

Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales

E: Conformity assessment. Vocabulary and general principles

CORRESPONDENCIA: esta norma es una adopción idéntica (IDT) por traducción de la ISO/IEC 17000:2020 y está cubierta por los derechos de autor y otros derechos de propiedad intelectual de IEC, según el acuerdo de licencia con esta entidad.

DESCRIPTORES: evaluación de la conformidad - vocabulario; evaluación de la conformidad - principios.

I.C.S.: 01.040.03; 03.120.20

® ICONTEC 2020

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida o utilizada en cualquier forma o por cualquier medio, electrónico o mecánico incluyendo fotocopiado y microfilmación, sin permiso por escrito del editor.

Editada por ICONTEC. Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. (571) 6078888



PRÓLOGO

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 1595 de 2015.

ICONTEC es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya Misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica está garantizada por los Comités Técnicos y el período de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos elementos de este documento pueden ser objeto de derechos de patente. ICONTEC no asume la responsabilidad por la identificación de dichas patentes, o por la documentación que se haya aportado que goza de esta protección legal.

La norma NTC-ISO/IEC 17000 (Primera actualización) fue elaborada por el CTN 21 Evaluación de la Conformidad, y ratificada por el Consejo Directivo de 2020-12-16.

Este documento está sujeto a ser revisado en cualquier momento con el objeto de que responda a las necesidades y exigencias actuales. Se invita a los usuarios de este documento a presentar sus solicitudes de revisión a ICONTEC; sus comentarios serán puestos a consideración del comité técnico responsable del estudio de este tema.

ICONTEC cuenta con un Centro de Información que pone a disposición de los interesados normas internacionales, regionales y nacionales y otros documentos relacionados.

DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

PRÓLOGO ISO

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

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y aquellos previstos para su mantenimiento posterior. En particular debería tomarse nota de los diferentes criterios de aprobación necesarios para los distintos tipos de documentos ISO. Este documento ha sido redactado de acuerdo con las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase www.iso.org/directives).

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de alguno o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de este documento se indicarán en la Introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase www.iso.org/patents).

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

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

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

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

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

- incorporación de nuevos términos: “objeto de evaluación de la conformidad” (véase 4.2), “dueño” (véase 4.13), “imparcialidad” (véase 5.3), “independencia” (véase 5.4), “validación” (véase 6.5), “verificación” (véase 6.6), “decisión” (véase 7.2), “caducidad” (véase 8.4) y “restauración” (véase 8.5);

- cambio del concepto de sistema de evaluación de la conformidad;
- eliminación de la definición del término “producto” del cuerpo del documento e incorporación al Anexo B;
- revisión editorial del Anexo A limitada a cambios en los términos y las definiciones de los capítulos 4 al 9;
- extensión del Anexo B.

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

CONTENIDO

	Página
INTRODUCCIÓN.....	i
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	1
2. REFERENCIAS NORMATIVAS	1
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	1
4. TÉRMINOS RELATIVOS A LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN GENERAL.....	1
5. TÉRMINOS RELATIVOS A CONCEPTOS BÁSICOS.....	4
6. TÉRMINOS RELATIVOS A LA SELECCIÓN Y LA DETERMINACIÓN.....	4
7. TÉRMINOS RELATIVOS A LA REVISIÓN, LA DECISIÓN Y LA ATESTACIÓN	6
8. TÉRMINOS RELATIVOS A LA VIGILANCIA	6
9. TÉRMINOS RELATIVOS AL COMERCIO Y A LA REGLAMENTACIÓN	7
BIBLIOGRAFÍA.....	24
DOCUMENTO DE REFERENCIA.....	26

ANEXOS**ANEXO A (Informativo)****PRINCIPIOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD 10****ANEXO B (Informativo)****TÉRMINOS RELACIONADOS DEFINIDOS EN OTRAS NORMAS 16**

INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

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

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

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

Los términos pertinentes definidos en otros documentos son listados en el Anexo B:

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

EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. VOCABULARIO Y PRINCIPIOS GENERALES

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

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

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

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

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

No hay referencias normativas en este documento.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

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

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

4. TÉRMINOS RELATIVOS A LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN GENERAL

4.1 evaluación de la conformidad. Demostración de que se cumplen los *requisitos especificados* (5.1)

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

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

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

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

4.2 objeto de evaluación de la conformidad.

objeto. Entidad sobre la que aplican *requisitos especificados* (5.1)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nota 2 a la entrada Si una actividad la lleva a cabo un organismo externo que actúe en nombre de y es controlado por una persona u organización con un interés del usuario, la actividad continúa llamándose una actividad de evaluación

de la conformidad de segunda parte (por ejemplo, las auditorías de la cadena de suministro que lleva a cabo un organismo externo en nombre del comprador).

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

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

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

4.7 organismo de acreditación. Organismo autorizado que lleva a cabo la *acreditación* (7.7).

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

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

Nota 1 a la entrada Un sistema de evaluación de la conformidad puede operar a nivel internacional, regional, nacional, local/territorial (*sub-national*), o a nivel de un sector industrial.

4.9 esquema de evaluación de la conformidad.

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

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

Nota 2 a la entrada Un esquema de evaluación de la conformidad puede operar a nivel internacional, regional, nacional, local/territorial (*sub-national*), o a nivel de un sector industrial.

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

4.10 acceso.

acceso a un esquema. Oportunidad para un solicitante de obtener un servicio de *evaluación de la conformidad* (4.1) de un organismo bajo un *esquema de evaluación de la conformidad* (4.9).

4.11 participante.

participante en un sistema.

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

4.12 miembro.

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

4.13 dueño.

dueño de un sistema dueño de un esquema.

