

NORMA ISO/IEC  
INTERNATIONAL STANDARD

Traducción certificada  
Certified translation  
Traduction certifiée

---

---

**Evaluación de la conformidad — Requisitos generales para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad**

*Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*

*Évaluation de la conformité — Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité*

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como traducción oficial en español avalada por 8 organismos miembros de ISO (véase lista en página ii) que han certificado la conformidad en relación con las versiones inglesa y francesa.



Número de referencia  
ISO/IEC 17011:2004  
(traducción certificada)

© ISO 2004

**PDF – Exoneración de responsabilidad**

El presente fichero PDF puede contener caracteres tipográficos integrados. De acuerdo con las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser editado a menos que el equipo informático empleado para tal fin cuente con una licencia que autorice el uso de estos caracteres y que éstos estén instalados en el equipo. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos software utilizados para crear este fichero PDF están disponibles en la sección *Información general* del fichero. Los parámetros de creación del PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar que el fichero es apropiado para su uso por los comités miembros de ISO. En el improbable caso de que se encuentre un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

Organismos miembros de ISO que han certificado la conformidad de la traducción:

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), España
- Dirección General de Normas (DGN), México
- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA), Venezuela
- Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM), Argentina
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), Colombia
- Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica (INTECO), Costa Rica
- Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN), Ecuador
- Oficina Nacional de Normalización (NC), Cuba

© ISO 2004

Versión española publicada en 2006.

Reservados todos los derechos. A menos que se indique lo contrario, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma ni por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos fotocopias y microfilms, sin la autorización por escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección, o al organismo miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tfn: + 41 22 749 01 11  
Fax: + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publicado en Suiza

This is a preview of "ISO/IEC 17011:2004[S...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

## Índice

Página

Prólogo.....	iv
Prólogo de la versión en español.....	v
Introducción .....	vi
1 Objeto y campo de aplicación .....	1
2 Referencias normativas .....	1
3 Términos y definiciones .....	1
4 Organismo de acreditación.....	4
4.1 Responsabilidad legal .....	4
4.2 Estructura .....	4
4.3 Imparcialidad .....	5
4.4 Confidencialidad .....	6
4.5 Responsabilidad legal y recursos financieros .....	6
4.6 Actividad de acreditación .....	6
5 Gestión .....	7
5.1 Generalidades .....	7
5.2 Sistema de gestión .....	7
5.3 Control de los documentos .....	7
5.4 Registros.....	8
5.5 No conformidades y acciones correctivas.....	8
5.6 Acciones preventivas .....	9
5.7 Auditorías internas .....	9
5.8 Revisiones por la dirección .....	9
6 Recursos humanos.....	10
6.1 Personal relacionado con el organismo de acreditación .....	10
6.2 Personal involucrado en el proceso de acreditación.....	11
6.3 Seguimiento.....	11
6.4 Registros del personal .....	11
7 Proceso de acreditación .....	12
7.1 Criterios de acreditación e información .....	12
7.2 Solicitud de acreditación .....	12
7.3 Revisión de los recursos .....	13
7.4 Subcontratación de la evaluación.....	13
7.5 Preparación para la evaluación .....	14
7.6 Revisión de la documentación y los registros .....	14
7.7 Evaluación <i>in situ</i> .....	15
7.8 Análisis de hallazgos e informe de evaluación .....	15
7.9 Toma de decisión y otorgamiento de la acreditación.....	16
7.10 Apelaciones .....	17
7.11 Reevaluación y vigilancia .....	18
7.12 Ampliación de la acreditación .....	18
7.13 Suspender, retirar la acreditación o reducir su alcance.....	18
7.14 Registros sobre los OEC.....	19
7.15 Ensayos/pruebas de aptitud y otras comparaciones para los laboratorios.....	19
8 Responsabilidades del organismo de acreditación y del OEC.....	20
8.1 Obligaciones del OEC .....	20
8.2 Obligaciones de acreditación .....	20
8.3 Referencia a la acreditación y uso de símbolos.....	21
Bibliografía .....	22

## Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización mundial. Los organismos nacionales miembros de ISO e IEC participan en el desarrollo de las Normas Internacionales por medio de comités técnicos establecidos por la organización respectiva, para atender campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, públicas y privadas, también participan en el trabajo en coordinación con ISO e IEC. En el campo de la evaluación de la conformidad, el *Comité de ISO para la evaluación de la conformidad* (CASCO) es responsable del desarrollo de Normas Internacionales y Guías.

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

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no se responsabiliza por la identificación de ningún derecho de patente.

La Norma ISO/IEC 17011 ha sido preparada por el *Comité de ISO para la evaluación de la conformidad* (CASCO).

Se ha circulado para votación a los organismos miembros de ISO e IEC, siendo aprobada por ambas organizaciones.

Esta primera edición de la Norma ISO/IEC 17011 anula y reemplaza a las Guías ISO/IEC 58 e ISO/IEC 61 y al Informe Técnico ISO/IEC TR 17010. Muchos organismos de acreditación solicitaron esta revisión, debido a que para actividades muy similares, tenían que cumplir con tres conjuntos de requisitos mayormente repetitivos, pero con ligeras diferencias, para los mismos atributos.

