

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 53: 2007
(Publicada por la ISO en 2005)

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD—ORIENTACIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE UNA ORGANIZACIÓN EN LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS (ISO/IEC GUÍA 53:2006, IDT)

Conformity assessment—Guidance on the use of an organization's quality
management system in product certification

La traducción oficial de la Guía Internacional ISO/IEC Guía 53:2005 *Conformity assessment – Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification* es adoptada como Guía Nacional idéntica con la referencia NC-ISO/IEC Guía 53:2007.

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 53:2005 *Conformity assessment – Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification.*
 - Sustituye a la NC-ISO/IEC GUÍA 53:1994 *Un enfoque para la utilización de un sistema de la calidad del suministrador en la certificación del producto para tercera parte.*

© 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.



GUÍA ISO/IEC 53

Evaluación de la conformidad — Orientación para la utilización del sistema de gestión de la calidad de una organización en la certificación de productos

*Conformity assessment – Guidance on the use of an
organization's quality management system in product
certification*

*Évaluation de la conformité – Lignes directrices sur
l'utilisation du système de management de la qualité d'un
organisme dans le domaine 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 2005

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	2
4 Pasos del esquema.....	2
4.1 Decisión acerca del esquema	2
4.2 Fases para la implementación de un esquema de certificación de productos	2
5 Selección	2
6 Determinación	3
7 Revisión y atestación	4
8 Vigilancia	5
9 Marca de conformidad.....	5
Anexo A (informativo) Ejemplo de formulario de datos para un esquema de certificación de productos que utiliza muy pocos requisitos del sistema de gestión de la calidad	6
Anexo B (informativo) Ejemplo de formulario de datos para un esquema de certificación de productos que utiliza muchos requisitos del sistema de gestión de la calidad	10
Bibliografía.....	22

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 53 fue preparada por el *Comité de ISO para la evaluación de la conformidad* (CASCO). Fue circulada para su votación a los organismos nacionales de ISO e IEC, y fue aprobada por ambas organizaciones.

Esta segunda edición anula y reemplaza a la primera edición (Guía ISO/IEC 53:1988), la cual ha sido revisada técnicamente.

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, 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

Los esquemas de certificación de productos que incluyen el sistema de gestión de la calidad de una organización pueden resultar beneficiosos, tanto para la organización como para el organismo de certificación, al determinar la conformidad de un producto con requisitos especificados y al asegurarse de que el producto sigue cumpliendo dichos requisitos.

En estos tipos de esquemas, la certificación de productos se basa tanto en la evaluación de la conformidad del sistema de gestión de la calidad de una organización frente a requisitos especificados, como en la evaluación de la conformidad del producto respecto a requisitos de producto especificados. Los organismos de certificación pueden llevar a cabo los dos tipos de evaluación en los esquemas de certificación de productos que se tratan en esta Guía.

Los esquemas de certificación de productos pueden adoptar diferentes formas, incluyendo las que no utilizan el sistema de gestión de la calidad de la organización. Esta Guía no pretende dar a entender que una forma de esquema de certificación de productos es superior a otra. Es más, cuando un organismo de certificación dispone de varios esquemas de certificación de productos, la organización tiene derecho a elegir la forma de esquema dentro de cuyo marco desea solicitar la certificación.

NOTA En algunos países la reglamentación técnica predetermina el tipo o los tipos disponibles de esquemas de certificación de productos a utilizar.

Esta Guía tiene como premisa que las partes interesadas que la utilicen para desarrollar esquemas de certificación de productos están familiarizadas con:

- los principios y prácticas que se tratan en la familia de Normas internacionales ISO 9000,
- las disposiciones más generales para la certificación y la vigilancia establecidas para la certificación de productos en la Guía ISO/IEC 67, y
- los requisitos específicos del producto.

Evaluación de la conformidad — Orientación para la utilización del sistema de gestión de la calidad de una organización en la certificación de productos

1 Objeto y campo de aplicación

- 1.1** Esta Guía describe un enfoque general por el cual los organismos de certificación pueden desarrollar y poner en práctica esquemas de certificación de productos que utilicen requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización. Las indicaciones detalladas en esta Guía no constituyen requisitos para la acreditación de los organismos de certificación de productos y no reemplazan a los requisitos de la Guía ISO/IEC 65.
- 1.2** Los esquemas detallados en esta Guía se aplican únicamente a la certificación de productos y en todos los casos suponen los siguientes principios:
- la evaluación del sistema de gestión de la calidad de una organización y su capacidad para suministrar de forma coherente productos que cumplan los requisitos especificados;
 - el ensayo¹, la inspección o una verificación comparable de la conformidad del producto con los criterios del esquema y los requisitos especificados;
 - la aplicación de un programa de vigilancia adecuado para asegurarse de la continua conformidad con los requisitos especificados de los productos suministrados por la organización;
 - el control de la marca de conformidad y/o del logotipo del organismo de certificación.
- 1.3** Dentro de los esquemas de certificación de productos, los organismos de certificación tienen la posibilidad de verificar la conformidad con los requisitos especificados por diversos medios, incluida la evaluación del sistema de gestión de la calidad del solicitante. Independientemente de la forma del esquema que se desarrolle, el organismo de certificación se reserva el derecho a certificar o no. Un organismo de certificación puede, a su consideración, especificar criterios para el esquema adicionales a los descritos en esta Guía.

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 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*

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

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

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones de las Normas ISO 9000, ISO/IEC 17000 y el siguiente.

3.1 evaluador

<certificación> persona competente designada por un organismo de certificación de productos para llevar a cabo, solo o como parte de un equipo de evaluación, la evaluación de una organización

4 Pasos del esquema

4.1 Decisión acerca del esquema

Para lograr el aseguramiento necesario dentro del esquema de certificación de productos, los criterios del esquema deberían incorporar requisitos del sistema de gestión de la calidad, como los establecidos en la Norma ISO 9001 o en una norma similar de sistemas de gestión de la calidad.

