
NORMA CUBANA

NC

ISO/IEC 17067: 2015
(Publicada por la ISO en 2013)

**EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD — FUNDAMENTOS DE
LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO Y DIRECTRICES PARA
LOS ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO
(ISO/IEC 17067: 2013, IDT)**

Conformity assessment – Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes

La traducción certificada de la Norma Internacional ISO/IEC 17067: 2013 *Conformity assessment – Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes*, es adoptada como Norma Nacional idéntica con la referencia NC-ISO/IEC 17067: 2015.

ICS: 03.120.20

1. Edición Marzo 2015
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 El Vedado, 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 Órgano 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 Norma Cubana:

- 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 de la Industria Alimentaria
Ministerio de las Fuerzas Armadas Revolucionarias
Ministerio de la Construcción
Ministerio de Educación Superior
Ministerio de Salud Pública
Ministerio del Comercio Exterior
Oficina Nacional de Normalización
Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad
ACERPROT

Ministerio de Industrias
Ministerio de Comunicaciones
Ministerio del Turismo
Ministerio de la Agricultura
Ministerio de Energía y Minas
Centro Nacional de Biopreparados
Instituto Carlos J. Finlay
Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología
GECYT

- Sustituye a la NC-ISO/IEC Guía 67: 2005 *Evaluación de la conformidad – Elementos fundamentales de la certificación de productos*, la cual ha sido técnicamente revisada.
- Es una adopción idéntica de la traducción certificada por la ISO de la ISO/IEC 17067: 2013 *Conformity assessment – Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes*.

© NC, 2015

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, El Vedado, La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Primera edición
2013-08-01

**Evaluación de la conformidad —
Fundamentos de la certificación
de producto y directrices para los
esquemas de certificación de producto**

*Conformity assessment — Fundamentals of product certification and
guidelines for product certification schemes*

*Évaluation de la conformité — Éléments fondamentaux de la
certification de produits et lignes directrices pour les programmes de
certification de produits*

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



Número de referencia
ISO/IEC 17067:2013 (traducción oficial)

© ISO/IEC 2013



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO/IEC 2013

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, o la publicación en Internet o una Intranet, sin la autorización previa por escrito. La autorización puede solicitarse a ISO en la siguiente dirección o al organismo miembro de ISO en el país solicitante.

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

Publicado en Suiza

Índice

Página

Prólogo	iv
Introducción	vi
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias Normativas	1
3 Términos y definiciones	1
4 Certificación de producto	2
4.1 Concepto de certificación de producto.....	2
4.2 Objetivos de la certificación de producto.....	2
5 Esquemas de certificación de producto	2
5.1 Fundamentos.....	2
5.2 Funciones y actividades en los esquemas de certificación de producto.....	3
5.3 Tipos de esquemas de certificación de producto.....	4
5.3.1 Generalidades.....	4
5.3.2 Esquema tipo 1a.....	5
5.3.3 Esquema tipo 1b.....	5
5.3.4 Esquema tipo 2.....	5
5.3.5 Esquema tipo 3.....	5
5.3.6 Esquema tipo 4.....	6
5.3.7 Esquema tipo 5.....	6
5.3.8 Esquema tipo 6.....	6
6 Desarrollo y operación de un esquema de certificación de producto	6
6.1 Generalidades.....	6
6.2 Relación entre el esquema de certificación de producto y el sistema de certificación de producto.....	6
6.3 Dueño del esquema.....	8
6.4 Desarrollo de los esquemas de certificación de producto.....	9
6.5 Contenido del esquema.....	10
6.5.1 Generalidades.....	10
6.5.2 Muestreo.....	11
6.5.3 Aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad.....	12
6.5.4 Subcontratación de las actividades de evaluación de la conformidad.....	12
6.5.5 Quejas y apelaciones al dueño del esquema.....	12
6.5.6 Otorgamiento de licencias y control de la marca.....	12
6.5.7 Vigilancia.....	12
6.5.8 Productos no conformes.....	12
6.5.9 Presentación de informes al dueño del esquema.....	13
6.5.10 Subcontratación de la operación del esquema.....	13
6.5.11 Comercialización.....	13
6.5.12 Declaración fraudulenta sobre la certificación.....	13
6.6 Mantenimiento y mejora del esquema.....	13
6.6.1 Revisión de la operación del esquema.....	13
6.6.2 Cambios en los requisitos especificados.....	13
6.6.3 Otros cambios en el esquema.....	13
6.7 Documentación del esquema.....	13
Bibliografía	14

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (la Comisión Electrotécnica Internacional) constituyen el sistema especializado para la normalización a nivel mundial. Los organismos nacionales que son miembros de ISO o IEC participan en el desarrollo de normas internacionales a través de comités técnicos establecidos por las organizaciones respectivas para realizar acuerdos en los campos específicos de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con 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 y Guías Internacionales.

Las normas internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se envían a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros que emiten 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 asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO/IEC 17067 ha sido preparada por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO).

El proyecto fue sometido a votación de los organismos nacionales de ISO y de IEC y fue aprobada por las dos organizaciones.

La primera edición de la ISO/IEC 17067 anula y sustituye a la Guía ISO/IEC 67:2004, la cual ha sido revisada técnicamente.

