

Traducción oficial  
Official translation  
Traduction officielle

Segunda edición  
2017-11

---

---

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

*Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies  
accrediting conformity assessment bodies*

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

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



Número de referencia  
ISO/IEC 17011:2017  
(traducción oficial)

© ISO/IEC 2017



**DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT**

© ISO/IEC 2017. Publicado en Suiza

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  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Ginebra, Suiza  
Tel. + 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)

Versión española publicada en 2017

This is a preview of "ISO/IEC 17011:2017[S...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

## Indice

Página

<b>Prólogo</b> .....	<b>v</b>
<b>Prólogo de la versión en español</b> .....	<b>vi</b>
<b>Introducción</b> .....	<b>vii</b>
<b>1 Objeto y campo de aplicación</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Referencias normativas</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Términos y definiciones</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Requisitos generales</b> .....	<b>6</b>
4.1 Entidad legal .....	6
4.2 Acuerdo de acreditación .....	6
4.3 Uso de los símbolos de acreditación y de otras declaraciones de acreditación.....	7
4.4 Requisitos de imparcialidad .....	8
4.5 Financiación y responsabilidad .....	10
4.6 Establecimiento de esquemas de acreditación.....	11
<b>5 Requisitos estructurales</b> .....	<b>12</b>
<b>6 Requisitos de recursos</b> .....	<b>13</b>
6.1 Competencia del personal .....	13
6.1.1 Generalidades .....	13
6.1.2 Determinación de los criterios de competencia .....	13
6.1.3 Gestión de la competencia.....	14
6.2 Personal implicado en el proceso de acreditación .....	15
6.3 Registros del personal .....	15
6.4 Contratación externa.....	15
<b>7 Requisitos de proceso</b> .....	<b>16</b>
7.1 Requisitos de acreditación .....	16
7.2 Solicitud de acreditación.....	16
7.3 Revisión de los recursos.....	17
7.4 Preparación para la evaluación.....	17
7.5 Revisión de la información documentada .....	18
7.6 Evaluación.....	18
7.7 Toma de decisiones de acreditación .....	20
7.8 Información de acreditación .....	21
7.9 Ciclo de acreditación.....	23
7.10 Extensión de la acreditación .....	24
7.11 Suspender, retirar o reducir la acreditación.....	24
7.12 Quejas .....	24
7.13 Apelaciones.....	25
7.14 Registros sobre los organismos de evaluación de la conformidad .....	26
<b>8 Requisitos de información</b> .....	<b>26</b>
8.1 Información confidencial.....	26
8.2 Información disponible públicamente .....	26
<b>9 Requisitos del sistema de gestión</b> .....	<b>27</b>
9.1 Generalidades .....	27
9.2 Sistema de gestión.....	28
9.3 Control de documentos .....	29
9.4 Control de registros .....	29

This is a preview of "ISO/IEC 17011:2017[S...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

9.5	No conformidades y acciones correctivas .....	29
9.6	Mejora.....	30
9.7	Auditorías internas .....	30
9.8	Revisiones por la dirección.....	30
<b>Anexo A (informativo) Conocimientos y habilidades para desempeñar actividades de acreditación .....</b>		<b>32</b>
<b>Bibliografía .....</b>		<b>34</b>

## Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (miembros ISO). El trabajo de elaboración de las Normas Internacionales es normalmente llevado a cabo a través de comités técnicos de ISO. Cada miembro interesado en un asunto para el cual se ha establecido un comité técnico tiene el derecho a ser representado en ese comité. Las organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en alianza con ISO, también participan en el trabajo. En el campo de la evaluación de la conformidad, ISO y la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) desarrollan documentos conjuntos ISO/IEC bajo la gestión del Comité de ISO para la Evaluación de Conformidad (ISO/CASCO).

En la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC se describen los procedimientos utilizados para desarrollar este documento y 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 se redactó de acuerdo a las reglas editoriales de la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC (véase [www.iso.org/directives](http://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 cualquiera o todos los derechos de patente. Los detalles sobre cualquier derecho de patente identificado durante el desarrollo de esta norma se indican en la introducción y/o en la lista ISO de declaraciones de patente recibidas (véase [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

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

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

Este documento ha sido elaborado por el Comité de ISO para la evaluación de la conformidad (CASCO) y sometido a votación de los organismos nacionales de ISO y de IEC y fue aprobado por las dos organizaciones.

Esta segunda edición anula y sustituye a la primera edición (ISO/IEC 17011:2004), que ha sido revisada técnicamente.

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

- alineamiento con la estructura común de CASCO para las normas e incorporación de elementos comunes de CASCO en los capítulos de imparcialidad, confidencialidad, quejas y apelaciones y sistema de gestión;
- reconocimiento de los ensayos de aptitud como una actividad de acreditación;
- adición de nuevas definiciones para "esquema de acreditación" (véase 3.8), "alcance flexible de la acreditación" (véase 3.7), "evaluación remota" (véase 3.26) y "programa de evaluación" (véase 3.27);
- introducción del concepto de riesgo;
- incorporación de criterios de competencia en el documento, incluyendo un anexo informativo sobre conocimiento y habilidades.

## **Prólogo de la versión en español**

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) 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, El Salvador, España, Estados Unidos de América, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Perú, República Dominicana 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/STTF 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.

This is a preview of "ISO/IEC 17011:2017[S...". [Click here to purchase the full version from the ANSI store.](#)

## Introducción

Este documento especifica los requisitos para los organismos de acreditación que realizan la acreditación de organismos de evaluación de la conformidad. En el contexto de este documento, las actividades cubiertas por la acreditación incluyen pero no se limitan a los ensayos, calibración, inspección, certificación de sistemas de gestión, personas, productos, procesos y servicios, provisión de ensayos de aptitud, producción de materiales de referencia, validación y verificación.

Es importante para las partes interesadas saber que los organismos de evaluación de la conformidad son competentes para desempeñar sus tareas. Por esa razón existe una creciente demanda de atestación imparcial de su competencia. Dicha atestación la realizan organismos de acreditación que son imparciales e independientes con respecto a los organismos de evaluación de la conformidad y a los clientes de los organismos de evaluación de la conformidad. Los organismos de acreditación normalmente operan de manera no lucrativa y realizan evaluaciones regulares de los organismos de evaluación de la conformidad para asegurar que los organismos de evaluación de la conformidad son conformes con las normas internacionales y otros documentos normativos pertinentes.

Un sistema para acreditar organismos de evaluación de la conformidad está previsto para proporcionar una aplicación coherente de la evaluación de la conformidad con respecto a las normas elaboradas por consenso internacional y en esquemas de evaluación de la conformidad a fin de beneficiar a la salud pública, la seguridad, el medio ambiente y el bienestar, y apoyar a los organismos reglamentarios y a los usuarios finales. Puede facilitar el comercio nacional y entre países, como pretenden las autoridades y organizaciones de comercio.

Este documento puede utilizarse para apoyar los mecanismos de evaluación entre pares que se han creado a nivel regional e internacional, y a través de los cuales se proporciona la confianza de que los organismos de acreditación operan de acuerdo con este documento.

En este documento se utilizan las siguientes formas verbales:

- "debe" indica un requisito;
- "debería" indica una recomendación;
- "puede" indica permiso, una posibilidad o una capacidad;

En las Directivas ISO/IEC, Parte 2, se pueden encontrar más detalles.

A efectos de investigación, se anima a los usuarios a compartir sus puntos de vista en relación con este documento y sus prioridades para cambios en las futuras ediciones. Hacer clic en el enlace inferior para participar en la encuesta en línea:

[17011 ed2 usersurvey](#)