NOTA Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad pueden basarse en la Norma ISO 9001, una de sus aplicaciones sectoriales (por ejemplo, las Especificaciones Técnicas ISO/TS 16949 e ISO/TS 29001), o una norma de sistemas de gestión de la calidad similar.

El organismo de certificación de productos debería prestar atención a los riesgos y el costo que conlleva la aplicación de un esquema de certificación de productos cuando decide el alcance de los requisitos del sistema de gestión de la calidad a incorporar en los criterios del esquema.

Si el nivel de riesgo es elevado, el organismo de certificación debería considerar la incorporación de requisitos más estrictos dentro del sistema de gestión de la calidad.

4.2 Etapas para la implementación de un esquema de certificación de productos

Todos los tipos de esquemas de certificación de productos que entran dentro del alcance de esta Guía incluyen las siguientes etapas:

- a) selección;
- b) determinación;
- c) revisión y atestación;
- d) vigilancia.

NOTA Estas etapas son coherentes con los requisitos establecidos en la Guía ISO/IEC 65. En la Guía ISO/IEC 67 se indican los esquemas de certificación de productos que desarrollan los organismos de certificación al utilizar esta Guía. En la Norma ISO/IEC 17000 aparece la descripción de las etapas antes descritas.

Los capítulos 5 a 8 describen actividades, para cada una de las etapas antes indicadas, relativas a la utilización de un sistema de gestión de la calidad de una organización como parte del esquema de certificación de productos.

5 Selección

5.1 Durante esta etapa, el organismo de certificación debería reunir información para determinar el grado de conformidad con los requisitos (véase el capítulo 6).

5.2 Cuando la organización tiene implementado un sistema de gestión de la calidad, el organismo de certificación debería llevar a cabo una revisión de la documentación para establecer la disposición y la capacidad de la organización, y el grado en que se ha establecido el sistema.

5.3 Con el fin de facilitar la evaluación puede ser necesario que el solicitante proporcione la información pertinente en un formulario de datos del esquema. En los anexos A y B se muestran dos ejemplos de formularios, uno relativamente sencillo y el otro más complejo, dado el número de requisitos del sistema de gestión de la calidad que se tiene en cuenta en el esquema.

5.4 Dependiendo de la naturaleza del esquema y del grado en que éste utiliza el sistema de gestión de la calidad de la organización, el organismo de certificación debería asegurarse de que la organización tiene un nivel mínimo de experiencia en la aplicación de su sistema de gestión de la calidad, antes de que la organización envíe una solicitud para la certificación de productos.

5.5 El organismo de certificación puede tener en cuenta la actual certificación del sistema de gestión de la calidad de la organización, siempre que la certificación cubra:

- a) el alcance de los productos que están siendo considerados, y
- b) los lugares donde se realizan las actividades.

NOTA También se podría tener en cuenta el grado de reconocimiento mutuo de la certificación de la gestión de la calidad, al provenir de un organismo de certificación que está acreditado y/o realiza evaluación entre pares de acuerdo con las Normas Internacionales pertinentes (por ejemplo, las Normas ISO/IEC 17021 y/o ISO/IEC 17040).

5.6 El organismo de certificación debería evaluar la información proporcionada, solicitar la información adicional necesaria, y determinar si la solicitud puede avanzar hasta la etapa de determinación.

5.7 El organismo de certificación debería acordar una fecha para visitar la organización del solicitante, y debería formar un equipo de evaluación que incluya personas competentes en:

- a) los requisitos aplicables del producto,
- b) los procedimientos y técnicas de ensayo y/o inspección apropiados,
- c) los procedimientos de evaluación de la conformidad,
- d) los requisitos del sistema de gestión de la calidad incluidos en el esquema, y
- e) las metodologías de auditoría según se recomiendan en la Norma ISO 19011.

NOTA Para más información sobre las actividades de auditoría y los atributos personales, y sobre los conocimientos y habilidades de los auditores, se puede hacer referencia a la Norma ISO 19011.

6 Determinación

6.1 Los puntos que el equipo de evaluación tiene que investigar en las instalaciones de la organización variarán ampliamente en función de los requisitos específicos del sistema de gestión de la calidad que hayan sido incluidos en el esquema de certificación de productos pertinente. Normalmente, no obstante, el equipo de evaluación debería llevar a cabo las siguientes acciones:

- a) determinar que toda la información proporcionada en la solicitud es correcta y completa;
- b) verificar para asegurarse de que la organización dispone de los equipos, personal e instalaciones necesarios para llevar a cabo las tareas que le han sido asignadas para su participación en el esquema de certificación de productos;
- c) invitar a la organización a demostrar su capacidad para realizar el seguimiento y la medición del producto, de modo que pueda asegurar la conformidad con los requisitos específicos del producto utilizados en el esquema; esto puede suponer la verificación de los resultados de ensayo o de los informes de inspección por parte del organismo de certificación;

d) asegurarse de que la organización lleva a cabo aquellos procesos del sistema de gestión de la calidad que tiene que realizar como parte del esquema de certificación de productos, y que se planifican las medidas necesarias que garanticen la continuidad de la implementación y mantenimiento eficaces de los procesos del sistema de gestión de la calidad.

6.2 Al finalizar la evaluación del sistema de gestión de la calidad por parte del equipo de evaluación del organismo de certificación, se debería redactar un informe sobre las observaciones del equipo. Este informe debería presentarse, junto con la solicitud debidamente completada, a las personas o al grupo del organismo de certificación que determinará si, y bajo qué condiciones, se aprueba al solicitante. Las condiciones pueden referirse a generar la confianza en que el sistema de gestión de la calidad del solicitante puede dar como resultado productos producidos o suministrados de manera coherente con los requisitos especificados.

6.3 Una organización sólo debería obtener la aprobación para otras categorías de productos adicionales cuando el organismo de certificación ha confirmado que el producto cumple los requisitos especificados y cuando ha completado otra evaluación del sistema de gestión de la calidad, destinada a las nuevas categorías de productos, según sea aplicable.