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

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

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

5. TÉRMINOS RELATIVOS A CONCEPTOS BÁSICOS**5.1 requisito especificado.** Necesidad o expectativa establecida

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

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

5.2 procedimiento. Forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso

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

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

5.3 imparcialidad. Objetividad con respecto al resultado de una actividad de evaluación de la conformidad

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

5.4 independencia. Libertad de una persona u organización con respecto al control o la autoridad de otra persona u organización

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

6. TÉRMINOS RELATIVOS A LA SELECCIÓN Y LA DETERMINACIÓN**6.1 muestreo.** Selección, recolección de material o recolección de datos respecto a un *objeto de evaluación de la conformidad* (4.2).

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

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

6.2 ensayo. Determinación de una o más características de un *objeto de evaluación de la conformidad* (4.2), de acuerdo con un *procedimiento* (5.2)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.5 validación. Confirmación de la aceptabilidad para una aplicación o uso previsto específicos mediante la provisión de evidencia objetiva de que se han cumplido los *requisitos especificados* (5.1)

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

6.6 verificación. Confirmación de la veracidad mediante la provisión de evidencia objetiva de que se han cumplido los *requisitos especificados* (5.1).

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

6.7 evaluación entre pares. Evaluación de un organismo con respecto a los *requisitos especificados* (5.1), por representantes de otros organismos que forman parte de un *grupo de acuerdo* (9.10), o que son candidatos para serlo.

Nota 1 a la entrada Se incluyen a los “candidatos” para la situación en la que se está formando un nuevo grupo, momento en el que no habría ningún organismo en el grupo.

Nota 2 a la entrada El término “evaluación entre pares” a veces se denomina “evaluación de pares”.

7. TÉRMINOS RELATIVOS A LA REVISIÓN, LA DECISIÓN Y LA ATESTACIÓN

7.1 revisión. 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* (5.1) por parte de un *objeto de evaluación de la conformidad* (4.2)

7.2 decisión. Conclusión basada en los resultados de la *revisión* (7.1), de que se ha demostrado o no el cumplimiento de los *requisitos especificados* (5.1)

7.3 atestación. Emisión de una declaración, basada en una *decisión* (7.2), de que se ha demostrado el cumplimiento de los *requisitos especificados* (5.1).

Nota 1 a la entrada La declaración resultante, que en este documento se denomina “declaración de conformidad”, tiene la intención de garantizar que se han cumplido los requisitos especificados. Este aseguramiento, por sí solo, no proporciona ninguna garantía contractual o legal.

Nota 2 a la entrada Las atestaciones de primera parte y de tercera parte se distinguen por los términos *declaración* (7.5), *certificación* (7.6) y *acreditación* (7.7) pero no hay correspondencia terminológica aplicable para la atestación de segunda parte.

7.4 alcance de la atestación. Extensión o características de los *objetos de evaluación de la conformidad* (4.2) cubiertos por la *atestación* (7.3).

7.5 declaración. *Atestación* (7.3) de primera parte.

7.6 certificación *Atestación* (7.3) de tercera parte relativa a un *objeto de evaluación de la conformidad* (4.2), con la excepción de la *acreditación* (7.7).

7.7 acreditación *Atestación* (7.3) de tercera parte relativa a un *organismo de evaluación de la conformidad* (4.6) que manifiesta la demostración formal de su competencia, su *imparcialidad* (5.3) y su operación coherente al llevar a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.

8. TÉRMINOS RELATIVOS A LA VIGILANCIA

8.1 vigilancia. Repetición sistemática de actividades de evaluación de la conformidad como base para mantener la validez de la declaración de conformidad.

8.2 suspensión Restricción temporal de la declaración de conformidad por parte del organismo que emitió la declaración, para todo o parte del *alcance de la atestación* (7.4) especificado.

EJEMPLO 1 El organismo emisor suspende la declaración de conformidad porque ya no se cumplen los *requisitos especificados* (5.1).

EJEMPLO 2 El cliente del organismo emisor solicita voluntariamente la suspensión de la declaración de conformidad.

EJEMPLO 3 El organismo emisor suspende la declaración de conformidad porque deja temporalmente de llevar a cabo ese tipo de actividad de evaluación de la conformidad.

8.3 retiro.

cancelación. Revocación de la declaración de conformidad por parte del organismo que emitió la declaración

EJEMPLO 1 El organismo emisor retira la declaración de conformidad porque ya no se cumple con los *requisitos especificados* (5.1).

EJEMPLO 2 El cliente del organismo emisor solicita voluntariamente el retiro de la declaración de conformidad.

EJEMPLO 3 El organismo emisor retira o transfiere la declaración de conformidad porque deja temporalmente de llevar a cabo ese tipo de actividades de evaluación de la conformidad.

8.4 vencimiento. Finalización de la validez de la declaración de conformidad pasado un tiempo especificado.

8.5 restauración. Restablecimiento de la declaración de conformidad de forma total o parcial.

8.6 apelación. Solicitud de una persona u organización que proporciona, o que es, el *objeto de evaluación de la conformidad* (4.2) a un *organismo de evaluación de la conformidad* (4.6) o un *organismo de acreditación* (4.7), para que ese organismo reconsidere la *decisión* (7.2) que ha tomado en relación con dicho objeto

8.7 queja. Expresión de insatisfacción, diferente de la *apelación* (8.6), presentada por una persona u organización a un *organismo de evaluación de la conformidad* (4.6) o a un *organismo de acreditación* (4.7), relacionada con las actividades de dicho organismo, para la que se espera una respuesta.

9. TÉRMINOS RELATIVOS AL COMERCIO Y A LA REGLAMENTACIÓN

9.1 aprobación. Permiso para comercializar o utilizar un producto, un servicio o un proceso, para fines establecidos o bajo condiciones establecidas.

Nota 1 a la entrada La aprobación puede basarse en el cumplimiento de requisitos especificados o en la finalización de procedimientos especificados.