This is a preview of "ISO/IEC 17011:2004[S...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

## Prólogo de la versión en español

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

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

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

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

## Introducción

En el sector reglamentario, las autoridades gubernamentales implementan leyes que cubren la aprobación de productos (incluidos los servicios) por razones de seguridad, salud, protección ambiental, prevención de fraudes o lealtad comercial. En el sector voluntario muchos tipos de industrias han establecido, tanto dentro de una economía como en el plano internacional, sistemas para la evaluación y aprobación de la conformidad, apuntando a alcanzar un mínimo nivel técnico que permita la comparación, asegurando además la competencia en términos equitativos.

Un requisito previo para el comercio equitativo es que cualquier producto (incluidos servicios) aceptado formalmente en una economía también tiene que poder circular en otras economías sin tener que ser sometido a extensos re-ensayos, re-inspecciones, re-certificaciones, etc. Este debería ser el caso, independientemente de que el producto (incluidos servicios) esté, total o parcialmente, en el sector reglamentario.

En la sociedad actual se requiere a menudo establecer objetivamente la conformidad de los productos (incluidos servicios) con requisitos especificados. Los Organismos de Evaluación de la Conformidad (OEC) pueden establecer objetivamente dicho cumplimiento. Estos OEC desarrollan actividades evaluación de la conformidad que incluyen la certificación, la inspección, el ensayo/prueba y, en el contexto de esta Norma Internacional, la calibración.

Es importante para el comprador, el ente regulador y el público saber que estos OEC son competentes para desempeñar sus tareas. Por esa razón existe una creciente demanda de verificación imparcial de su competencia. Dicha verificación la realizan organismos de acreditación con autoridad, los cuales son imparciales con respecto a los OEC y a sus clientes y operan generalmente de manera no lucrativa con respecto a la distribución de ganancias (véase la Figura 1).

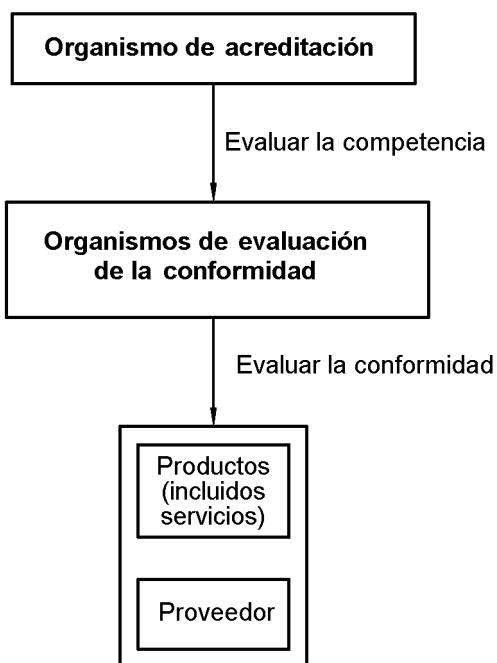
Un sistema para acreditar los servicios de evaluación de la conformidad de los OEC debería proveer confianza al comprador y a la autoridad reguladora. Dicho sistema debería facilitar el comercio entre países, como pretenden las autoridades y organizaciones de comercio. La meta final es alcanzar en un solo paso la acreditación y en un solo paso la evaluación de la conformidad.

Un sistema que facilite el comercio "a través de las fronteras" puede funcionar bien si todos los organismos de acreditación y los OEC operan de una manera equivalente según criterios globalmente aceptados y toman en cuenta los intereses de todas las partes involucradas.

Esta Norma Internacional especifica los requisitos generales para los organismos de acreditación. Se han creado mecanismos de evaluación entre pares en el ámbito regional e internacional, a través de los cuales se asegura que los organismos de acreditación funcionan de acuerdo con esta Norma Internacional. Aquellos que hayan aprobado dicha evaluación pueden ser miembros de acuerdos de reconocimiento mutuo. La continua adhesión a esta Norma Internacional se asegura a través de reevaluaciones regulares.

Los miembros de estos acuerdos de reconocimiento mutuo facilitan el proceso en un solo paso, a través del reconocimiento, la promoción y la aceptación recíproca de sus evaluaciones de la conformidad acreditadas. Esto significa que un OEC en una economía no debería necesitar ser acreditado más de una vez para el mismo alcance por diferentes organismos de acreditación.

This is a preview of "ISO/IEC 17011:2004[S...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)



Los organismos de acreditación evalúan la competencia de los OEC. Facilitan el comercio promoviendo la aceptación global de los resultados de evaluación de la conformidad de los OEC acreditados. Esto se fortalece si son evaluados entre pares y son miembros de acuerdos de reconocimiento mutuo entre los organismos de acreditación.

Los OEC evalúan la conformidad de los productos, servicios y proveedores con respecto a especificaciones y/o requisitos.

Los compradores adquieren productos (incluidos servicios) conformes con especificaciones, o compran a proveedores que cumplen requisitos específicos. Las autoridades reglamentarias pueden establecer requisitos para los productos y proveedores.

NOTA La palabra proveedor se utiliza con el significado de proveedor de productos (incluidos servicios).

Figura 1 — Diagrama de flujo