N° de 20.... [fecha].

La empresa, se compromete, por la presente, ante el organismo de certificación, a observar y cumplir debidamente los requisitos de las normas indicadas, las reglas generales y las particulares y cualquier otra regla que el organismo de certificación haya establecido para el esquema.

Firmado por el organismo de certificación:

.....

Director

Fecha 20..

Firmado por la empresa:

.....

Fecha 20..

NOTA Las reglas de un sistema de certificación de tercera parte pueden también establecer información adicional a ser incluida.

Anexo E
(informativo)
**Modelo de un contrato de licencia para el uso de una certificación
o marca de conformidad**

El organismo de certificación, ubicado en, denominado en adelante el organismo de certificación, y representado en este caso por (nombre), (cargo), otorga por la presente a, ubicado en, denominado en adelante el licenciataria, la autorización para certificar los productos cubiertos por la licencia adjunta, como aprobados por el organismo de certificación para los productos que figuran en la primera columna de la licencia en vigencia, los que son controlados por el licenciataria de acuerdo con las normas mencionadas en la segunda columna y con las reglas particulares mencionadas en la tercera columna de la licencia vigente, y según los términos del siguiente contrato general.

Artículo 1: Reglas para la certificación y la evaluación

Se aplican al presente contrato las cláusulas de las reglas generales para el sistema de certificación en cuestión, así como la o las normas y reglas particulares mencionadas en la licencia adjunta.

Artículo 2: Derechos y obligaciones

2.1 El licenciataria acuerda que los productos certificados que fabrica y suministra, según se establece en la licencia basada en el presente contrato y que se adjunta a éste, cumplirán los requisitos establecidos en las normas y las reglas generales y particulares definidas en la licencia. En consecuencia, el organismo de certificación autoriza al licenciataria a marcar los productos cubiertos por la licencia, de acuerdo con el esquema de certificación de producto.

2.2 El licenciataria se compromete a garantizar el acceso a las instalaciones bajo licencia, durante las horas laborales de la instalación en cuestión, a los representantes del organismo de certificación, sin notificación previa.

2.3 El licenciataria se compromete a fabricar los productos cubiertos por la licencia de acuerdo con las mismas especificaciones que la muestra que el organismo de certificación verificó durante el ensayo inicial que cumplía la norma.

Artículo 3: Vigilancia

3.1 El organismo de certificación ejerce una vigilancia continua del cumplimiento del licenciataria con sus obligaciones, según las condiciones indicadas en las reglas generales para el sistema de certificación y las reglas particulares del esquema, tal como se especifica en la licencia.

3.2 Esta vigilancia es realizada por el personal del organismo de certificación o por el de organismos que actúan en nombre del organismo de certificación.

Artículo 4: Información sobre modificaciones en la producción

El licenciataria debe informar al organismo de certificación cualquier modificación que pretenda introducir en el producto, proceso de fabricación o sistema de la calidad.

Artículo 5: Quejas

El licenciataria debe, a petición del organismo de certificación, mantener los registros de todas las quejas relacionadas con aspectos de los productos cubiertos por la licencia y debe comunicarlos al organismo de certificación.

Artículo 6: Publicidad

6.1 El licenciatarario tiene derecho a publicar que ha sido autorizado para certificar los productos objeto de la licencia.

6.2 Entre otros métodos, el organismo de certificación, podrá publicar en el diario oficial .la autorización para certificar la conformidad con norma, así como la cancelación del presente contrato con el licenciatarario, cuando corresponda.

Artículo 7: Confidencialidad

El organismo de certificación es responsable de asegurar que sus empleados mantienen la confidencialidad de toda información restringida que les sea transmitida como consecuencia de sus contactos con el licenciatarario.

Artículo 8: Pagos

El licenciatarario debe pagar al organismo de certificación todos los gastos relacionados con la vigilancia, incluyendo los gastos del muestreo, los ensayos, las evaluaciones y los gastos administrativos.

Artículo 9: Vigencia del contrato

El presente contrato entra en vigencia el, y permanecerá vigente hasta el, siempre y cuando no sea revocado por razones justificadas o cancelado por cualquiera de las partes, tras la debida notificación a la otra parte.

Artículo 10: Cancelación de la licencia

En caso de que se deba cancelar una licencia, es necesario un preaviso cuyo plazo dependerá de las causas.