6.4 Si el esquema de certificación de productos pertinente lo requiere, todas las áreas de la organización que participen en el proceso de diseño de productos, formen parte o no de la organización, deberían ser tratadas por el organismo de certificación en la etapa de determinación.

6.5 El organismo de certificación debería considerar el tiempo dedicado a la evaluación cuando el sistema de gestión de la calidad de la organización está certificado por un organismo de certificación de sistemas de gestión de la calidad acreditado o que realiza evaluación entre pares.

NOTA También se podría tener en cuenta el grado de reconocimiento mutuo de la certificación de la gestión de la calidad, al provenir de un organismo de certificación que está acreditado y/o realiza evaluación entre pares de acuerdo con las Normas Internacionales pertinentes (por ejemplo, las Normas ISO/IEC 17021 y/o ISO/IEC 17040).

7 Revisión y atestación

7.1 La forma específica en que se utilice el sistema de gestión de la calidad aceptado dependerá de los requisitos específicos del esquema de certificación de productos pertinente.

El proceso de certificación debería completarse según lo indicado en el esquema y, en los documentos de la certificación debería incluirse la aceptabilidad del sistema de gestión de la calidad de la organización en todos los lugares cubiertos por la certificación del producto.

7.2 Tomemos un primer ejemplo: un procedimiento sencillo puede basarse únicamente en la aceptación de resultados de ensayo obtenidos por el laboratorio de la organización; es decir, que sólo los requisitos relativos a las instalaciones de ensayo y las prácticas de la organización se tendrán en cuenta para la evaluación (véase el anexo A). En este caso un evaluador del organismo de certificación debería visitar el laboratorio para:

- a) presenciar todos los tipos de ensayos o inspecciones, incluido el muestreo, o
- b) presenciar algunos tipos de ensayos o inspecciones, o
- c) revisar los resultados de los ensayos o los informes de inspección de la organización y, si son satisfactorios, aceptarlos.

NOTA Para los laboratorios de ensayo y calibración, la Norma ISO/IEC 17025 contiene tanto los requisitos de los sistemas de gestión como los requisitos para la competencia técnica. Al utilizar un esquema de certificación de productos de acuerdo con esta Guía, sólo es pertinente la evaluación de los requisitos del sistema de gestión de la calidad. La Norma ISO/IEC 17025 no está prevista para utilizarla como base para la certificación de la gestión de la calidad de los laboratorios.

7.3 Como segundo ejemplo (véase el anexo B): al finalizar una etapa de determinación que incluya la evaluación de un gran número de procesos del sistema de gestión de la calidad de la organización y de todos los demás requisitos del esquema de certificación de productos, la organización podrá utilizar la marca del organismo de certificación para determinadas categorías de productos dentro del marco de la etapa de vigilancia.

7.4 Los ejemplos presentados en los anexos A y B muestran esquemas que utilizan pocos requisitos (anexo A) y muchos requisitos (anexo B) del sistema de gestión de la calidad. Además de estos dos ejemplos, hay muchas combinaciones de posibles requisitos que el organismo de certificación puede decidirse a utilizar para cumplir diferentes necesidades.

NOTA El hecho de proporcionar una certificación de productos dentro de un esquema de certificación de productos que se base en esta Guía no significa que también se certifique el sistema de gestión de la calidad pertinente.

8 Vigilancia

Esta etapa sirve para garantizar que el producto certificado sigue cumpliendo los requisitos especificados durante un período continuado.

Los detalles de la vigilancia pueden variar en función de las necesidades del tipo de esquema. No obstante, siempre se aplican los principios generales siguientes:

- a) Al realizar la vigilancia en las instalaciones de la organización, un evaluador del organismo de certificación debería asegurarse de que se cumplen todos los requisitos del sistema de gestión de la calidad incluidos en el esquema, y que el producto al que se refiere el esquema continúa cumpliendo los requisitos especificados. Normalmente, esto debería incluir también presenciar determinados ensayos o inspecciones elegidos, verificar los registros y examinar los productos para establecer su conformidad con los requisitos.
- b) Durante la vigilancia debería prestarse atención a los criterios del esquema, en lo que se refiere a productos nuevos o modificados, dentro de la categoría de producto aprobada. Cuando se determina que han habido cambios que podrían afectar a la aplicación de la marca a productos nuevos o modificados, el evaluador debería consultar a la persona o al grupo de personas que tengan la responsabilidad absoluta sobre la decisión de la certificación en el organismo de certificación.
- c) El esquema debería indicar la frecuencia mínima de las visitas de vigilancia. La vigilancia debería realizarse en todos los lugares cubiertos por el esquema. Por ejemplo, si los productos se fabrican o se suministran en lugares diferentes de donde se diseñan, ensayan, e inspeccionan, y si todas estas actividades forman parte del esquema, la vigilancia debería incluir todos los lugares pertinentes (véase también 6.4).

9 Marca de conformidad

Los requisitos para la emisión y utilización de marcas de conformidad de tercera parte se encuentran en la Norma ISO/IEC 17030. Se puede encontrar más información en la Guía ISO/IEC 23 y en la Guía ISO 27.

Anexo A (Informativo)

Ejemplo de formulario para un esquema de certificación de productos que utiliza pocos requisitos del sistema de gestión de la calidad

A.1 Nota introductoria (no forma parte del formulario)

Este es un ejemplo de formulario, destinado a una organización que solicita la certificación bajo un esquema de certificación que ha sido desarrollado para utilizar el laboratorio de ensayo de la organización, con el fin de obtener algunos o todos los resultados de ensayo requeridos para establecer la conformidad con los requisitos aplicables. Este ejemplo se basa en los requisitos de la Norma ISO 9001.

En el ejemplo, los requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización que van a ser evaluados por el organismo de certificación dentro del marco de este esquema se refieren a:

- el control de los dispositivos de seguimiento y medición (por ejemplo, apartado 7.6 de la Norma ISO 9001:2000), y
- el seguimiento y la medición del producto (por ejemplo, apartado 8.2.4 de la Norma ISO 9001:2000).