Nota 2 a la entrada La aprobación puede darse en el contexto de un *esquema de evaluación de la conformidad* (4.9).

9.2 designación. Autorización gubernamental a un *organismo de evaluación de la conformidad* (4.6) para que lleve a cabo actividades especificadas de evaluación de la conformidad.

Nota 1 a la entrada La designación algunas veces es referida como “notificación”.

9.3 autoridad que designa. Organización establecida dentro del gobierno o facultada por éste para designar *organismos de evaluación de la conformidad* (4.6) y para suspender o retirar su *designación* (9.2).

9.4 equivalencia.

equivalencia de los resultados de la evaluación de la conformidad

suficiencia de diferentes resultados de evaluación de la conformidad para proporcionar el mismo nivel de aseguramiento de la conformidad con respecto a los mismos *requisitos especificados* (5.1).

Nota 1 a la entrada La expresión “resultado de la evaluación de la conformidad” significa el resultado de cualquier actividad de la evaluación de la conformidad (por ejemplo, un informe o un certificado) y puede incluir un hallazgo de no conformidad.

9.5 reconocimiento.

reconocimiento de un resultado de la evaluación de la conformidad

Reconocimiento de la validez de un resultado de la evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona u organización.

Nota 1 a la entrada La expresión “resultado de la evaluación de la conformidad” significa la salida de cualquier actividad de evaluación de la conformidad (por ejemplo, un informe o un certificado) y que puede incluir un hallazgo de no conformidad.

9.6 aceptación.

aceptación de un resultado de la evaluación de la conformidad

Utilización de un resultado de la evaluación de la conformidad proporcionado por otra persona u organización.

Nota 1 a la entrada La expresión “resultado de la evaluación de la conformidad” significa el resultado de cualquier actividad de evaluación de la conformidad (por ejemplo, un informe o un certificado) y que puede incluir un hallazgo de no conformidad.

9.7 acuerdo unilateral. Acuerdo por el cual una parte reconoce o acepta un resultado de la evaluación de la conformidad de otra parte.

Nota 1 a la entrada La expresión “resultado de la evaluación de la conformidad” significa el resultado de cualquier actividad de evaluación de la conformidad (por ejemplo, un informe o un certificado) y que puede incluir un hallazgo de no conformidad.

9.8 acuerdo bilateral. Acuerdo entre dos partes por el cual cada parte reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad de la otra parte.

Nota 1 a la entrada La expresión “resultado de la evaluación de la conformidad” significa el resultado de cualquier actividad de evaluación de la conformidad (por ejemplo, un informe o un certificado) y que puede incluir un hallazgo de no conformidad.

9.9 acuerdo multilateral. Acuerdo entre más de dos partes por el cual cada parte reconoce o acepta los resultados de la evaluación de la conformidad de cada una de las otras partes.

Nota 1 a la entrada La expresión “resultado de la evaluación de la conformidad” significa el resultado de cualquier actividad de evaluación de la conformidad (por ejemplo, un informe o un certificado) y que puede incluir un hallazgo de no conformidad.

9.10 grupo de acuerdo. Organismos que son signatarios del convenio en el que está basado un acuerdo.

9.11 reciprocidad. Relación entre dos partes, donde ambas tienen los mismos derechos y obligaciones entre sí.

Nota 1 a la entrada La reciprocidad puede existir dentro de un *acuerdo multilateral* (9.9) que comprenda una red de relaciones bilaterales recíprocas.

Nota 2 a la entrada Si bien los derechos y las obligaciones de las partes son los mismos, las oportunidades que surjan de ellos pueden diferir. Esto puede conducir a relaciones desiguales entre las partes.

9.12 trato igualitario. Tratamiento acordado para los productos, servicios o procesos de un proveedor que no es menos favorable que el acordado para los productos, servicios o procesos similares de cualquier otro proveedor, en una situación comparable.

9.13 trato nacional. Tratamiento acordado para los productos, servicios o procesos originarios de otros países que no es menos favorable que el acordado para los productos, servicios o procesos similares de origen nacional, en una situación comparable.

9.14 trato nacional e igualitario. Tratamiento acordado para los productos, servicios o procesos originarios de otros países que no es menos favorable que el acordado para los productos, servicios o procesos similares de origen nacional, u originarios de cualquier otro país, en una situación comparable.

ANEXO A
(Informativo)**PRINCIPIOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD****A.1 ENFOQUE FUNCIONAL**

A.1.1 La evaluación de la conformidad es una serie de tres funciones que satisfacen una necesidad o demanda para demostrar que se cumplen los requisitos especificados:

- selección;
- determinación; y
- revisión, decisión y atestación.

Tal demostración puede aportar solidez o credibilidad a las afirmaciones de que se cumplen los requisitos especificados, proporcionando a los usuarios una mayor confianza en tales afirmaciones.

Las normas se utilizan a menudo como los requisitos especificados, ya que representan un amplio consenso de lo que se quiere en una determinada situación. Como consecuencia, la evaluación de la conformidad es vista a menudo como una actividad relacionada con las normas.

A.1.2 La evaluación de la conformidad se puede aplicar a productos, procesos, servicios, sistemas, instalaciones, proyectos, datos, diseños, materiales, afirmaciones, personas u organizaciones, y también a aquellos organismos que llevan a cabo actividades de evaluación de la conformidad. Por comodidad, en este documento se utiliza la expresión “objeto de evaluación de la conformidad” para referirse en conjunto a cualquiera o a todas estas entidades.

A.1.3 Cada uno de los diferentes tipos de usuarios de la evaluación de la conformidad tiene sus propias necesidades específicas. Como consecuencia de ello hay mucha variedad en los diferentes tipos de actividades de evaluación de la conformidad que se llevan a cabo. Sin embargo, todos los tipos de evaluación de la conformidad siguen el mismo enfoque funcional que se muestra en la Figura A.1.