Según sean las causas para la cancelación, se aplicarán los plazos de preaviso siguientes:

Situación que requiere enviar un preaviso que puede resultar en la cancelación	Cantidad de días de aviso previo a la cancelación
Cancelación solicitada por el fabricante:	A determinar por el organismo de certificación
El organismo de certificación determina que el producto es peligroso:	Ninguno
Transgresión de una norma vigente, por razones que no involucren a la seguridad:	Máximo 60 días
Falta de pago de los cargos al organismo de certificación:	Máximo 30 días
Incapacidad para cumplir con otras disposiciones del contrato de licencia:	Máximo 60 días
Adecuación obligatoria a nuevos requisitos relacionados con la revisión de una norma:	Según se establezca en el esquema de certificación de producto

Un aviso de cancelación debe enviarse a la otra parte mediante carta certificada (u otro medio equivalente), especificando las razones y la fecha de finalización del contrato.

Artículo 11: Modificación de los requisitos del producto

11.1 Si los requisitos aplicables a los productos cubiertos por este contrato fueran modificados, el organismo de certificación debe informar inmediatamente al licenciataro, mediante carta certificada (u otro medio equivalente), indicando la fecha en la que entrarán en vigencia los nuevos requisitos y comunicándole toda necesidad de un examen adicional de los productos objeto de este contrato.

11.2 En un período de tiempo especificado, después de recibir la notificación mencionada en el párrafo 11.1, el licenciataro debe informar al organismo de certificación, mediante carta certificada (u otro medio equivalente), si está preparado para aceptar las modificaciones. Si el licenciataro confirma, dentro del período especificado, su aceptación de la modificación y si los resultados de las inspecciones complementarias son favorables, se firmará una licencia complementaria, o bien se realizarán otras modificaciones a los registros del organismo de certificación.

11.3 Si el licenciataro informara al organismo de certificación que no está preparado para aceptar la modificación dentro del plazo especificado en el párrafo 11.2, o si permitiera que el plazo para la aceptación prescribiera, o si los resultados de cualquier examen complementario no fueran favorables, la licencia que cubre el producto en particular dejará de ser válida a partir de la fecha en que la especificación modificada sea definitivamente aplicada por el organismo de certificación, salvo que éste decidiera otra cosa.

Artículo 12: Responsabilidad legal

[A ser establecida de acuerdo con los sistemas legales pertinentes.]

Artículo 13: Apelación o litigio

Todos los litigios que puedan surgir en relación con este contrato serán tramitados según los procedimientos de apelación del organismo de certificación.

El presente contrato es firmado por duplicado por los representantes autorizados del organismo de certificación y del solicitante.

Por el organismo de certificación:

Fecha

.....

(Firma) (cargo)

Por el solicitante:

Fecha

.....

(Firma) (cargo)

Anexo F
(Informativo)

Modelo de formulario de licencia para el uso de un certificado o marca de conformidad

[Se debe adjuntar a este formulario una ilustración del certificado o de la marca de conformidad, o bien insertarla en este espacio]

Licencia Nº del Contrato Nº

Concedida por (organismo de certificación)

A (licenciario)

.....
.....

Producto para el que se otorga la licencia	Nº de categoría, tipo u otros identificadores descriptivos	Norma(s)	Reglas particulares

Fecha de emisión

Firmado por el Organismo de Certificación

(Firma)

(Cargo)

Bibliografía

- [1] Guía ISO/IEC 7:1994, *Directrices para la redacción de normas adecuadas para su uso en la evaluación de la conformidad*
- [2] Guía ISO/IEC 23:1982, *Métodos para indicar la conformidad con normas en los sistemas de certificación de tercera parte*
- [3] Guía ISO/IEC 27:1983, *Directrices para la toma de acciones correctoras por un organismo de certificación en el caso de mal uso de su marca de conformidad*
- [4] Guía ISO/IEC 67, *Evaluación de la conformidad – Elementos fundamentales de la certificación de productos*
- [5] ISO/IEC 17020:1998, *Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección*
- [6] ISO/IEC 17025⁵⁾, *Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*
- [7] ISO/IEC 17030:2003, *Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para las marcas de conformidad de tercera parte.*

⁵⁾ De próxima publicación. (Revisión de la Guía 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 28:2004(ES)

ICS 03.120.20

Precio basado en 19 páginas