La evaluación del sistema de gestión de la calidad de la organización incluye puntos tales como:

- los procedimientos o instrucciones concernientes a las operaciones del laboratorio,
- los límites de exactitud de todos los equipos de medición y de ensayo involucrados,
- las condiciones ambientales bajo las cuales se realiza la calibración,
- las condiciones ambientales bajo las cuales se realiza el ensayo,
- los métodos de medición y de ensayo,
- la disponibilidad de dispositivos de medición y ensayo adecuados,
- la adecuación de la alimentación de energía para realizar los ensayos requeridos,
- el programa de calibración de equipos de la organización, y
- la demostración de la capacidad para efectuar ensayos de acuerdo con los requisitos especificados del organismo de certificación.

Durante la etapa de selección, el organismo de certificación puede considerar:

- a) confirmar con la organización la designación de su representante para el contacto con el organismo de certificación, y su sustituto;
- b) evaluar el conocimiento que tiene la organización de los requisitos aplicables y los medios destinados al mantenimiento de dicho conocimiento;
- c) verificar la competencia de todo el personal que ensaya los productos, incluida su habilidad para realizar ensayos de acuerdo con los requisitos.

El formulario tiene como objeto buscar la información relativa a todos estos puntos (véase el ejemplo A.2).

A. 2 Formulario para el esquema de certificación (ejemplo)

Código de identificación:
Organización:

Introducción e instrucciones

Este formulario está destinado a proporcionar al organismo de certificación información sobre:

- a) el sistema de gestión de la calidad de la organización para asegurar que todos los productos que lleven la marca del organismo de certificación son conformes con los requisitos aplicables, y
- b) las competencias y responsabilidades del personal de la organización encargado de implementar el esquema.

Para cada una de las preguntas del formulario, el organismo de certificación solicita documentación que confirme las respuestas donde sea apropiado. El organismo de certificación archivará una copia de la documentación.

Este formulario debería ser completado por la organización. Debería ser devuelto al organismo de certificación, junto con la documentación de apoyo, antes de la visita a la organización por parte de los evaluadores del organismo de certificación. Debería completarse un formulario para cada instalación nueva o adicional de la organización.

El formulario completado, la documentación y el programa de evaluación de la conformidad de la organización se utilizarán como base de la evaluación.

Para conservar la certificación dentro del marco de este esquema, la organización debería informar por escrito al organismo de certificación lo antes posible de cualquier cambio relativo a la organización, el personal, la información o cualquier otro detalle que aparezca en este formulario. El personal del organismo de certificación revisará periódicamente la información contenida en este formulario en posteriores visitas a las instalaciones para determinar y registrar cualquier cambio que pueda haber ocurrido.

Si no hay espacio suficiente en el formulario para la información requerida, debería escribirse una nota en dicho espacio; por ejemplo, "véase el anexo..., de fecha...". El material requerido debería estar identificado, fechado, firmado y deberían adjuntarse.

El formulario, una vez completado, así como su contenido, son confidenciales y como tales los tratará el organismo de certificación.

1 Lugar y personas responsables
Instalación de ensayo o inspección (dirección completa)
a) Persona, en esta instalación, responsable del tratamiento de las cuestiones relativas a la evaluación de los productos dentro de este esquema:
Nombre:
Función:
Ubicación:
Teléfono:
Correo electrónico:
Fax:

<p>Esta persona debería tener autorización por escrito para representar a la organización, para hacer respetar los requisitos del organismo de certificación y para realizar los cambios necesarios en las instalaciones de ensayo de la producción y en los procedimientos de producción cuando lo requieran las normas y los documentos relacionados del organismo de certificación</p>	
<p>¿Existe la citada autorización?</p>	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
<p>¿A quién comunica esta persona? (nombre y función)</p>	
<p>b) Nombre del suplente con las mismas responsabilidades que 1 a):</p>	
<p>2 Instalación de fabricación (o suministro)</p>	
<p>Nombre (completo):</p>	
<p>Dirección (completa):</p>	
<p>Responsable en el lugar de fabricación (o suministro) de la realización de los productos evaluados dentro del marco de este esquema:</p>	
<p>Nombre:</p>	
<p>Función:</p>	
<p>Teléfono:</p>	
<p>Correo electrónico:</p>	
<p>Fax:</p>	
<p>3 Sistema de gestión de la calidad</p>	
<p>3.1 ¿La organización ha implementado un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 o una norma de sistema de gestión de la calidad equivalente? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>Cuando corresponda, especifique la norma de sistema de gestión de la calidad equivalente.</p>	
<p>3.2 ¿El sistema de gestión de la calidad, está certificado por un organismo de certificación acreditado? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>	
<p>3.3 ¿El alcance de la certificación del sistema de gestión de la calidad incluye los procesos de producción (o suministro) de la categoría de productos para los que se solicita la certificación de productos? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>	
<p>3.4 ¿Todos los lugares en los que se desarrolla la producción (o suministro) están cubiertos por el certificado o los certificados de sistemas de gestión de la calidad? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>En caso afirmativo, por favor adjunte una copia del certificado o certificados vigentes y, si está disponible, una copia del último informe de auditoría.</p>	
<p>4 Personal</p>	
<p>Adjuntar la documentación del sistema de gestión de la calidad que especifique las responsabilidades y la autoridad de todo el personal responsable de ensayar o inspeccionar los productos para determinar su conformidad con los requisitos, y de redactar los informes de seguimiento y medición de los productos.</p>	
<p>Adjuntar la documentación de la competencia requerida para este personal y los registros de su educación, formación,</p>	