A.1.4 La forma A en la Figura A.1 representa una función de evaluación de la conformidad. Las actividades específicas en cada función pueden variar de un tipo de evaluación de la conformidad a otro, según las necesidades de los usuarios, la naturaleza de los requisitos especificados y el objeto de evaluación de la conformidad involucrado.

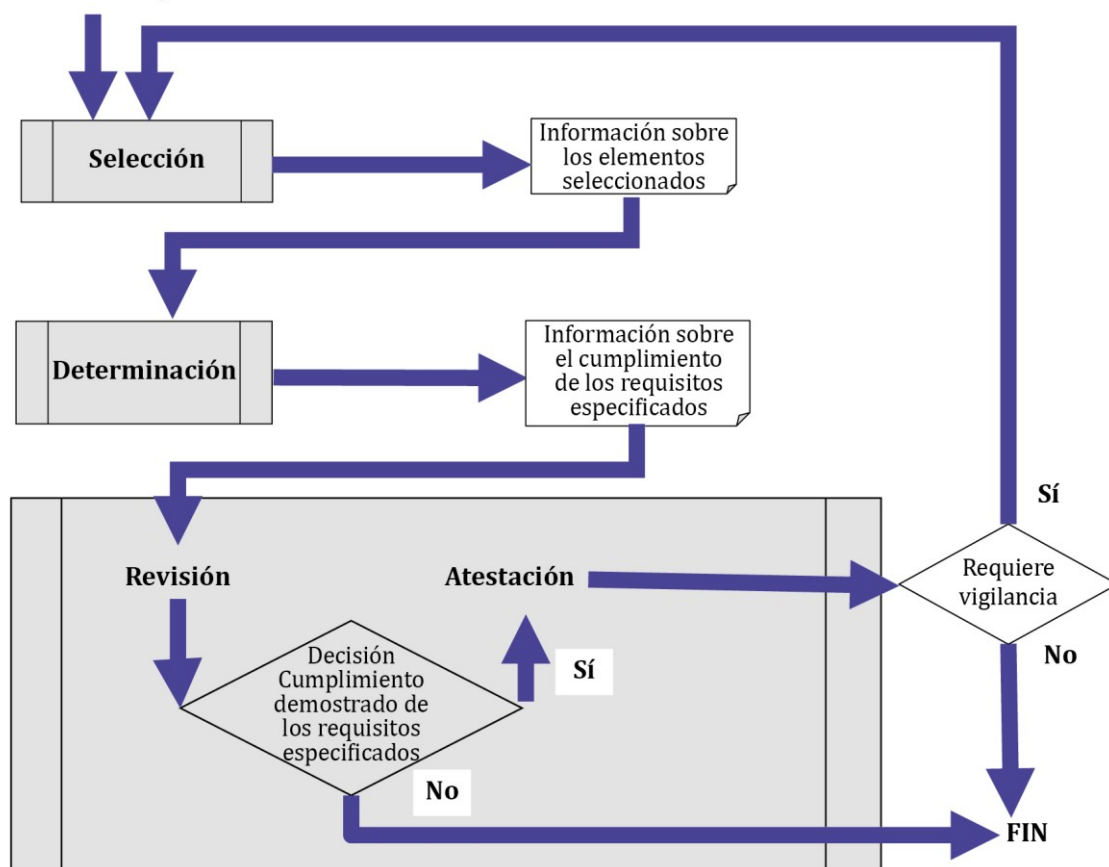
A.1.5 La forma B en la Figura A.1 representa la salida de una función y también es la entrada a la siguiente función. La naturaleza de la salida varía, dependiendo de las actividades específicas que se han emprendido.

A.1.6 La forma C en la Figura A.1 representa una decisión.

A.1.7 Las actividades de evaluación de la conformidad pueden caracterizarse como de “primera parte” (véase 4.3), de “segunda parte” (véase 4.4) o de “tercera parte” (véase 4.5). En general, para cada una de dichas categorías:

- las actividades de evaluación de la conformidad están bajo el control o la dirección del tipo de persona u organización indicado en la definición pertinente, y
- la decisión crítica en la que se basa la atestación se toma por el tipo de persona u organización indicado en la definición pertinente.

NECESIDAD DE DEMOSTRAR QUE SE CUMPLEN LOS REQUISITOS ESPECIFICADOS



LEYENDA




-  forma A función de evaluación de la conformidad
-  forma B salida de una función o entrada a la siguiente función
-  forma C punto de decisión

Figura A.1. Enfoque funcional de la evaluación de la conformidad

A.2 SELECCIÓN

A.2.1 La selección involucra actividades de planificación y preparación con el fin de recopilar o producir toda la información y las entradas necesarias para la siguiente función de determinación. Las actividades de selección varían ampliamente en número y complejidad. En algunos casos, puede ser necesaria muy poca actividad de selección.

A.2.2 Puede ser necesario prestar cierta consideración a la selección del objeto de evaluación de la conformidad. Frecuentemente, el objeto puede ser un gran número de elementos idénticos; una producción continua; un proceso continuo o un sistema; o puede involucrar numerosas ubicaciones. En dichos casos, puede ser necesario el muestreo representativo. Por ejemplo, el plan de muestreo para agua de río relacionado con la demostración de que se cumplen los requisitos de contaminación sería un ejemplo de una actividad de muestreo considerable y significativa. Sin embargo, ocasionalmente el objeto puede ser la totalidad de la población, por ejemplo, cuando un producto único e individual es el objeto de evaluación de la conformidad. Incluso en esos casos el muestreo puede ser necesario para seleccionar una parte del objeto completo, que sea representativa de la totalidad (por ejemplo, selección de partes críticas de un puente para la determinación de la fatiga del material).