Se han realizado los siguientes cambios significativos respecto a la Guía ISO/IEC 67:2004:

- se ha añadido un nuevo capítulo 6, el cual proporciona directrices para configurar y operar un esquema de certificación de producto;
- parte del texto original del cuerpo principal de la Guía ISO/IEC 67 ha sido movido a la introducción;
- se ha hecho énfasis en el enfoque funcional de la evaluación de la conformidad;
- se ha ampliado la [tabla 1](#) con el fin de reflejar el enfoque funcional;
- se ha realizado una disposición explícita para los esquemas de certificación de tipo y lote;
- las referencias a la Guía 65:1996 han sido reemplazadas por referencias a la Norma ISO/IEC 17065:2012;
- el texto es ahora más conciso en varios lugares.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Working Group (STWG)* del Comité Técnico ISO/CASCO, *Comité para la evaluación de la conformidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú y Uruguay.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) e INLAC (Instituto Latinoamericano de la Calidad).

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

Introducción

Esta norma internacional describe los fundamentos de la certificación de producto y proporciona directrices para los esquemas de certificación de producto. En esta norma internacional las referencias al término “producto” también se pueden entender como “servicios” o “procesos”.

Dado que los productos se diseñan, producen, distribuyen, utilizan y se llevan a disposición final, pueden dar origen a preocupaciones en los compradores, usuarios y la sociedad en general. Tales preocupaciones se podrían relacionar con la seguridad, la salud o los impactos ambientales, la durabilidad, compatibilidad e idoneidad para el uso previsto o para las condiciones establecidas.

En general, estas preocupaciones se abordan especificando los atributos requeridos al producto en un documento normativo tal como una norma.

Corresponde al proveedor de producto demostrar que el producto es conforme con los requisitos del documento normativo.

En algunos casos podría ser suficiente que el proveedor evalúe y declare la conformidad de su producto, pero en otros casos el usuario o la autoridad reguladora podrían requerir que la conformidad sea evaluada por una tercera parte competente e imparcial.

La evaluación y la atestación por una tercera parte imparcial de que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados para el producto es lo que se denomina certificación de producto.

Esta Norma Internacional resume la forma en la que se pueden estructurar y gestionar los esquemas de certificación de producto. Identifica técnicas de evaluación comunes que se utilizan como base para la certificación de producto, tales como los ensayos, la inspección y la auditoría del producto.

Esta Norma Internacional está prevista para su uso por aquellos involucrados en la certificación de producto, particularmente por quienes son, o están considerando llegar a ser, dueños de esquemas de certificación de producto. Los dueños de esquemas de certificación de producto pueden ser:

- a) organismos de certificación de producto;
- b) autoridades reguladoras y gubernamentales;
- c) centrales o grupos de compras;
- d) organizaciones no gubernamentales;
- e) asociaciones industriales y de minoristas; y
- f) organizaciones de consumidores.

Esta Norma Internacional proporciona solamente orientación y no contiene requisitos. Es compatible con la Norma ISO/IEC 17065, que especifica los requisitos para los organismos de certificación de producto.

En esta norma internacional se utilizan las siguientes formas verbales:

- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

La forma verbal “debe”, que indica un requisito, no se utiliza en esta Norma Internacional, ya que sólo se proporcionan directrices.

Se pueden encontrar más detalles en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

Evaluación de la conformidad — Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional describe los fundamentos de la certificación de producto y proporciona directrices para entender, desarrollar, operar o mantener los esquemas de certificación para productos, procesos y servicios.

Se pretende que sea utilizada por parte de todos aquellos interesados en la certificación de producto, especialmente, por los dueños de los esquemas de certificación

NOTA 1 En esta norma internacional, el término “producto” también se puede entender como “proceso” o “servicio”, excepto en los casos en que se establecen disposiciones independientes para “procesos” o “servicios”. Las definiciones de producto, proceso y servicio se proporcionan en la Norma ISO/IEC 17065.

NOTA 2 La certificación de productos, procesos y servicios, es una actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte (véase la Norma ISO/IEC 17000) llevada a cabo por organismos de certificación de producto. Los requisitos para los organismos de certificación de producto se especifican en la Norma ISO/IEC 17065.

2 Referencias Normativas

Las normas que a continuación se indican son indispensables para la aplicación de esta norma. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición de la norma (incluyendo cualquier modificación de ésta).

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

ISO/IEC 17065:2012, *Evaluación de la conformidad — Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios*.

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en las Normas ISO/IEC 17000 e ISO/IEC 17065, además de los siguientes

3.1

sistema de certificación

reglas, procedimientos y gestión para realizar la certificación

[FUENTE: ISO/IEC 17000:2004, 2.7, modificada]

3.2

esquema de certificación

sistema de certificación (3.1) aplicado a productos determinados, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos.

Nota 1 a la entrada: Las reglas, los procedimientos y la gestión para implementar la certificación de producto, proceso y servicio son estipulados por el esquema de certificación.

[FUENTE: ISO/IEC 17065:2012, 3.9, modificada]

3.3 dueño del esquema
Persona u organización responsable del desarrollo y el mantenimiento de un *esquema de certificación* (3.2) específico.

Nota 1 a la entrada: El dueño del esquema puede ser el mismo organismo de certificación, una autoridad gubernamental, una asociación comercial, un grupo de organismos de certificación u otros.