experiencia y habilidades.	
5 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	
Criterio: El sistema de gestión de la calidad debe controlar de forma eficaz los dispositivos de seguimiento y medición utilizados para verificar la conformidad del producto, de acuerdo con el apartado 7.6 de la Norma ISO 9001:2000 o con una norma de sistema de gestión de la calidad equivalente.	
5.1 ¿Qué equipos de medición y ensayo se utilizan para efectuar los ensayos? Establecer una lista con los números de serie y la magnitud de medida, según corresponda, e indicar la exactitud de cada aparato.	
5.2 ¿Cuál es la frecuencia de calibración de los dispositivos de medición y ensayo? Detallar.	
5.3 ¿Cómo se identifica el estado de calibración de los equipos de medición y ensayo?	
5.4 ¿Qué dispositivos se utilizan como patrones para la calibración?	
5.5 ¿Se mantienen registros de calibración de forma permanente para cada dispositivo de medición y ensayo pertinente? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
5.6 ¿Se dispone de procedimientos escritos de calibración? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
5.7 ¿Quién es responsable de emitirlos?	
5.8 Describir la trazabilidad de los dispositivos patrón con respecto a los patrones internacionales o nacionales.	
6 Procedimientos de ensayo	
6.1 ¿Existen procedimientos documentados para todos los productos ensayados? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.2 ¿Quién es responsable de su emisión?	
6.3 ¿Los procedimientos están disponibles para todo el personal que realiza ensayos? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
6.4 ¿El personal es competente para comprender los procedimientos y realizar todos los ensayos requeridos? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Enumerar los nombres del personal pertinente que tiene la competencia para efectuar los ensayos.	
6.5 ¿Se dispone de un procedimiento documentado para el control de los métodos de ensayo, que incluya la revisión y aprobación, de acuerdo con los cambios en los requisitos pertinentes? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Proporcionar detalles.	
6.6 ¿Los registros de los resultados del ensayo o inspección de los productos evaluados bajo este esquema están disponibles? Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si la respuesta es no, ¿por qué?. Proporcionar detalles.	

Anexo B (Informativo)

Ejemplo de formulario para un esquema de certificación de productos que utiliza muchos requisitos del sistema de gestión de la calidad

B.1 Nota introductoria (no forma parte del formulario)

Éste es un ejemplo de formulario, destinado a una organización (en este caso una organización eléctrica) que solicita la certificación bajo un esquema de certificación que ha sido desarrollado para incluir muchos requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los requisitos que se tienen en cuenta en este esquema incluyen los siguientes: planificación de la realización del producto, procesos relacionados con el cliente, diseño y desarrollo, compras, producción y prestación del servicio, seguimiento y medición del producto, control de los dispositivos de seguimiento y medición, control del producto no conforme, acción correctiva, acción preventiva, control de documentos y control de registros.

El ejemplo se basa en los requisitos de la Norma ISO 9001.

B. 2 Formulario para el esquema de certificación (ejemplo)

Código de identificación:
Organización:

Introducción e instrucciones

Este formulario está destinado a proporcionar al organismo de certificación información sobre los puntos siguientes:

- a) el sistema de gestión de la calidad de la organización para asegurar que los productos que lleven la marca del organismo de certificación son conformes con los requisitos aplicables, y
- b) las competencias y responsabilidades del personal de la organización encargado de implementar el esquema.

Para cada una de las preguntas del formulario, el organismo de certificación solicita que se aporte documentación o registros, tales como procedimientos, tablas, diseños, registros de ensayos e informes de inspección, como prueba de la capacidad del solicitante para implementar el esquema. El organismo de certificación archivará una copia de la documentación.

Este formulario debería ser completado por la organización. Debería ser devuelto al organismo de certificación, junto con la documentación de apoyo, antes de la visita a la organización por parte de los evaluadores del organismo de certificación. Debería completarse un formulario para cada instalación nueva o adicional de la organización.

El formulario completado, la documentación y el programa de evaluación de la conformidad de la organización se utilizarán como base de la evaluación.

Para conservar la certificación dentro del marco de este esquema, la organización debería informar por escrito al organismo de certificación lo antes posible de cualquier cambio relativo a la organización, el personal, la información o cualquier otro detalle que aparezca en este formulario. El personal del organismo de certificación revisará periódicamente la información contenida en este formulario en posteriores visitas a las instalaciones para evaluar si es aceptable y determinar y registrar cualquier cambio que pueda haber ocurrido.

Si no hay espacio suficiente en el formulario para la información requerida, debería escribirse una nota en dicho espacio; por ejemplo, "véase el anexo..., de fecha...". El material requerido debería estar identificado, fechado, firmado y deberían adjuntarse.

El formulario, una vez completado, así como su contenido, son confidenciales y como tales los tratará el organismo de certificación.

La organización debería estar de acuerdo en establecer los documentos requeridos en este formulario con el fin de asegurarse de que se cumplen los requisitos del producto.

Deberían nombrarse al menos dos personas responsables del correcto desarrollo del esquema por la organización; es decir: una persona que ocupe un puesto de gran responsabilidad y al menos otra persona encargada de intervenir en su ausencia. Sólo estas personas pueden autorizar el uso de la marca del organismo de certificación.

1	Lugar y personas responsables
1.1	Instalación de suministro (dirección completa)
1.2	Persona responsable, en las instalaciones de suministro, de las cuestiones relativas a los productos evaluados bajo este esquema.
	Nombre:
	Función:
	Ubicación:
	Teléfono:
	Correo electrónico:
	Fax:
	¿Ante quién responde? (nombre y función)
1.3	Persona responsable suplente
	Nombre:
	Función:
	Ubicación:
	Teléfono :
	Correo electrónico:
	Fax:
	¿Ante quién responde? (nombre y función)
1.4	Aportar un organigrama que muestre las relaciones de dichas personas en la organización.
	Si esta solicitud se refiere a una instalación dependiente de otra en el seno de la organización, para la planificación de la realización del producto y/o el diseño y desarrollo, aportar la información requerida en 1.2 y 1.3 para el lugar de control.