A.2.3 También puede ser necesario considerar los requisitos especificados. En muchos casos existe una norma u otros requisitos preexistentes. Sin embargo, debería prestarse atención al aplicar los requisitos preexistentes al objeto específico de evaluación de la conformidad. Por ejemplo, podría ser necesario actuar con prudencia si se quisiera aplicar una norma redactada para tubos de polietileno a tubos de polipropileno. En muchos casos, existe sólo un conjunto muy general de requisitos que posiblemente necesiten ser ampliados para que la evaluación tenga sentido o sea aceptable por los usuarios. Por ejemplo, una autoridad reglamentaria gubernamental puede requerir que los productos no impliquen riesgos inaceptables para la seguridad (el requisito general) y esperar que un organismo de certificación establezca requisitos detallados para los productos individuales o tipos de productos certificados. O posiblemente los requisitos generales de los sistemas de gestión necesiten ser más específicos cuando el sistema de gestión aborde el cumplimiento de requisitos de servicio específicos.

A.2.4 La selección también puede incluir la elección de los procedimientos más apropiados (por ejemplo, métodos de ensayo o métodos de inspección) para ser utilizados en las actividades de determinación. No es común que se necesite desarrollar métodos nuevos o modificados para llevar a cabo las actividades de determinación. Puede ser necesario seleccionar las ubicaciones y las condiciones adecuadas, o las personas que llevarán a cabo el procedimiento.

A.2.5 Finalmente, puede ser necesaria información adicional para que las actividades de determinación se lleven a cabo apropiadamente, de modo que la demostración de que se cumplen los requisitos especificados sea eficaz. Por ejemplo, el alcance de los ensayos que va a cubrir una acreditación de laboratorios necesita identificarse antes de que se puedan llevar a cabo las actividades de determinación adecuadas. O bien puede ser necesaria la descripción de un servicio antes de llevar a cabo las actividades de determinación adecuadas. También es posible que una actividad de determinación consista únicamente en la revisión de información, y dicha información necesite identificarse y recopilarse. Por ejemplo, puede ser necesaria una copia de las instrucciones de uso o de las indicaciones de advertencia de un producto.

A.2.6 En la Figura A.1, toda la información, las muestras (si se utiliza el muestreo), las decisiones y otras salidas de la función de selección están representadas como “información sobre los elementos seleccionados”.

A.3 DETERMINACIÓN

A.3.1 Las actividades de determinación se llevan a cabo con el fin de obtener información completa relativa al cumplimiento de los requisitos especificados por el objeto de evaluación de la conformidad o de su muestra. En los apartados A.3.2 y A.3.3 se definen algunos tipos de actividades de determinación.

A.3.2 Los términos “ensayo” (véase 6.2), “inspección” (véase 6.3), “auditoría” (véase 6.4), “validación” (véase 6.5), “verificación” (véase 6.6) y “evaluación entre pares” (véase 6.7), que están definidos, únicamente, como tipos de actividades de determinación, pueden utilizarse con “esquema” para describir a los esquemas de evaluación de la conformidad que incluyen el tipo de actividad de determinación indicada. Así “un esquema de evaluación entre pares” es un esquema de evaluación de la conformidad que incluye a la evaluación entre pares como actividad de determinación.

A.3.3 Varias actividades de determinación no tienen un nombre o denominación específicos. Un ejemplo es el examen o análisis de un diseño, u otra información descriptiva, en relación con los requisitos especificados. Las diferentes áreas de la evaluación de la conformidad (por ejemplo, los ensayos, la certificación, la acreditación) pueden tener términos definidos para las actividades de determinación que son únicos para dichas áreas. No existe ningún término genérico en este documento ni en la práctica que represente a todas las actividades de determinación.

A.3.4 Se debería poner atención para comprender claramente las actividades de determinación caracterizadas como “ensayo” e “inspección” (véanse los apartados 6.2 y 6.3). Debido al uso histórico de estos términos, existe un solapamiento entre ambos. La misma actividad puede identificarse como “ensayo” por unos y como “inspección” por otros. El punto de vista del usuario de la actividad sobre si es “ensayo” o “inspección” es importante para determinar la norma de evaluación de la conformidad que es aplicable al organismo que lleva a cabo la actividad.

A.3.5 En la Figura A.1, toda la salida de la función de determinación está representada como “información sobre el cumplimiento de los requisitos especificados”. La salida es una combinación de toda la información creada mediante la actividad de determinación, así como de todas las entradas a la función de determinación. La salida está generalmente organizada para facilitar las actividades de revisión, decisión y atestación.

A.4 REVISIÓN, DECISIÓN Y ATESTACIÓN

A.4.1 La “revisión” (véase 7.1) constituye la etapa final de verificación antes de tomar la importante “decisión” (véase 7.2) sobre si se ha demostrado o no de manera confiable que el objeto de evaluación de la conformidad cumple con los requisitos especificados. La “atestación” (véase 7.3) da lugar a una “declaración” en la forma que mejor llegue a todos los usuarios potenciales. “Declaración de conformidad” es un término genérico que se utiliza para abarcar a todos los medios por los que se comunica que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados.

A.4.2 Si el cumplimiento de los requisitos especificados no ha sido demostrado, se puede informar el hallazgo de la no conformidad.

A.4.3 Los términos “declaración” (véase 7.5), “certificación” (véase 7.6) y “acreditación” (véase 7.7), que se definen únicamente como tipos de atestación, pueden utilizarse junto con “esquema” para describir los esquemas de evaluación de la conformidad que incluyen como paso final el tipo de actividad de atestación indicada. Así, un “esquema de certificación” es un esquema de evaluación de la conformidad que incluye la selección, la determinación, la revisión, la decisión y finalmente la certificación como la actividad de atestación.