[FUENTE: ISO/IEC 17065:2012, 3.11]

Nota nacional: Donde quiera que aparezca el término “dueño” o “dueño del esquema” en el presente documento normativo léase “**propietario**” o “**propietario del esquema**” respectivamente

[FUENTE: NC-ISO/IEC 17024:2013, 3.4]

4 Certificación de producto

4.1 Concepto de certificación de producto

4.1.1 La certificación de producto es la provisión de la evaluación y de la atestación por una tercera parte imparcial de que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados. La certificación de producto la realizan organismos de certificación de producto que deberían cumplir la Norma ISO/IEC 17065. En general, los requisitos especificados para los productos están incluidos en normas u otros documentos normativos.

4.1.2 La certificación de producto es una actividad de evaluación de la conformidad establecida que proporciona confianza a los consumidores, los reguladores, la industria y otras partes interesadas en que los productos cumplen los requisitos especificados, incluyendo, por ejemplo, funcionamiento, seguridad, interoperabilidad y sostenibilidad del producto.

4.1.3 La certificación de producto puede facilitar el comercio, el acceso al mercado, la competencia justa y la aceptación de los productos por los consumidores a nivel nacional, regional e internacional.

4.2 Objetivos de la certificación de producto

4.2.1 Los objetivos fundamentales de la certificación de producto son:

- a) atender las necesidades de consumidores, usuarios y, en términos más generales, de todas las partes interesadas proporcionando confianza con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados;
- b) permitir a los proveedores demostrar al mercado que sus productos han sido atestados por un organismo de tercera parte imparcial respecto al cumplimiento de requisitos especificados.

4.2.2 La certificación de productos debería proporcionar lo siguiente:

- confianza para aquellos que tienen un interés en el cumplimiento de los requisitos; y
- valor suficiente para que los proveedores puedan comercializar los productos eficazmente.

5 Esquemas de certificación de producto

5.1 Fundamentos

5.1.1 Los esquemas de certificación de producto deberían implementar el enfoque funcional tal y como se describe en el Anexo A de la Norma ISO/IEC 17000:2004. Las funciones son:

- **selección**, que incluye actividades de planificación y preparación a fin de recopilar o generar toda la información y elementos de entrada para la función de determinación posterior;
- **determinación**, que puede incluir actividades de evaluación de la conformidad tales como ensayo, medición, inspección, evaluación del diseño, evaluación de servicios y procesos y auditoría para

proporcionar información sobre los requisitos del producto como elementos de entrada para las funciones de revisión y de atestación;

- **revisión**, que significa verificación de la conveniencia, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados (véase el apartado [5.1](#) de la Norma ISO/IEC 17000:2004);
- **decisión** sobre la certificación;
- **atestación**, que significa emitir una declaración de conformidad, basada en una decisión posterior a la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados (véase el apartado [5.2](#) de la Norma ISO/IEC 17000:2004);
- **vigilancia** (cuando sea necesario), que significa repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad (véase el apartado [6.1](#) de la Norma ISO/IEC 17000:2004).

NOTA 1 En la Norma ISO/IEC 17000 se proporciona información adicional sobre las funciones.

NOTA 2 En la Norma ISO/IEC 17065, las funciones de “selección” y “determinación” se han combinado y se les hace referencia como “evaluación”.

NOTA 3 En Norma ISO/IEC 17065, la función de “atestación” se relaciona con el capítulo sobre “documentación de certificación” (véase el apartado 7.7 de la Norma ISO/IEC 17065:2012).

5.1.2 Siempre que se realiza la certificación de producto, se hace bajo un esquema de certificación (véase [3.2](#)).

5.2 Funciones y actividades en los esquemas de certificación de producto

5.2.1 Los esquemas de certificación de producto se desarrollan mediante la definición de las actividades específicas para cada una de las funciones aplicables descritas en el apartado [5.1.1](#). La [Tabla 1](#) muestra cómo construir un esquema de certificación de producto mediante el uso de dichas funciones y describe algunas de las combinaciones de actividades que se utilizan en una amplia gama de campos donde se emplea la certificación de producto. Los tipos de esquemas de certificación de producto de la [Tabla 1](#) se describen con más detalle en el apartado [5.3](#).

5.2.2 El capítulo 6 describe el proceso para decidir qué actividades utilizar en una situación determinada y los factores a tener en cuenta al tomar la decisión.

Tabla 1 — Construcción de un esquema de certificación de producto

Funciones y actividades de evaluación de la conformidad ^a dentro de los esquemas de certificación de producto		Tipos de esquemas de certificación de producto ^b							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N ^{c,d}
I	Selección , incluye actividades de planificación y preparación, especificación de requisitos, por ejemplo documentos normativos, y muestreo, según corresponda.	x	x	x	x	x	x	x	x
II	Determinación de características , según sea aplicable, mediante: a) ensayo b) inspección c) evaluación del diseño d) evaluación de servicios o procesos e) otras actividades de determinación, por ejemplo verificación	x	x	x	x	x	x	x	x
III	Revisión Examen de la evidencia de la conformidad obtenida durante la etapa de determinación para establecer si se han cumplido los requisitos especificados.	x	x	x	x	x	x	x	x
IV	Decisión sobre la certificación Otorgamiento, mantenimiento, ampliación, reducción, suspensión, retirada de la certificación.	x	x	x	x	x	x	x	x
V	Atestación, licencia								
	a) emisión de un certificado de conformidad u otra declaración de conformidad (atestación)	x	x	x	x	x	x	x	x
	b) otorgamiento del derecho a usar los certificados u otras declaraciones de conformidad	x	x	x	x	x	x	x	
	c) emisión del certificado de conformidad para un lote de productos		x						
	d) otorgamiento del derecho a usar las marcas de conformidad (licencia) basado en la vigilancia (VI) o la certificación de un lote		x	x	x	x	x	x	
VI	Vigilancia , según sea aplicable (véanse los apartados del 5.3.4 a 5.3.8), mediante:								
	a) ensayo o inspección de muestras provenientes del mercado			x		x	x		
	b) ensayo o inspección de muestras provenientes de fábrica				x	x	x		
	c) evaluación de la producción, la prestación del servicio o la operación del proceso				x	x	x	x	
	d) auditorías del sistema de gestión combinadas con ensayos o inspecciones aleatorias						x	x	