2 Responsabilidad y autoridad	
2.1 Las personas identificadas en 1.2 y 1.3 deberían tener por escrito la responsabilidad y la autoridad para realizar las siguientes acciones:	
a) Solicitar la corrección de las no conformidades antes del uso de la marca de certificación.	
¿Tienen esa autoridad?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Ejercen esa autoridad?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
b) Solicitar cambios, relativos a los requisitos de las especificaciones, planos, adquisiciones, etc.	
¿Tienen esa autoridad?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Ejercen esa autoridad?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
c) Tomar medidas para que la marca de certificación se retire de los productos que no cumplan los requisitos del organismo de certificación o de los productos que no entren dentro del esquema, y verificar que así se hace.	
¿Tienen esa autoridad?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
¿Ejercen esa autoridad?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
2.2 Criterios relativos a la competencia	
Las personas identificadas en 1.2 y 1.3 deben ser competentes para realizar sus tareas. ¿Qué experiencia y formación formal en la tarea tienen?	
2.3 Las personas identificadas en 1.2 y 1.3 deberían tener la autoridad y responsabilidad para garantizar que:	
a) la marca de certificación se aplica únicamente a los productos para los que se ha obtenido una autorización escrita del organismo de certificación.	
¿Tienen esa autoridad y responsabilidad?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
b) los documentos más recientes del organismo de certificación que se refieren a los requisitos aplicables están disponibles en la instalación y se aplican.	
¿Tienen esa autoridad y responsabilidad?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
c) los productos que llevan la marca de certificación cumplen los requisitos aplicables antes de su expedición.	
¿Tienen esa autoridad y responsabilidad?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
d) los requisitos aplicables que figuran en las secciones siguientes se aplican y son objeto de un seguimiento en la instalación.	
¿Tienen esa autoridad y responsabilidad?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Aportar la documentación, en la que figuren la autoridad y las responsabilidades, firmada por una persona con responsabilidad ejecutiva.	
3 Sistema de gestión de la calidad	
3.1 ¿Tiene la organización implementado un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001, o una norma de sistema de gestión de la calidad equivalente?	
	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Cuando corresponda, especifique la norma de sistema de gestión de la calidad equivalente.	
En caso de que la respuesta sea afirmativa, por favor facilite una copia del manual de la calidad y/o de la documentación del sistema de gestión de la calidad.	

3.2 ¿El sistema de gestión de la calidad está certificado por un organismo de certificación acreditado?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
3.3 ¿El alcance de la certificación cubre las actividades de producción y/o suministro de la categoría de productos para los que se solicita la certificación?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
3.4 ¿Todos los lugares encargados de la producción y/o suministro del producto están cubiertos por el certificado o los certificados?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, por favor facilite una copia del certificado o certificados actuales y, si está disponible, una copia del último informe de auditoría.		
3.5 La documentación del sistema de gestión de la calidad debería contener detalles sobre:		
a) la estructura, responsabilidades y autoridad de la organización,		
b) los planes de inspección y ensayo,		
c) los procedimientos documentados,		
d) los documentos externos requeridos (por ejemplo, normas técnicas, y requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto).		
e) los documentos específicos establecidos por la organización (por ejemplo, las especificaciones, los planos, las instrucciones de trabajo, y los formularios necesarios para una implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad y para el control de la producción o el suministro y la evaluación de la conformidad del producto), y		
f) los registros.		
¿La documentación del sistema de gestión de la calidad proporciona esta información?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
4 Personal		
Adjuntar la documentación del sistema de gestión de la calidad que especifica la responsabilidad y autoridad de todo el personal encargado del diseño del producto, la calibración de los dispositivos de medición, la verificación de los productos que se reciben, el ensayo o la inspección de los productos de acuerdo con los requisitos, y de registrar los datos del seguimiento y medición del producto.		
Por favor, adjunte la documentación de la competencia que se requiere para ese personal, y los registros de su educación, formación, experiencia y habilidades.		
5 Planificación de la realización del producto		
Criterio: El sistema de gestión de la calidad debe cumplir los requisitos del apartado 7.1 de la Norma ISO 9001:2000 o de una norma de sistema de gestión de la calidad equivalente (que debería identificarse).		
5.1 ¿ Se documenta el resultado de la planificación de la realización del producto?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
5.2 ¿Existen exclusiones en el sistema de gestión de la calidad para los requisitos de los apartados 7.3, 7.4, 7.5.2 y 7.5.4 de la Norma ISO 9001:2000?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
En caso afirmativo, aportar una descripción de la exclusión y justificarla.		
6 Procesos relacionados con el cliente		
Criterio: El sistema de gestión de la calidad debe cumplir los requisitos del apartado 7.2 de la Norma ISO 9001:2000 o de una norma de sistema de gestión de la calidad equivalente (que debería identificarse).		

<p>6.1 ¿Se lleva a cabo una revisión antes de que la organización se comprometa a suministrar un producto al cliente, para asegurarse de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se han definido los requisitos del producto, — se han resuelto las diferencias entre los requisitos del contrato o del pedido y los expresados anteriormente, y — la organización tiene capacidad para cumplir los requisitos definidos? 	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
6.2 ¿Se mantienen registros de esta revisión?	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
6.3 ¿Se mantienen registros de las quejas de los clientes?	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
<p>7 Diseño y desarrollo</p> <p>(Sólo para organizaciones responsables del diseño y desarrollo del producto)</p> <p>Criterio: El sistema de gestión de la calidad debe cumplir los requisitos del apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000 o de una norma de sistema de gestión de la calidad equivalente (que debería identificarse).</p>	
7.1 ¿Se verifica el diseño de cada producto?	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
7.2 ¿Hay registros de estas verificaciones?	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
<p>7.3 ¿Se revisa el diseño de cada producto para:</p> <ul style="list-style-type: none"> — evaluar la capacidad de los resultados del diseño de cumplir los requisitos, e — identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias? 	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
7.4 ¿Hay registros de estas revisiones?	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
7.5 ¿Dónde se realizan el diseño del producto, la verificación del diseño y la revisión del diseño?	
<p>7.6 Debe haber evidencia de que los prototipos cumplen todos los requisitos aplicables antes de que comience su fabricación. Debe existir una memoria de esta circunstancia en las instalaciones de fabricación, que debe estar disponible para el organismo de certificación.</p> <p>¿Proporcionan esta evidencia los registros en las instalaciones?</p>	
<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>	
<p>8 Compras</p> <p>Criterio: El sistema de gestión de la calidad debe cumplir los requisitos del apartado 7.4 de la Norma ISO 9001:2000 o de una norma de sistema de gestión de la calidad equivalente (que debería identificarse).</p>	