A.5 NECESIDAD DE VIGILANCIA

A.5.1 La evaluación de la conformidad puede terminar al realizar la atestación. Sin embargo, en algunos casos puede ser necesaria la iteración sistemática de las funciones de la Figura A.1 para mantener la validez de la declaración resultante de la atestación. Las necesidades de los usuarios impulsan dichas actividades. Por ejemplo, un objeto de evaluación de la conformidad puede cambiar en el transcurso del tiempo, lo que puede afectar a su cumplimiento continuo de los requisitos especificados. O bien, los usuarios pueden requerir la demostración de forma continua de que se cumplen los requisitos especificados, por ejemplo, cuando se produce un producto de forma continua o cuando se presta un servicio de manera continuada.

A.5.2 Las actividades llevadas a cabo en la vigilancia se planifican con el fin de satisfacer la necesidad de mantener la validez de una declaración existente resultante de la atestación. Generalmente no es necesaria una repetición completa de la evaluación inicial en cada reiteración de vigilancia para satisfacer esta necesidad. De este modo, durante la vigilancia las actividades en cada función de la Figura A.1 pueden reducirse, o ser diferentes de las actividades realizadas en la evaluación inicial.

A.5.3 Las actividades de selección tienen lugar tanto en la evaluación inicial como en la vigilancia. Sin embargo, en la vigilancia se pueden hacer elecciones totalmente diferentes. Por ejemplo, es posible que se haya elegido un ensayo para un producto en la evaluación inicial. En la vigilancia, se puede seleccionar una inspección para determinar que una muestra del producto es la misma que la muestra ensayada originalmente. De hecho, las alternativas en la selección pueden cambiar con el tiempo, basadas en la información proveniente de iteraciones anteriores de vigilancia y de otras entradas. El análisis continuo del riesgo o la consideración de la retroalimentación del mercado continuos relacionados con el cumplimiento real de los requisitos especificados pueden ser parte de las actividades de selección en la vigilancia.

A.5.4 Las alternativas acerca de los requisitos especificados también pueden ser diferentes. Por ejemplo, es posible elegir sólo un subconjunto de los requisitos especificados en una repetición de vigilancia dada. O, de manera similar, es posible seleccionar sólo una parte del objeto de evaluación de la conformidad para las actividades de determinación en la vigilancia; por ejemplo, es posible que durante la vigilancia se evalúe sólo una parte de un organismo de certificación acreditado.

A.5.5 Como se señaló anteriormente, las diferentes alternativas en la selección pueden conducir a diferentes actividades de determinación para los fines de vigilancia. Sin embargo, tanto en la evaluación inicial como en la vigilancia, la salida de la selección define las actividades de determinación y la manera en que éstas se llevarán a cabo.

A.5.6 Las funciones de revisión, decisión y atestación también se utilizan tanto en la evaluación inicial como en la vigilancia. En la vigilancia, la revisión de todas las entradas y salidas en la Figura A.1 da lugar a la decisión de si la declaración resultante de la atestación continúa siendo válida. En muchos casos, no se necesita tomar ninguna acción especial si la declaración sigue siendo válida. En otros casos, por ejemplo, si se ha ampliado el alcance de la atestación, se puede emitir una nueva declaración de conformidad.

A.5.7 Si se decide que la declaración de conformidad ya no es válida, es necesario emprender las actividades apropiadas para informar a los usuarios; por ejemplo, que se ha reducido el alcance de la atestación o que se ha suspendido o retirado la declaración.

ANEXO B
(Informativo)**TÉRMINOS RELACIONADOS DEFINIDOS EN OTRAS NORMAS****B.1 TÉRMINOS RELACIONADOS DEFINIDOS EN OTRAS NORMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

actividad de acreditación	ISO/IEC 17011
actividad de evaluación de la conformidad	ISO/IEC 17011
adaptación a necesidades especiales	ISO/IEC TS 17027
adaptación del examen	ISO/IEC TS 17027
administración del examen	ISO/IEC TS 17027
alcance de la acreditación	ISO/IEC 17011
alcance de la certificación	ISO/IEC TS 17027, ISO/IEC 17065
alcance de validación	ISO/IEC 17029
alcance de verificación	ISO/IEC 17029
alcance del esquema de certificación	ISO/IEC TS 17027
alcance flexible de la acreditación	ISO/IEC 17011
ampliar la acreditación	ISO/IEC 17011
análisis de trabajo	ISO/IEC TS 17027
aprobación de personas	ISO/IEC TS 17027
área técnica	ISO/IEC 17021-1
atributo	ISO/IEC TS 17027
auditor	ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC TS 17021-4
auditoría de certificación	ISO/IEC 17021-1
autodeclaración	ISO/IEC TS 17027
autoevaluación/autovaloración	ISO/IEC TS 17027
cadena de suministro	ISO/IEC TS 17021-4

calificación de aprobación relativa a un criterio	ISO/IEC TS 17027
calificación de aprobación/nota mínima/nota de aprobación	ISO/IEC TS 17027
calificación	ISO/IEC 17024, ISO/IEC TS 17027
candidato	ISO/IEC 17024, ISO/IEC TS 17027
capacidad	ISO/IEC TS 17027
categoría de personas	ISO/IEC TS 17027
certificado	ISO/IEC 17024, ISO/IEC TS 17027
cliente	ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17043, ISO/IEC 17065
usuario	ISO/IEC TR 17028, ISO/IEC 17043
cliente certificado	ISO/IEC 17021-1
código de conducta	ISO/IEC TS 17027
código de prácticas	ISO/IEC TS 17027
comparación interlaboratorios	ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043
comparación intralaboratorio	ISO/IEC 17025
competencia	ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC TS 17021-4, ISO/IEC 17024, ISO/IEC TS 17027
conocimiento	ISO/IEC TS 17027
consultoría	ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17029
consultoría de sistema de gestión	ISO/IEC 17021-1
coordinador	ISO/IEC 17043
credencial	ISO/IEC TS 17027
decisión de acreditación	ISO/IEC 17011
declaración de validación	ISO/IEC 17029
declaración de verificación	ISO/IEC 17029