^a Cuando sea aplicable, las actividades se pueden asociar a la auditoría inicial y la auditoría de vigilancia del sistema de gestión del solicitante (en la Guía ISO/IEC 53 se da un ejemplo) o una evaluación inicial del proceso de producción. El orden en el cual se realizan las evaluaciones puede variar y estará definido dentro del esquema.

^b En la Guía ISO/IEC 28 se describe un modelo usado con frecuencia y que ha sido probado para un esquema de certificación de producto; este es un esquema de certificación de producto que corresponde al esquema tipo 5.

^c Un esquema de certificación de producto incluye por lo menos las actividades I, II, III, IV y Va).

^d El símbolo *N* se ha incluido para identificar un número indefinido de otros esquemas posibles, los cuales se pueden basar en actividades diferentes.

5.3 Tipos de esquemas de certificación de producto

5.3.1 Generalidades

Los ejemplos indicados en los apartados 5.3.2 a 5.3.8 no representan todos los tipos posibles de esquemas de certificación de producto. Estos se pueden usar con muchos tipos de requisitos y pueden utilizar una gran variedad de declaraciones de conformidad (véase la Nota 1 del apartado 5.2 de la Norma

ISO/IEC 17000:2004). Todos los tipos de esquemas de certificación de producto implican selección, determinación, revisión, decisión y atestación. Se deberían seleccionar una o más actividades de determinación entre aquellas de la [Tabla 1](#) teniendo en cuenta el producto y los requisitos especificados. Los tipos de esquema indicados en la [Tabla 1](#) difieren según las actividades de vigilancia (si son aplicables) que se realizan. Para los tipos de esquema 1a y 1b no se requiere vigilancia dado que la atestación se refiere únicamente a los elementos del producto que se han sometido a las actividades de determinación. Para los otros tipos de esquemas, los apartados [5.3.4](#) a [5.3.8](#) describen la forma en que se pueden usar las diversas actividades de vigilancia y las circunstancias en las cuales se podrían aplicar.

5.3.2 Esquema tipo 1a

En este esquema, una o más muestras del producto se someten a las actividades de determinación. Se emite un certificado de conformidad u otra declaración de conformidad (por ejemplo una carta) para el tipo de producto, cuyas características se detallan en el certificado o en un documento mencionado en el certificado. Los elementos de producción posterior no están cubiertos por la atestación de conformidad del organismo de certificación.

Las muestras son representativas de los elementos de producción posterior, los cuales podrían ser considerados por el fabricante como fabricados conforme al tipo de producto certificado.

El organismo de certificación puede otorgar al fabricante el derecho de utilizar el certificado de tipo u otra declaración de conformidad (por ejemplo una carta) como base para que el fabricante declare que los elementos de producción posterior cumplen los requisitos especificados.

5.3.3 Esquema tipo 1b

Este tipo de esquema implica la certificación de un lote completo de productos, inmediatamente después de la selección y la determinación según se especifique en el esquema. La proporción que se va a ensayar, la cual puede incluir el ensayo de todas las unidades del lote (ensayo del 100 %), estaría basada, por ejemplo, en la homogeneidad de los elementos del lote y la aplicación de un plan de muestreo, cuando sea adecuado. Si el resultado de la determinación, la revisión y la decisión es positivo, todos los elementos del lote pueden ser descritos como certificados y pueden llevar una marca de conformidad, si ello está incluido en el esquema.

5.3.4 Esquema tipo 2

La parte de vigilancia de este esquema implica el muestreo periódico del producto proveniente del mercado y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen los requisitos especificados.

Aunque este esquema puede identificar el impacto del canal de distribución en la conformidad, los recursos que requiere pueden ser extensos. Igualmente, cuando se detectan no conformidades significativas, la eficacia de las medidas correctivas puede ser limitada dado que el producto ya se ha distribuido en el mercado.

5.3.5 Esquema tipo 3

La parte de vigilancia de este esquema implica el muestreo periódico del producto proveniente del punto de producción y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen los requisitos especificados. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción.

Este esquema no proporciona ninguna indicación del impacto que tiene el canal de distribución en la conformidad. Cuando se detectan no conformidades significativas, puede existir la oportunidad de resolverlas antes de que ocurra la distribución generalizada en el mercado.

5.3.6 Esquema tipo 4

La parte de vigilancia de este esquema permite la elección entre el muestreo periódico del producto proveniente ya sea del punto de producción, del mercado, o de ambos, y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen con los requisitos especificados. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción.