8.1 Debe mantenerse un registro de todos los componentes verificados, que contenga la información siguiente:

- a) una descripción del componente, por ejemplo, interruptor, relé;
- b) el nombre del proveedor;
- c) la designación según catálogo o del modelo, que permita una identificación precisa;
- d) las características eléctricas nominales;
- e) un registro de las normas, boletines, folletos técnicos y requisitos complementarios utilizados para determinar la conformidad;
- f) los resultados de los ensayos.

¿Se mantiene este registro? Sí No

 ¿En qué forma?.....

 ¿Durante cuánto tiempo?

 ¿Dónde está disponible?

9 Producción y prestación del servicio

Criterio: El sistema de gestión de la calidad debe cumplir los requisitos del apartado 7.5 de la Norma ISO 9001:2000 o de una norma de sistema de gestión de la calidad equivalente (que debería identificarse), en caso de no ser un apartado excluido justificadamente.

9.1 ¿Se aplica la identificación del producto? Sí No

En caso negativo, por favor explique los detalles.

9.2 ¿Cómo se identifica el estado de seguimiento y medición del producto?

9.3 ¿Se aplica la trazabilidad del producto? Sí No

9.4 ¿Proporciona el cliente algún bien que deba incorporarse en el producto final? Sí No

En caso afirmativo, por favor indíquelos en una lista.

9.5 ¿Se realiza una validación del proceso? Sí No

En caso afirmativo, por favor indique qué proceso y los criterios de validación.

10 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

Criterio: El sistema de gestión de la calidad debe cumplir con los requisitos del apartado 7.6 de la Norma ISO 9001:2000 o de una norma de sistema de gestión de la calidad equivalente (que debería identificarse).

¿Qué equipos de seguimiento y medición se utilizan?. Describir en un listado cada tipo en forma completa, es decir indicando la magnitud medida y los números de serie.

10.2 ¿Cuáles son los intervalos en los que se calibra cada dispositivo de medición?

10.3 ¿Existen procedimientos de calibración documentados para cada tipo de dispositivo de medición?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
10.4 ¿Cómo se identifica el estado de calibración de los dispositivos de medición?	
10.5 ¿Se mantienen registros de calibración para cada dispositivo de medición?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
10.6 ¿Se marca cada dispositivo de medición para indicar la fecha de la última calibración?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
10.7 ¿Qué patrones se utilizan para la calibración? Aportar un listado por modelo y número de serie; indicar la fecha de la última calibración y la fecha de la próxima calibración.	
10.8 Describir la trazabilidad de los patrones con respecto a los patrones internacionales o nacionales.	
10.9 Describir cómo se controlan las condiciones ambientales establecidas para el seguimiento y la medición.	

11 Seguimiento y medición del producto	
Criterio: El sistema de gestión de la calidad debe cumplir los requisitos del apartado 8.2.4 de la Norma ISO 9001:2000 o de una norma de sistema de gestión de la calidad equivalente (que debería identificarse).	
NOTA La inspección del producto o las actividades de ensayo están incluidas en la Norma ISO 9001 como seguimiento y medición del producto.	
11.1 Se debe desarrollar un plan documentado de seguimiento y medición que describa el seguimiento y la medición de la producción necesarios para asegurar que cada producto sometido a este esquema de certificación cumple con los requisitos antes de su entrega. Este plan debe incluir detalles de su aplicación, es decir:	
<ul style="list-style-type: none"> a) detalles de los controles de verificación que se aplican al seguimiento y medición de los materiales y componentes en el momento de su recepción, en las etapas de producción y del producto terminado; b) un sistema de registro de los resultados del seguimiento y la medición de la línea de producción; c) detalles de los métodos utilizados para el control de los productos no conformes; d) detalles de todo el seguimiento y medición requerido del producto; 	
¿Se ha documentado dicho plan de inspección y ensayo?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Por favor, adjunte una copia de este plan.	
11.2 La lista de las características que se van a inspeccionar y/o ensayar y los criterios de aceptación correspondientes deben estar disponibles en cada lugar en el que se realicen inspecciones y/o ensayos para verificar la conformidad con los requisitos formulados por el organismo de certificación.	
¿ Está disponible esta información en estos lugares?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

11.3 Criterios relativos a los registros del seguimiento y la medición de los productos

Los registros del seguimiento y la medición que demuestren la conformidad del producto final con los requisitos deben incluir, como mínimo:

- la identificación del producto;
- el seguimiento y las mediciones realizados;
- los resultados del seguimiento y la medición;
- los criterios de aceptación;
- las no conformidades;
- la fecha del seguimiento y/o medición;
- la o las personas que autorizan la liberación del producto.

¿Se mantienen estos registros? Sí No

¿Contienen la información descrita? Sí No

¿Dónde se mantienen?

11.4 Criterios relativos a los registros de productos

Deben mantenerse los registros siguientes para cada producto que sea objeto de este esquema de certificación:

- a) copia de la placa de características, del dibujo de la placa o del marcador que indique la marca de certificación, el número de identificación del producto y las características eléctricas nominales;
- b) las condiciones ambientales y los resultados del seguimiento y la medición realizados sobre el producto prototipo para verificar su conformidad con los requisitos;
- c) fotografías que muestren el interior y el exterior del producto y de sus componentes, acompañadas con una descripción suficiente, por ejemplo diagramas y/o texto, con el fin de conservar un registro de los diseños evaluados inicialmente y considerados conformes con los requisitos de producto aplicables;
- d) dibujos esquemáticos de los circuitos primario y secundario;
- e) lista de los componentes del circuito primario, incluida una descripción o dibujo del componente y los datos de ensayo pertinentes que demuestren la conformidad con los requisitos aplicables.
- f) lista de los componentes del circuito secundario que:
 - figuren en los circuitos de seguridad; o
 - no entren en los circuitos de clase 2; o
 - figuren en los circuitos críticos (como circuitos de bloqueo, circuitos de pacientes en los equipos electromédicos).