desarrollo profesional continuo; educación continua	ISO/IEC TS 17027
desarrollo sostenible	ISO/IEC TS 17021-4
designación para personas	ISO/IEC TS 17027
desviación estándar para la evaluación de la aptitud	ISO/IEC 17043
diagnóstico del informe de notas	ISO/IEC TS 17027
dueño del programa	ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17029, ISO/IEC 17065
duración de las auditorías de certificación de sistemas de gestión	ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC TS 17023
elegibilidad	ISO/IEC TS 17027
emisión de credenciales	ISO/IEC TS 17027
emisor de una marca de conformidad de tercera parte	ISO/IEC 17030
ensayo de aptitud	ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17043
equidad	ISO/IEC 17024, ISO/IEC TS 17027
equiparación de exámenes	ISO/IEC TS 17027
equivalencia de resultados de certificación	ISO/IEC TS 17027
esquema de acreditación	ISO/IEC 17011
esquema de certificación	ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC TS 17023, ISO/IEC 17024, ISO/IEC TS 17027
esquema de ensayos de aptitud	ISO/IEC 17043
esquema de inspección	ISO/IEC 17020
evaluación (assessment)	ISO/IEC 17024, ISO/IEC TS 17027, ISO/IEC 17011
evaluación (evaluation)	ISO/IEC 17065
evaluación electrónica	ISO/IEC TS 17027
evaluación remota	ISO/IEC 17011
evaluador	ISO/IEC 17011

examen (examen por computador, examen con referencia a un criterio, examen con referencia a una norma, examen normalizado)	ISO/IEC 17024, ISO/IEC TS 17027
examinador	ISO/IEC 17024, ISO/IEC TS 17027
experto técnico	ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17021-1
fiabilidad	ISO/IEC 17024, ISO/IEC TS 17027
fiabilidad del examinador (fiabilidad entre calificadores, acuerdo entre calificadores)	ISO/IEC TS 17027
forma de examen	ISO/IEC TS 17027
formación	ISO/IEC TS 17027
guía	ISO/IEC 17021-1
habilidad	ISO/IEC TS 17027
impacto adverso de los exámenes	ISO/IEC TS 17027
índice de dificultad	ISO/IEC TS 17027
informe de calificaciones	ISO/IEC TS 17027
inscripción	ISO/IEC TS 17027
ítem	ISO/IEC TS 17027
ítem de ensayo de aptitud	ISO/IEC 17043
laboratorio	ISO/IEC 17025
licencia/autorización	ISO/IEC TS 17027
líder del equipo	ISO/IEC 17011
logotipo del organismo de acreditación	ISO/IEC 17011
mantener la acreditación	ISO/IEC 17011
marca de certificación	ISO/IEC TS 17027
marca de conformidad de tercera parte	ISO/IEC 17030
material de referencia	ISO 17034

método estadístico robusto	ISO/IEC 17043
modificación de examen	ISO/IEC TS 17027
no conformidad	ISO/IEC 17021-1
no conformidad mayor	ISO/IEC 17021-1
no conformidad menor	ISO/IEC 17021-1
observador	ISO/IEC 17021-1
organismo de certificación	ISO/IEC TS 17027, ISO/IEC 17065
organismo de inspección	ISO/IEC 17020
organismo de validación	ISO/IEC 17029
organismo de verificación	ISO/IEC 17029
organización	ISO/IEC TS 17021-4
organización cliente	ISO/IEC TS 17023
otorgar la acreditación	ISO/IEC 17011
parte interesada	ISO/IEC 17011, ISO/IEC TS 17021-4, ISO/IEC 17024
persona certificada	ISO/IEC TS 17027
personal	ISO/IEC 17024, ISO/IEC TS 17027
personal del organismo de acreditación	ISO/IEC 17011
plan de evaluación	ISO/IEC 17011
proceso	ISO/IEC 17065
proceso de acreditación	ISO/IEC 17011
proceso de certificación	ISO/IEC 17024, ISO/IEC TS 17027,
producción <de un material de referencia>	ISO Guide 30
productor de material de referencia	ISO 17034
programa de evaluación	ISO/IEC 17011
programa de validación	ISO/IEC 17029

programa de verificación	ISO/IEC 17029
propietario de una marca de conformidad de tercera parte	ISO/IEC 17030
proveedor del ensayo de aptitud	ISO/IEC 17043
proyecto de examen	ISO/IEC TS 17027
psicometría	ISO/IEC TS 17027
reducir la acreditación	ISO/IEC 17011
reevaluación	ISO/IEC 17011
registro	ISO/IEC TS 17027
regla de decisión	ISO/IEC 17025
renovación de la certificación	ISO/IEC TS 17027
requisito del producto	ISO/IEC 17065
requisitos de certificación	ISO/IEC TS 17027, ISO/IEC 17065
resultados de aprendizaje	ISO/IEC TS 17027
retirar la acreditación	ISO/IEC 17011
ronda de ensayo de aptitud	ISO/IEC 17043
seguimiento	ISO/IEC TS 17021-4, ISO/IEC TS 17027
seguridad del examen	ISO/IEC TS 17027
sesgo	ISO/IEC TS 17027
símbolo de acreditación	ISO/IEC 17011
sistema de certificación	ISO/IEC 17065
sistema de inspección	ISO/IEC 17020
sitio permanente	ISO/IEC TS 17023
sitio temporal	ISO/IEC TS 17023
solicitante	ISO/IEC 17024, ISO/IEC TS 17027, ISO/IEC 17040
subcontratista	ISO/IEC 17043

supervisor	ISO/IEC 17024, ISO/IEC TS 17027
suspender la acreditación	ISO/IEC 17011
técnica de evaluación	ISO/IEC 17011
testificación	ISO/IEC 17011
tiempo de la auditoría	ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC TS 17023
titular del certificado	ISO/IEC TS 17027
validez	ISO/IEC TS 17027
valor asignado	ISO/IEC 17043
valor atípico	ISO/IEC 17043