Este esquema puede indicar el impacto del canal de distribución en la conformidad y brindar un mecanismo previo al mercado para identificar y resolver las no conformidades significativas. Puede haber una repetición significativa del esfuerzo para aquellos productos cuya conformidad no se ve afectada durante el proceso de distribución.

5.3.7 Esquema tipo 5

La parte de vigilancia de este esquema permite la elección entre el muestreo periódico del producto proveniente ya sea del punto de producción, del mercado, o de ambos, y su sometimiento a las actividades de determinación para verificar que los elementos producidos posteriormente a la atestación inicial cumplen los requisitos especificados. La vigilancia incluye la evaluación periódica del proceso de producción, la auditoría del sistema de gestión, o ambos. El alcance de las cuatro actividades de vigilancia puede variar para una situación determinada, según se define en el esquema. Si la vigilancia incluye la auditoría del sistema de gestión, será necesaria una auditoría inicial del sistema de gestión.

5.3.8 Esquema tipo 6

Este esquema se aplica principalmente a la certificación de servicios y procesos.

Aunque los servicios se consideran generalmente intangibles, las actividades de determinación no se limitan a la evaluación de elementos intangibles (por ejemplo, la eficacia de los procedimientos de una organización, los retrasos y la receptividad de la dirección). En algunas situaciones, los elementos tangibles de un servicio pueden sustentar la evidencia de conformidad indicada por la evaluación de los procesos, recursos y controles involucrados. Por ejemplo, la inspección de la limpieza de los vehículos para determinar la calidad del transporte público.

En lo que respecta a los procesos, la situación es muy similar. Por ejemplo, las actividades de determinación para los procesos de soldadura pueden incluir el ensayo y la inspección de muestras de las soldaduras resultantes, si es aplicable.

Tanto para los servicios como para los procesos, la parte de vigilancia de este esquema debería incluir las auditorías periódicas del sistema de gestión y la evaluación periódica del servicio o el proceso.

6 Desarrollo y operación de un esquema de certificación de producto

6.1 Generalidades

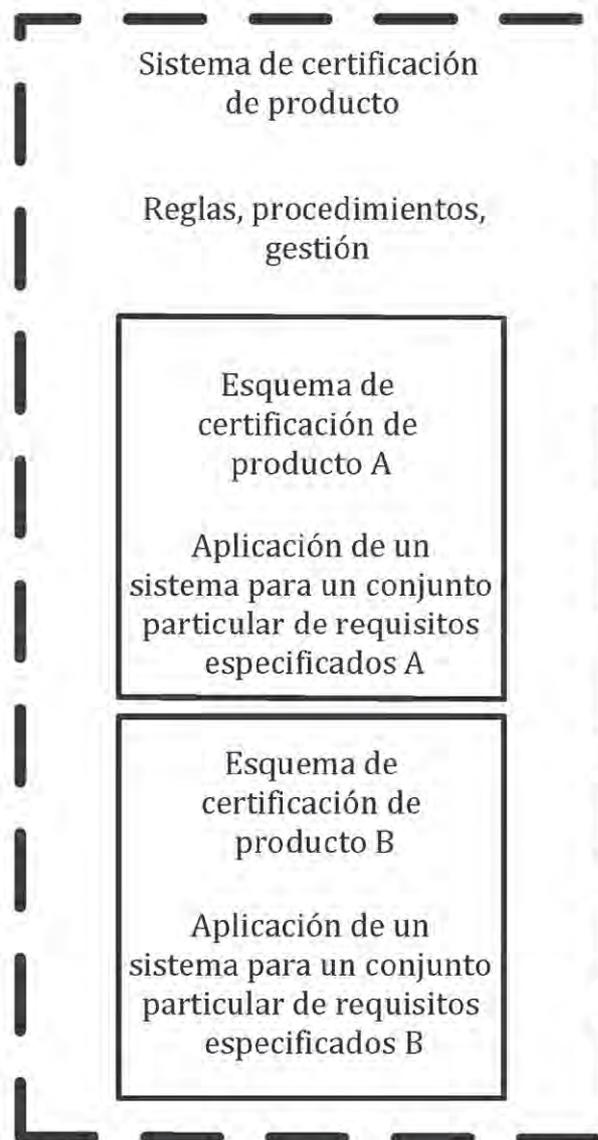
Este capítulo proporciona directrices sobre la manera de desarrollar y operar un esquema de certificación de producto. Es particularmente pertinente para aquellas personas y organizaciones que están considerando el establecimiento de un esquema o la actuación como parte interesada (por ejemplo, fabricantes, proveedores de servicios, organismos de certificación, clientes o autoridades públicas).

6.2 Relación entre el esquema de certificación de producto y el sistema de certificación de producto

El esquema de certificación de producto usará reglas, procedimientos y una gestión definidos, los cuales podrían ser únicos para el esquema o podrían estar definidos en un sistema de certificación de producto aplicable a varios esquemas. Siempre es necesario tener un esquema de certificación de producto, pero sólo es necesario definir independientemente un sistema de certificación de producto si se utilizan las mismas reglas, procedimientos y gestión para más de un esquema. La [Figura 1](#) muestra la relación entre un esquema de certificación de producto y un sistema de certificación de producto.



a) Esquema único de certificación de producto



b) Sistema de certificación de producto relativa a varios esquemas

Figura 1 — Relación entre el esquema de certificación de producto y el sistema de certificación de producto

6.3 Dueño del esquema

6.3.1 Se pueden identificar los siguientes tipos principales de dueños de esquemas:

- a) organismos de certificación que desarrollan un esquema de certificación de producto para uso exclusivo de sus clientes;
- b) organizaciones tales como entes reguladores o asociaciones comerciales que, no siendo organismos de certificación, desarrollan un esquema de certificación de producto en el cual participan uno o más organismos de certificación.