¿Se mantienen estos registros? Sí No

¿Contienen la información descrita? Sí No

¿Quién tiene la autoridad y responsabilidad para conservar estos registros?

Nombre:.....

¿Dónde están localizados?

12 Control del producto no conforme	
Criterio: El sistema de gestión de la calidad debe cumplir los requisitos del apartado 8.3 de la Norma ISO 9001:2000 o de una norma de sistema de gestión de la calidad equivalente (que debería identificarse).	
12.1 La organización debe establecer un procedimiento documentado para el control de los productos no conformes.	
¿Se ha implementado este procedimiento?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
12.2 Los componentes y productos finales que hayan sido reprocesados o reparados para cumplir con los requisitos deben ser verificados nuevamente.	
¿Se hace así?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
12.3 A los productos que lleven la marca de certificación del organismo de certificación y que no cumplan los requisitos, o bien no estén cubiertos por el esquema de certificación, se les debe retirar la marca de certificación antes de que salgan de la instalación.	
¿Se hace así?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

13 Acción correctiva	
Criterio: El sistema de gestión de la calidad debe cumplir los requisitos del apartado 8.5.2 de la Norma ISO 9001:2000 o de una norma de sistema de gestión de la calidad equivalente (que debería identificarse).	
13.1 La organización debe establecer un procedimiento documentado para las acciones correctivas.	
¿Se ha implementado este procedimiento?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
13.2 Se deben investigar los productos no conformes para determinar su causa.	
¿Se hace así?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
13.3 Una vez determinada la causa de la no conformidad, se deben tomar las acciones adecuadas para evitar su repetición.	
¿Se hace así?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
13.4 Aportar un ejemplo de los registros de las acciones correctivas.	
14 Acción preventiva	
Criterio: El sistema de gestión de la calidad debe cumplir los requisitos del apartado 8.5.3 de la Norma ISO 9001:2000 o de una norma de sistema de gestión de la calidad equivalente (que debería identificarse).	
14.1 La organización debe establecer un procedimiento para la acción preventiva.	
¿Se ha implementado este procedimiento?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
14.2 Se deberían investigar las no conformidades potenciales de los productos para determinar su causa.	
¿Se hace así?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
14.3 Una vez determinada la causa de las no conformidades potenciales, se deberían tomar las acciones apropiadas para prevenir su ocurrencia.	
¿Se hace así?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

14.4 Proporcionar un ejemplo de los registros de las acciones preventivas.	
15 Control de los documentos	
Criterio: El sistema de gestión de la calidad debe cumplir los requisitos del apartado 4.2.3 de la Norma ISO 9001:2000 o de una norma de sistema de gestión de la calidad equivalente (que debería identificarse).	
15.1 La organización debe establecer un procedimiento para el control de los documentos.	
¿Se ha implementado este procedimiento?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Por favor, adjunte el procedimiento.	
16 Control de los registros	
Criterio: El sistema de gestión de la calidad debe cumplir los requisitos del apartado 4.2.4 de la Norma ISO 9001:2000 o de una norma de sistema de gestión de la calidad equivalente (que debería identificarse).	
16.1 La organización debe establecer un procedimiento para el control de los registros.	
¿Se ha implementado este procedimiento?	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Por favor, adjunte el procedimiento.	
17 Resumen de la información general	
Fecha:.....	
Nombre (completo) de la organización:.....	
Dirección (completa):	
17.1 Nombre (completo) del lugar de fabricación (suministro):	
.....	
Dirección (completa):	
17.2 Lugar de diseño, de ensayo y de inspección (si corresponde):	
Nombre (completo):	
Dirección (completa):	
17.3 Representante responsable de los contactos con el organismo de certificación:	
Nombre del representante:	
Función:	
Lugar de trabajo:	
17.4 Categoría de productos fabricados en el lugar de fabricación	
.....	
.....	
.....	

17.5 Solicitud

Completado por el representante de la organización:

Nombre:.....

(en letra de imprenta)

Firma:.....

Fecha:.....

Para uso exclusivo del organismo de certificación

Revisado por el jefe del equipo de evaluación del organismo de certificación

Nombre:.....

(en letra de imprenta)

Firma :

Fecha:.....

Bibliografía

- [1] ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos*
- [2] ISO/TS 16949:2002, *Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 para la producción en serie y de piezas de recambio en la industria del automóvil*
- [3] ISO 19011:2002, *Directrices para la auditoría de sistemas de gestión de la calidad y / o ambiental*
- [4] ISO/TS 29001:2003, *Industrias del petróleo, petroquímica y gas natural – Sistemas de gestión de la calidad específicos para el sector – Requisitos para las organizaciones que suministran productos y servicios*
- [5] ISO/IEC 17021, *Evaluación de la conformidad - Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión*
- [6] ISO/IEC 17025:1999, *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*
- [8] ISO/IEC 17040:2005, *Evaluación de la conformidad – Requisitos generales para la evaluación entre pares de organismos de evaluación de la conformidad y organismos de acreditación*
- [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 27:1983, *Directrices para las acciones correctivas a emprender por el organismo de certificación en caso de uso indebido de su marca de conformidad*
- [11] Guía ISO/IEC 65:1996, *Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de productos*
- [12] Guía ISO/IEC 67:2004, *Evaluación de la conformidad — Elementos fundamentales de la certificación de productos*

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 53:2005(ES)

ICS 03.120.20

Precio basado en 21 páginas