B.2 TÉRMINOS RELACIONADOS DEFINIDOS EN NORMAS DISTINTAS DE LAS NORMAS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

acción correctiva	Definición central de MSS ¹
alta dirección	Definición central de MSS ¹
calibración	Guía ISO/IEC 99
capacidad	ISO 9000
característica	ISO 9000
conformidad	Definición central de MSS ¹
cumplimiento	ISO 19600
desempeño	Definición central de MSS ¹
documento	ISO 9000
documento normativo	Guía ISO/IEC 2
eficacia	Definición central de MSS ¹
especificación	ISO 9000
evidencia de auditoría	ISO 19011, ISO 9000
examen	ISO 15189

incertidumbre en la medida	Guía ISO/IEC 99
información	ISO 9000
información documentada	Definición central de MSS ¹
instrumento	Guía ISO/IEC 99
medida	Guía ISO/IEC 99
mejora continua	Definición central de MSS ¹
MSS ¹ de tipo A	Directivas ISO/IEC Parte 1
MSS ¹ de tipo B	Directivas ISO/IEC Parte 1
norma	Guía ISO/IEC 2
norma metrológica	Guía ISO/IEC 99
objetivo	Definición central de MSS ¹
organización	ISO 9000
política	Definición central de MSS ¹
proceso	ISO 9000
producto	ISO 9000
proveedor	ISO 9000
requisito	Definición central de MSS ¹
riesgo	Definición central de MSS ¹
servicio	ISO 9000
sistema	ISO 9000
sistema de gestión	Definición central de MSS ¹
trazabilidad metrológica	Guía ISO/IEC 99

¹ Normas ISO de sistemas de gestión (MSS por sus siglas en inglés) sigue una estructura de alto nivel e incluye texto central idéntico y términos comunes con definiciones centrales.

BIBLIOGRAFÍA

- [1] ISO 3534 (todas las partes), *Statistics. Vocabulary and Symbols*.
- [2] ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
- [3] ISO 15189, *Medical Laboratories. Requirements for Quality and Competence*.
- [4] ISO/IEC 17011, Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad.
- [5] ISO/IEC 17020, Evaluación de la conformidad. Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.
- [6] ISO/IEC 17021-1, Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 1: Requisitos.
- [7] ISO/IEC TS 17021-4, Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión. Parte 4: Requisitos de competencia para la auditoría y la certificación de sistemas de gestión de la sostenibilidad de eventos.
- [8] ISO/IEC TS 17023, Evaluación de la conformidad. Directrices para determinar la duración de las auditorías de certificación de sistemas de gestión.
- [9] ISO/IEC 17024, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan certificación de personas.
- [10] ISO/IEC 17025, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- [11] ISO/IEC TS 17027, Evaluación de la conformidad. Vocabulario relativo a la competencia de las personas utilizado en la certificación de personas.
- [12] ISO/IEC TR 17028, Evaluación de la conformidad. Directrices y ejemplos de un esquema de certificación para servicios.
- [13] ISO/IEC 17029, Evaluación de la conformidad. Principios generales y requisitos para los organismos de validación y verificación.
- [14] ISO/IEC 17030, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para las marcas de conformidad de tercera parte.
- [15] ISO 17034, Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia.
- [16] ISO/IEC 17040, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la evaluación entre pares de organismos de evaluación de la conformidad y organismos de acreditación.

- [17] ISO/IEC 17043, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los ensayos de aptitud.
- [18] ISO/IEC 17050-1, Evaluación de la conformidad. Declaración de conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos generales.
- [19] ISO/IEC 17065, Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
- [20] ISO 19011, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión.
- [21] ISO 19600, *Compliance Management Systems. Guidelines.*
- [22] ISO/IEC Guide 2, *Standardization and Related Activities. General Vocabulary.*
- [23] ISO Guide 30, *Reference Materials. Selected Terms and Definitions*
- [24] ISO/IEC Guide 99, *International Vocabulary of Metrology. Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM).*
- [25] Glosario, Acuerdos sobre las barreras técnicas al comercio:
https://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/glossary_e.htm

DOCUMENTO DE REFERENCIA

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. *Conformity Assessment. Vocabulary and General Principles*. Genève, 2020. 30 p. (ISO-IEC 17000:2020).

Colombia

Apartadó
apartado@icontec.org

Armenia
armenia@icontec.org

Barranquilla
barranquilla@icontec.org

Barrancabermeja
barrancabermeja@icontec.org

Bogotá
bogota@icontec.org

Bucaramanga
bucaramanga@icontec.org

Cali
cali@icontec.org

Cartagena
cartagena@icontec.org

Cúcuta
cucuta@icontec.org

Manizales
manizales@icontec.org

Medellín
medellin@icontec.org

Montería
monteria@icontec.org

Ibagué
ibague@icontec.org

Neiva
neiva@icontec.org

Pereira
pereira@icontec.org

Pasto
pasto@icontec.org

Villavicencio
villavicencio@icontec.org

Resto del mundo

Bolivia
bolivia@icontec.org

Ecuador
ecuador@icontec.org

Honduras
honduras@icontec.org

Panamá
panama@icontec.org

Costa Rica
costarica@icontec.org

El Salvador
elsalvador@icontec.org

México
mexico@icontec.org

República Dominicana
republicadominicana@icontec.org

Chile
chile@icontec.org

Guatemala
guatemala@icontec.org

Nicaragua
nicaragua@icontec.org

Perú
peru@icontec.org

Canales de atención al cliente:
Bogotá: **607 8888**
Resto del país: **01 8000 94 9000**
cliente@icontec.org
www.icontec.org

icontec.org