NOTA Un grupo de organismos de certificación, tal vez en países diferentes, pueden establecer conjuntamente un esquema de certificación. En tal caso, sería necesario que los organismos de certificación, como dueños conjuntos del esquema, crearan una estructura de gestión para que el esquema pueda ser operado eficazmente por todos los organismos de certificación participantes.

6.3.2 Si el dueño de un esquema opera varios esquemas, el dueño del esquema puede combinar los procedimientos en común y la gestión en un sistema de certificación de producto. En ese caso, el dueño del esquema se convertiría en el dueño del sistema y sería responsable de la gestión del sistema y de los esquemas que operan dentro de él.

6.3.3 El dueño del esquema debería ser una entidad legal.

NOTA Se considera que el dueño de un esquema gubernamental es una entidad legal basándose en su estatus gubernamental.

6.3.4 El dueño del esquema debería ser capaz de asumir la plena responsabilidad de los objetivos, el contenido y la integridad del esquema.

6.3.5 El dueño del esquema debería mantener el esquema y proporcionar orientación cuando así se requiera.

6.3.6 El dueño del esquema debería establecer una estructura para la operación y la gestión del esquema.

6.3.7 El dueño del esquema debería documentar el contenido del esquema.

6.3.8 El dueño del esquema debería asegurar que el esquema lo desarrollan personas competentes, tanto en los aspectos técnicos como de evaluación de la conformidad.

6.3.9 El dueño del esquema debería tomar las medidas necesarias para proteger la confidencialidad de la información proporcionada por las partes involucradas en el esquema.

6.3.10 El dueño del esquema debería evaluar y gestionar los riesgos/responsabilidades legales que se deriven de sus actividades.

NOTA La evaluación de los riesgos no implica un enfoque de gestión del riesgo de acuerdo con la Norma ISO 31000.

6.3.11 El dueño del esquema debería tener disposiciones adecuadas (por ejemplo, seguros o reservas) para cubrir las responsabilidades que se deriven de sus actividades. Las disposiciones deberían ser adecuadas, por ejemplo, para el rango de actividades y esquemas realizados y para las regiones geográficas en las cuales opera el esquema.

6.3.12 El dueño del esquema debería tener la estabilidad financiera y los recursos requeridos para cumplir su función en la operación del esquema.

6.4 Desarrollo de los esquemas de certificación de producto

6.4.1 Los esquemas de certificación de producto se pueden desarrollar para propósitos diferentes. Tales propósitos pueden incluir los esquemas establecidos por los reguladores para obtener resultados en materia de salud, seguridad o medio ambiente. Otros esquemas pueden tener como propósito asistir a los clientes y consumidores para diferenciar los productos en el mercado y tomar decisiones de compra con conocimiento de causa.

6.4.2 Independientemente del propósito, los dueños del esquema deberían comprender los supuestos, las influencias y las consecuencias involucradas en el establecimiento, la operación y el mantenimiento de un esquema de forma permanente.

6.4.3 Al desarrollar el esquema, el dueño del esquema debería entender claramente los objetivos del esquema y los supuestos que sustentan la necesidad y la aceptación del esquema. Para facilitar esta labor, el dueño del esquema debería identificar a las partes interesadas y buscar sus opiniones y participación en el desarrollo del esquema.

6.4.4 Antes de desarrollar el contenido específico del esquema (véase el apartado 6.5), los principios fundamentales del esquema deberían ser pactados entre las partes interesadas. Tales principios pueden incluir:

- confirmación de la propiedad;
- confirmación de los mecanismos de gobierno y de toma de decisiones que podrían o no prever la participación directa de las partes interesadas;
- confirmación del negocio subyacente y el modelo de financiación; y
- proporcionar una base para el seguimiento y la revisión periódica del esquema.

6.4.5 Una vez desarrollado el esquema, su dueño debería asegurar que la información sobre el esquema esté a disposición del público con el fin de asegurar la transparencia, la comprensión y la aceptación. El dueño del esquema debería asegurarse de que el esquema se revisa con regularidad, incluyendo la confirmación del cumplimiento de sus objetivos, de acuerdo con un proceso que incluya a las partes interesadas.

6.5 Contenido del esquema

6.5.1 Generalidades

Un esquema de certificación de producto debería especificar los siguientes elementos:

- a) el alcance del esquema, que incluya el tipo de productos que van a estar cubiertos por él;
- b) los requisitos frente a los cuales se evalúa el producto, haciendo referencia a las normas u otros documentos normativos; cuando es necesario detallar los requisitos para eliminar ambigüedades, personas competentes deberían formular las explicaciones y estas se deberían poner a disposición de todas las partes interesadas;

NOTA Directrices adicionales sobre cómo formular requisitos específicos se encuentran en la Norma ISO/IEC 17007.

- c) la selección de las actividades (véase la [Tabla 1](#)) adecuadas para el propósito y el alcance del esquema; un esquema de certificación deberían incluir por lo menos las funciones y las actividades I, II, III, IV y V a);
- d) otros requisitos que el cliente tiene que cumplir, por ejemplo la operación de un sistema de gestión o actividades de control del proceso para asegurar que la demostración del cumplimiento de los requisitos específicos es válida para la producción continua de los productos certificados;
- e) los requisitos para los organismos de certificación y otros organismos de evaluación de la conformidad involucrados en el proceso de certificación; estos requisitos no deberían estar en contradicción con los requisitos de las normas aplicables a los organismos de evaluación de la conformidad;
- f) si los organismos de evaluación de la conformidad implicados en el esquema (por ejemplo, los laboratorios de ensayo, los organismos de inspección, los organismos de certificación de producto, los organismos que auditan los sistemas de gestión de los fabricantes) se van a acreditar, van a participar en evaluación entre pares o a ser calificados de otro modo; si el esquema requiere que los organismos de evaluación de la conformidad estén acreditados, se deberían especificar las referencias apropiadas, por ejemplo que el organismo de acreditación sea un miembro de un acuerdo de reconocimiento mutuo entre los organismos de acreditación;

- g) los métodos y los procedimientos que van a ser utilizados por los organismos de evaluación de la conformidad y otras organizaciones involucradas en el proceso de certificación, con el fin de asegurar la integridad y la coherencia del resultado del proceso de evaluación de la conformidad;
- h) la información que un solicitante de la certificación debe suministrar al organismo de certificación;
- i) el contenido de la declaración de conformidad (por ejemplo, un certificado) que identifique sin ninguna ambigüedad el producto al cual se aplica;
- j) las condiciones en las cuales el cliente puede utilizar la declaración de conformidad o las marcas de conformidad;
- k) cuando se utilicen marcas de conformidad, la propiedad, reglas de uso y control de las mismas; se deberían aplicar los requisitos de la Norma ISO/IEC 17030;
- l) los recursos requeridos para la operación del esquema, incluyendo la imparcialidad y la competencia del personal (interno y externo), los recursos de evaluación y el uso de subcontratistas;
- m) la manera en que el organismo de certificación y el dueño del esquema van a informar y usar los resultados de las etapas de determinación (evaluación) y vigilancia;
- n) cómo se van a tratar y resolver las no conformidades con los requisitos de certificación, los cuales incluyen los requisitos del producto;
- o) los procedimientos de vigilancia, cuando ésta sea parte del esquema;
- p) los criterios para el acceso de los organismos de evaluación de la conformidad al esquema y para el acceso de los clientes al esquema;
- q) el contenido, las condiciones aplicables y la responsabilidad en materia de publicación del directorio de productos certificados por parte del organismo de certificación o del dueño del esquema;
- r) la necesidad de contratos y su contenido, por ejemplo entre el dueño del esquema y el organismo de certificación, el dueño del esquema y los clientes, el organismo de certificación y los clientes: los derechos, las responsabilidades y las obligaciones de las diversas partes deberían estar definidos en contratos;

NOTA Un ejemplo de contrato entre un organismo de certificación y sus clientes se puede encontrar en el Anexo B de la Guía ISO/IEC 28:2004.
- s) las condiciones generales para otorgar, mantener, continuar, ampliar el alcance, reducir el alcance, suspender o retirar la certificación: esto incluye los requisitos de interrumpir toda publicidad y devolver los documentos de certificación, así como cualquier otra acción en caso de que la certificación sea suspendida, retirada o finalizada;
- t) la manera en que se van a verificar los registros de quejas de los clientes, si dicha verificación es parte del esquema;
- u) la forma en la cual los clientes hacen referencia al esquema en su material publicitario;
- v) la retención de registros por parte del dueño del esquema y de los organismos de certificación.

6.5.2 Muestreo

Cuando sea aplicable, el esquema debería definir en qué medida se requiere el muestreo del producto que se va a certificar, y sobre qué base se debería realizar el muestreo, tanto en la etapa de selección como en la de vigilancia. El esquema debería definir cuándo se requiere muestreo y quien está autorizado para realizarlo.

NOTA Información útil sobre este tema se encuentra en las Normas ISO 10576-1, ISO 2859-10, ISO 3951-1 e ISO 22514-1.

6.5.3 Aceptación de los resultados de la evaluación de la conformidad

En algunos casos, los clientes podrían haber obtenido los resultados de las actividades de determinación, tales como ensayos, inspección o auditoría, antes de solicitar la certificación. En dicha situación, los resultados de la evaluación de la conformidad pueden provenir de una fuente que no está bajo el control contractual del organismo de certificación. El esquema debería definir si se pueden considerar tales resultados de la evaluación de la conformidad en el proceso de certificación y bajo qué condiciones.

6.5.4 Subcontratación de las actividades de evaluación de la conformidad

Si el esquema permite la subcontratación de las actividades de evaluación de la conformidad, tales como ensayo, inspección o auditoría, entonces el esquema debería exigir a estos organismos que cumplan los requisitos aplicables de las normas internacionales pertinentes. Para los ensayos, se deberían cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17025; para la inspección, se deberían satisfacer los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17020; y para la auditoría de sistemas de gestión se deberían cumplir los requisitos aplicables de la Norma ISO/IEC 17021. El esquema debería indicar en qué grado es necesario obtener previamente un acuerdo de subcontratación con el dueño del esquema o los clientes cuyos productos son certificados con el esquema.

6.5.5 Quejas y apelaciones al dueño del esquema

El dueño del esquema debería definir el proceso de quejas y apelaciones y quién es el responsable de realizar este proceso.

Las apelaciones contra las decisiones del organismo de certificación y las quejas acerca de este organismo deberían estar dirigidas al organismo de certificación en primera instancia.

Las apelaciones y las quejas que no han sido resueltas o que no pueden ser resueltas por el organismo de certificación se pueden dirigir al dueño del esquema.

6.5.6 Otorgamiento de licencias y control de la marca

Cuando el esquema prevé el uso de certificados, marcas u otras declaraciones de conformidad, debería haber una licencia u otra forma de acuerdo ejecutable para controlar dicho uso. Las licencias pueden incluir disposiciones relacionadas con el uso del certificado, la marca u otra declaración de conformidad en las comunicaciones sobre el producto certificado y los requisitos que se tienen que cumplir cuando la certificación ya no es válida. Tales licencias se pueden presentar entre dos o más de las siguientes partes:

- el dueño del esquema;
- el organismo de certificación;
- el cliente del organismo de certificación.

6.5.7 Vigilancia

Si se incluye la vigilancia, el esquema debería definir el conjunto de actividades (véase la función 6 de la [Tabla 1](#)) que conforman las funciones de vigilancia. Al decidir sobre las actividades de vigilancia adecuadas, el dueño del esquema debería considerar la naturaleza del producto, las consecuencias y la probabilidad de tener producto no conforme y la frecuencia de las actividades.

6.5.8 Productos no conformes

El esquema debería definir los requisitos aplicables cuando un producto ya no cumple los requisitos de certificación, tales como la retirada del producto o la entrega de información al mercado.

NOTA Véase también la Guía ISO 27.

6.5.9 Presentación de informes al dueño del esquema

Cuando se exige la presentación de informes al dueño del esquema, se debería definir el contenido y la frecuencia de tales informes. Estos informes pueden tener como fin la mejora del esquema, el control y el seguimiento del grado de conformidad obtenido por los clientes.

6.5.10 Subcontratación de la operación del esquema

Si el dueño del esquema subcontrata total o parcialmente la operación del esquema a otra de las partes, debería existir un contrato legalmente vinculante que defina los deberes y las responsabilidades de ambas partes. El dueño de un esquema gubernamental puede subcontratar la operación del esquema a través de disposiciones reglamentarias.

6.5.11 Comercialización

El esquema debería definir las políticas y los procedimientos relacionados con la comercialización, que incluyan el grado en el que los organismos de certificación y los clientes pueden hacer referencia al esquema.

6.5.12 Declaración fraudulenta sobre la certificación

Se deberían describir las acciones y las responsabilidades en las situaciones en las que se hacen declaraciones fraudulentas sobre la certificación bajo el esquema.

6.6 Mantenimiento y mejora del esquema

6.6.1 Revisión de la operación del esquema

El dueño del esquema debería definir un proceso para la revisión periódica de la operación del esquema con el fin de confirmar su validez e identificar aspectos que requieren de mejora, tomando en consideración la retroalimentación de las partes interesadas. La revisión debería incluir disposiciones que permitan asegurar que se aplican los requisitos del esquema de forma coherente.

6.6.2 Cambios en los requisitos especificados

El dueño del esquema debería hacer seguimiento al desarrollo de las normas y de otros documentos normativos que definen los requisitos especificados empleados en el esquema. Cuando se presentan cambios en estos documentos, el dueño del esquema debería tener un proceso para hacer los cambios necesarios en el esquema y para gestionar la implementación de tales cambios (por ejemplo, un periodo de transición) por parte de los organismos de certificación, los clientes y, cuando sea necesario, de otras partes interesadas.

6.6.3 Otros cambios en el esquema

El dueño del esquema debería definir un proceso para gestionar la implementación de otros cambios en las reglas, los procedimientos y la gestión del esquema.

6.7 Documentación del esquema

El dueño del esquema debería crear, controlar y mantener la documentación adecuada para la operación, el mantenimiento y la mejora del esquema. La documentación debería especificar las reglas y los procedimientos operativos del esquema y, en particular, las responsabilidades en la gobernanza del esquema.

Bibliografía

- [1] ISO 2859-10, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 10: Introduction to the ISO 2859 series of standards for sampling for inspection by attributes*
- [2] ISO 3951-1, *Sampling procedures for inspection by variables — Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL*
- [3] ISO 10576-1, *Statistical methods — Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements — Part 1: General principles*
- [4] ISO/IEC 17007, *Conformity assessment — Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment*
- [5] ISO/IEC 17020, *Evaluación de la conformidad — Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección*
- [6] ISO/IEC 17021 (todas las partes), *Evaluación de la conformidad — Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de los sistemas de gestión*
- [7] ISO/IEC 17025, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración*
- [8] ISO/IEC 17030, *Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity*
- [9] ISO 22514-1, *Statistical methods in process management — Capability and performance — Part 1: General principles and concepts*
- [10] ISO 31000, *Risk management — Principles and guidelines*
- [11] ISO Guide 27:1983, *Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity*
- [12] ISO/IEC Guide 28:2004, *Conformity assessment — Guidance on a third-party certification system for products*
- [13] ISO/IEC Guide 53, *Conformity assessment — Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification*
- [14] ISO/IEC Guide 68, *Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results*

